

КОПИЯ



A Novanta Company

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

To Whom It May Concern

Berlin, 24.10.19

### Document Confirmation for Registration in Russia

We, W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, located at Salzufer 8, 10587 Berlin/Germany specialized in manufacturing medical devices for minimal-invasive surgery are legal manufacturer of the ARTHREX Synergy laparoscopic Insufflation with accessories. In accordance with the Power of Attorney for ARTHREX LLC, dated 7<sup>th</sup> of September 2018 we confirm that the enclosed Manual is true and part of the Synergy Insufflation Dossier.

**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Germany**

Authorized signatory person:

Dr. Lucia Püttmann

Regulatory Affairs Manager



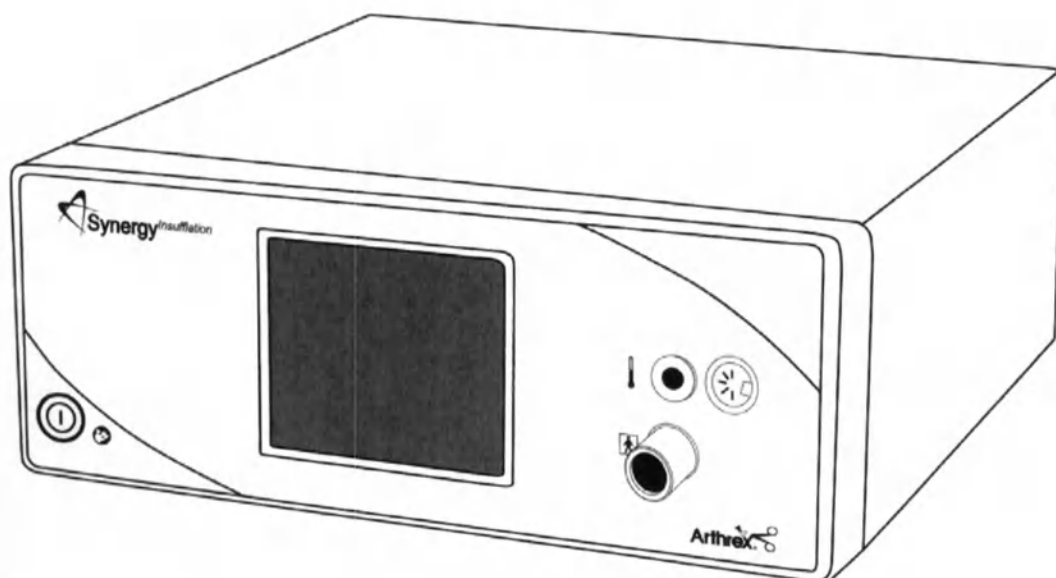
Ausfertigung

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

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

## Руководство по эксплуатации

### Инсуффлятор для лапароскопии Synergy с принадлежностями



Версия 2

For Russia

Настоящее руководство содержит информацию, защищенную законом об охране авторских прав. Все права защищены. Полное или частичное воспроизведение или распространение данного руководства методами фотокопирования, микрофильмирования или иным способом без специального письменного разрешения компании W.O.M. WORLD OF MEDICINE запрещается.

Ввиду постоянного совершенствования продукции мы сохраняем за собой право на внесение технических изменений без предварительного уведомления. Функциональные и конструктивные особенности изделия могут частично отличаться от описания в руководстве. Обращайтесь к нам для получения подробной информации по этому или другому изделию. Обозначения, одновременно являющиеся зарегистрированными торговыми марками, не снабжены специальной маркировкой. Отсутствие маркировки не означает, что использованное наименование не является защищенной торговой маркой. Наличие патентов или зарегистрированных образцов также может специально не оговариваться.

Компания W.O.M. WORLD OF MEDICINE будет благодарна пользователем продукции W.O.M. WORLD OF MEDICINE за любую информацию о возможных ошибках или неточностях в данном руководстве.

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

**Производитель:**

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Salzufer 8

10587 Berlin, Germany Phone: +49 30 39981-550 Fax: +49 30 39981-545

E-mail: [info.berlin@womcorp.com](mailto:info.berlin@womcorp.com)

**Дистрибьютор:**

**Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd

Naples, FL 34108 USA

Phone: + 1-(800) 934-4404 Phone: +49 89 909005-0

Fax: +49 89 909005-2601 [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de) [www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 Munchen, Germany

**Уполномоченный представитель на территории РФ:**

ООО «Артрекс», 123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел. +7 (499) 6438613, [info@arthrex-russia.ru](mailto:info@arthrex-russia.ru)

CE 0197

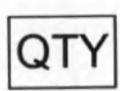
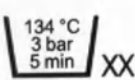
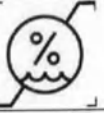
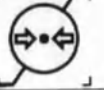
Маркировка CE согласно директиве 93/42/EEC

For Russia

Символы используемые на изделии, упаковке и документации:

|                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | Соблюдать инструкцию по применению (белое изображение на синем фоне) |
|    | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                     |
|    | Выравнивание потенциалов                                             |
| IP 21                                                                               | Класс защиты корпуса (IP-21)                                         |
|    | Рабочая часть прибора типа BF                                        |
| ~                                                                                   | Переменный ток                                                       |
|  | Сервис                                                               |
| REF                                                                                 | Номер по каталогу                                                    |
|  | Запрет на повторное применение                                       |
|  | Не стерилизовать повторно                                            |
|  | Не стерильно                                                         |
| STERILE EO                                                                          | Стерилизовано оксидом этилена                                        |
| LOT                                                                                 | Код партии                                                           |
| SN                                                                                  | Серийный номер                                                       |

For Russia

|                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Дата изготовления                         |
|    | Использовать до (ГГГГ-ММ)                 |
|    | Количество                                |
|    | Число циклов автоклавирования             |
|    | Беречь от влаги                           |
|    | Верх-низ                                  |
|   | Хрупкое, обращаться осторожно             |
|  | Температурный диапазон                    |
|  | Диапазон влажности                        |
|  | Ограничение атмосферного давления         |
|  | Утилизация                                |
|  | Изготовитель                              |
|  | Не использовать при повреждении упаковки  |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |

For Russia

|                                                                                   |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|  | Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения |
|  | Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP)            |
|  | Данное изделие не содержит диэтилгексилфталата (DEHP)        |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>                                                         | Только для врача или авторизованного персонала               |
|  | Компонент, чувствительный к статическому электричеству       |

## Содержание

### Оглавление

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| 1 Важные указания по применению .....         | 7  |
| 2 Общие указания по безопасности.....         | 8  |
| 3 Общая информация .....                      | 10 |
| 4 Первый ввод в действие.....                 | 17 |
| 5 Общие правила работы с прибором .....       | 20 |
| 6 Работа с прибором в режиме High Flow .....  | 26 |
| 7 Работа с прибором в режиме Bariatric.....   | 35 |
| 8 Меню конфигурации (обзор).....              | 46 |
| 9 Функции безопасности .....                  | 57 |
| 10 Уход и техобслуживание .....               | 61 |
| 11 Ежегодный контроль.....                    | 68 |
| 12 Электромагнитная совместимость .....       | 72 |
| 13 Сообщения об ошибках и предупреждения..... | 77 |
| 14 Технические характеристики .....           | 81 |
| 15 Список принадлежностей .....               | 82 |
| 16 Гарантийные обязательства .....            | 83 |
| 17 Рекламация.....                            | 83 |
| 18 Приложение.....                            | 84 |

## 1 Важные указания по применению

Внимательно прочтите руководство и ознакомьтесь с управлением и функционированием прибора и принадлежностей до применения прибора в операционной.

Несоблюдение указаний данного руководства 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.

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

**Право на технические изменения сохраняется**

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

**Для соблюдения**

---

### **ОПАСНОСТЬ!**

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

---



---

### **ВНИМАНИЕ!**

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

---



---

### **УКАЗАНИЕ!**

**Этим знаком отмечены указания по техобслуживанию прибора или принадлежностей.**

---



## 2 Общие указания по безопасности

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, настройку или модификацию прибора и принадлежностей.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Производить изменения Инсуффлятора Synergy запрещается.**

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.

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.

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

### Исключение ответственности

### Федеральное законодательство (только на территории США)

### Авторизованные сервисные службы

### Уход и техобслуживание

### Контаминация

For Russia

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.

**Утилизация**



### 3 Общая информация

#### 3.1 Описание прибора

Инсуффлятор Synergy предназначен для создания полости путём инсуффляции CO<sub>2</sub> в ходе диагностики и/или терапевтической лапароскопии.

- Режим **High Flow** (Сильный поток) предназначен для заполнения и растяжения брюшной полости с помощью газа при использовании лапароскопа.
- Режим **Bariatric** (Бариатрический) предназначен для эндоскопических вмешательств у пациентов с избыточным весом.

Режим **High Flow** предназначен специально для лапароскопии пациентов с нормальным или небольшим избыточным весом (ИМТ < 30 кг/м<sup>2</sup>). В режиме **High Flow** инсуффлятор ограничивает давление до максимального значения 30 мм рт.ст. и скорость потока газа до 40 л/мин.

Прибор измеряет давление в брюшной полости и сравнивает заданное давление с фактическим давлением в брюшной полости. Функция прибора состоит в поддержании заданного давления. При возникновении избыточного давления в брюшной полости автоматическая система выпуска снижает внутрибрюшное давление до заданного значения.

Режим **Bariatric** предназначен для проведения лапароскопии у взрослых пациентов с большим избыточным весом (ИМТ > 30 кг/м<sup>2</sup>). В режиме **Bariatric** инсуффлятор ограничивает давление до максимального значения 30 мм рт.ст. и скорость потока газа до максимально возможного значения, указанного в паспортной табличке на задней стороне прибора. Данный режим позволяет проводить быструю инсуффляцию больших объёмов.

#### 3.2 Использование по назначению и противопоказания

**3.2.1 Использование по назначению** Инсуффлятор Synergy представляет собой инсуффлятор CO<sub>2</sub> и предназначен для расширения брюшной полости путём подачи газа при диагностических и/или терапевтических эндоскопических вмешательствах.

**3.2.2 Противопоказания** Нельзя использовать прибор для заполнения брюшной полости газом CO<sub>2</sub>, если лапароскопия противопоказана. Прибор не предназначен для гистероскопической инсуффляции, напр., его нельзя использовать для растяжения матки.

#### 3.3 Общие предупреждения и меры предосторожности

##### 3.3.1 Общие предупреждения



**ОПАСНОСТЬ!**

**Капельная влага**

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



**ОПАСНОСТЬ!**

**Оригинальные принадлежности**

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.



**ОПАСНОСТЬ!**

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



**ОПАСНОСТЬ!**

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.



**ОПАСНОСТЬ!**

Отсутствие взрывозащиты

Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных газообразных наркотических веществ.



**ОПАСНОСТЬ!**

Электрический удар

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



**ОПАСНОСТЬ!**

Во избежание риска поражения электрическим током данный прибор разрешается подключать только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



**ОПАСНОСТЬ!**

Замена предохранителя

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



**ОПАСНОСТЬ!**

Профессиональная квалификация

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



**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!**

**Очистка прибора**

Запрещается стерилизовать прибор.



**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!**

**Неисправность прибора**

Не пользуйтесь прибором при наличии у него предполагаемой или подтверждённой неисправности. Не допускайте использование прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Размещение пациента**

Разместите пациента ниже прибора, чтобы не допустить затекания телесных жидкостей в инсуффляционные трубки. При перемещении пациента во время операции может повыситься фактическое давление и жидкость может попасть в инсуффляционную трубку.

Затем сразу отсоедините инсуффляционную трубку. При перемещении пациента на бок внутренняя ткань может вызвать блокаду инсуффляционного канала. Всегда выполняйте инсуффляцию через сторону, обращённую вверх.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Отсоединение инсуффляционной трубки**

После завершения операции и перед выключением прибора отсоединяйте инсуффляционную трубку во избежание обратного оттока биологических жидкостей. При замене баллона во время операции и/или остановке потока газа жидкость может попасть в инсуффляционную трубку. Сразу отсоединяйте инсуффляционную трубку от троакара или от прибора.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Обратный поток**

Секрет или загрязнённый газ может попасть в прибор через инсуффляционную трубку, если

- не используется фильтр,
- фактическое давление выше заданного или
- активирован автоматический спускной клапан.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Поток газа**

Высокий поток газа может указывать на утечки в операционном приспособлении или инструменте. В результате возможно неправильное измерение фактического давления, что может привести к угрозе для пациента. В связи с этим при непрерывном потоке газа немедленно проверьте прибор, трубки и инструменты.

Хирургические операции следует выполнять при скорости потока газа 4-

10 л/мин. Для диагностических целей рекомендуется ещё более низкая скорость потока газа. Рекомендуется выполнять эндоскопию с максимально низкой скоростью потока газа.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Приготовить заполненный баллон с CO<sub>2</sub>**

Если прибор питается от баллона с газом, всегда держите наготове заполненный запасной баллон с CO<sub>2</sub>. Это поможет избежать прерывания операции из-за отсутствия инсуффляционного газа (см. главу 4.3.1 Присоединение газового баллона).



**ОПАСНОСТЬ!**

**Контаминация**

Никогда не используйте прибор и/или принадлежности при наличии признаков контаминации. Не допускайте дальнейшего использования прибора/принадлежностей, пока его не проверит сервисный специалист.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Проявления усталости**

При высоком потреблении CO<sub>2</sub> обеспечьте достаточный приток свежего воздуха, так как растущее содержание CO<sub>2</sub> в воздухе может привести к проявлениям усталости, ослаблению концентрации, потере сознания и даже смерти сотрудников.



**ОПАСНОСТЬ!**

Скорость выпуска автоматической системы выпуска ограничена. При использовании дополнительных источников инсуффляции постоянно контролируйте фактическое давление.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Загрязнённый фильтр**

Замените загрязнённый фильтр вместе с трубкой во время операции, чтобы обеспечить беспрепятственный поток газа.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Присоединение трубок для инсуффляции**

Прибор разрешается использовать только с предназначенным для него трубками. Выход трубки разрешается присоединять только к тем инструментам, которые предназначены для внутрибрюшной инсуффляции CO<sub>2</sub>.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Электронная регулировка прибора**

Нельзя закрывать кран гильзы троакара во время операции. Электронный контроллер прибора устанавливает нужное фактическое давление.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Медицинский чистый CO<sub>2</sub>**

Работать допускается только с чистым медицинским CO<sub>2</sub>. Не используйте другие газы (напр., гелий, N<sub>2</sub>O, аргон), газовые смеси, сжатые газы, газожидкостные смеси и загрязнённые газы.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Сервисный разъём**

Подключённые приборы должны соответствовать стандарту EN 60950 в действующей редакции. Во время операции никакие приборы не должны быть подключены к сервисному разъёму.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Периферийные устройства**

Дополнительные устройства, подключаемые к интерфейсам прибора, должны отвечать требованиям следующих спецификаций в их действующей редакции: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 для эндоскопических аппаратов и IEC 60601-1 / EN 60601-1 для электрических медицинских приборов. Все конфигурации должны соответствовать требованиям IEC 60601-1 / EN 60601-1. Лицо, подключающее дополнительные устройства к сигнальным входам и выходам, выполняет конфигурирование системы и тем самым отвечает за соблюдение стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1.



**ОПАСНОСТЬ!**

Повышенное давление в дыхательных путях / компрессия полой вены  
При использовании прибора у детей существует повышенный риск повышения давления в дыхательных путях и/или компрессии полой вены (синдром low input).



**ОПАСНОСТЬ!**

**Идиосинкразические реакции**

У пациентов с серповидноклеточной анемией или лёгочной недостаточностью существует повышенный риск развития метаболического дисбаланса вследствие повышенного поглощения CO<sub>2</sub> (идиосинкразические реакции).



**ОПАСНОСТЬ!**

**Поглощение CO<sub>2</sub>**

Во время инсуффляции происходит поглощение CO<sub>2</sub> (интравазация). При этом организм принимает часть газа CO<sub>2</sub>, используемого для инсуффляции. Повышенная концентрация CO<sub>2</sub> в крови или дыхательных путях в крайних случаях может приводить к смерти пациента. В связи с этим в течение всей инсуффляции особенно внимательно наблюдайте за жизненно важными функциями пациента и обеспечьте достаточное дыхание пациента. Достаточное дыхание может смягчить или предотвратить проблемы с CO<sub>2</sub>.  
Высокое давление или высокая скорость потока газа способствует поглощению CO<sub>2</sub>. Заполнить брюшную полость в достаточной степени можно при давлении от 10-15 мм рт.ст. Значения давления выше 15 мм рт.ст. необходимы лишь в редких случаях и повышают риск интравазации. Внутривентриальное давление не должно превышать 30 мм рт.ст.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Метаболические и сердечные реакции**

При инсуффляции CO<sub>2</sub> существует опасность метаболического ацидоза. В

результате может возникнуть кардиологические сбои. Это может выражаться в

- снижении дыхания с ограниченной функцией диафрагмы
- гиперкапнии
- уменьшении венозного оттока
- уменьшении минутного объёма сердца
- метаболическом ацидозе



#### **ОПАСНОСТЬ!**

**Гипотермия/контроль температуры тела**

Во время инсуффляции может происходить понижение температуры тела пациента из-за потока газа. Охлаждение во время инсуффляции может привести к нарушениям функций сердечно-сосудистой системы. При предварительном подогреве газа до температуры тела можно существенно снизить риск гипотермии. В связи с этим наблюдайте температуру тела пациента во время всей инсуффляции. Особенно следите за тем, чтобы максимально не допустить во время операции следующих условий, способствующих возникновению гипотермии:

- высокая скорость потока газа из-за сильных утечек,
- большая длительность операции,
- применение промывного и инфузионного раствора без предварительного подогрева.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

**Дегидрирование**

При инсуффляции может возникнуть дегидрирование (обезвоживание) тканей. Это может привести к повреждениям тканей органов и реакциям кровообращения пациента. Опасность дегидрирования существует при длительных операциях и больших утечках (особенно в местах прокола троакарами или при замене инструментов).

#### **ОПАСНОСТЬ!**

**Эмболия/инсуффляция внутренних органов**

Воздушная или CO<sub>2</sub>-эмболия либо инсуффляция внутренних органов может возникнуть, если из-за неправильного положения инсуффляционного инструмента газ попадает в кровеносный сосуд или внутренний орган. Для снижения этого риска проверьте при первой инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Если фактическое давление быстро достигает заданное, проверьте положение инсуффляционного инструмента. CO<sub>2</sub>-эмболии могут также возникать из-за высокого внутрибрюшного давления. Избегайте высоких значений давления и немедленно закрывайте повреждённые кровеносные сосуды.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

**Образование эмфиземы**

Неправильное размещение канюли или троакара в подкожной ткани может привести к образованию эмфиземы. Проверьте при первой инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа.

Образованию эмфиземы могут способствовать, напр., длительное время операции (>200 минут), использование большого количества точек доступа, длительность и величина утечки в точках доступа. В связи с

этим следует немедленно закрывать утечки в точках размещения троакаров.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Дополнительные источники инсуффляции**

При использовании дополнительных источников инсуффляции повышается внутрибрюшное давление. В этом случае постоянно контролируйте внутрибрюшное давление в течение всей инсуффляции.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Автоматическая система выпуска**

При использовании дополнительного источника инсуффляции следует убедиться, что активирована автоматическая система выпуска (см. главу 8 Меню конфигурации (обзор)). Если автоматическая система выпуска выключена, дополнительный источник инсуффляции использовать нельзя.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Предельная скорость потока газа**

При лапароскопическом вмешательстве у пациента с массой тела менее 25 кг скорость потока газа не должна превышать 14 л/мин.

### 3.4 Меры предосторожности



**ВНИМАНИЕ!**

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



**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 8600 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.



**ВНИМАНИЕ!**

Помехи от электрооборудования (см. главу 12 Электромагнитная совместимость). При разработке и испытаниях прибора особое внимание уделялось обеспечению практически полной защиты от помех, создаваемых другими электроприборами. Тем не менее, для устранения подозрений на зависимость прибора от внешних помех, рекомендуются следующие меры предосторожности:

- изменить расположение прибора, других приборов либо сделать то и другое
- увеличьте расстояние между применяемыми приборами
- обратитесь за помощью к специалисту по электромедицинскому оборудованию

## 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.

### 4.1 Комплект поставки

- Инсуффлятор для лапароскопии Synergy
- Руководство по эксплуатации
- Сетевой кабель

В случае возврата прибора используйте оригинальную упаковку. Производитель не несет ответственности за повреждения во время транспортировки, возникшие в результате использования ненадлежащей упаковки.

Необходимо полностью указать следующие данные:

- ФИО владельца
- адрес владельца
- тип прибора
- серийный номер (см. фирменную табличку прибора)
- подробное описание дефекта

### 4.2 Подготовка прибора

Установите прибор на ровной поверхности в сухом помещении. Температура окружающей среды и влажность воздуха должны соответствовать параметрам, приведённым в главе 14 Технические характеристики.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

**Отсутствие взрывозащиты**

**Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных газообразных наркотических веществ.**



#### **ОПАСНОСТЬ!**

**Установите прибор так, чтобы его было легко использовать и выключать.**



#### **ВНИМАНИЕ!**

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

#### **Защитный контакт**

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 0100-710). Узнайте рабочее напряжение, указанное на задней стенке прибора (фирменная табличка). Сетевой разъём должен иметь защитный контакт. Используя оригинальный сетевой кабель (если входит в комплект), установите соединение между электророзеткой и штекером на задней стороны прибора.

**Выравнивание потенциалов** Следует интегрировать прибор в систему выравнивания потенциалов согласно местным нормативам по безопасности.

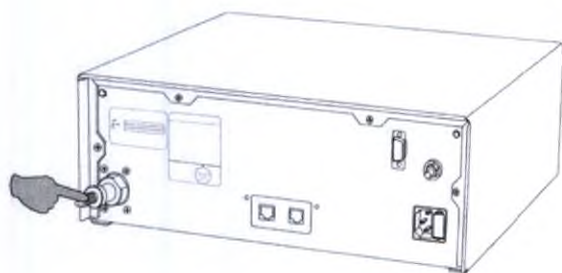
#### 4.3 Штуцер для газа



##### **ОПАСНОСТЬ!**

##### **Медицинский чистый CO<sub>2</sub>**

Работать допускается только с чистым медицинским CO<sub>2</sub>. Не используйте другие газы (напр., гелий, N<sub>2</sub>O, аргон), газовые смеси, сжатые газы, газожидкостные смеси и загрязнённые газы.



С помощью шланга высокого давления подсоедините баллон с газом CO<sub>2</sub> к штуцеру газа на задней стороне или установите соединение с системой централизованной подачи CO<sub>2</sub>.

##### 4.3.1 Присоединение газового баллона



##### **ВНИМАНИЕ!**

Всегда соединяйте газовый баллон с прибором через шланг высокого давления.

Газовый баллон должен стоять вертикально. Давление в газовом баллоне не должно быть выше 80 бар и ниже 15 бар.



##### **ВНИМАНИЕ!**

Газовые баллоны с напорной трубой могут отдавать грязь и маслянистые жидкости в прибор. Нельзя использовать газовый баллон с напорной трубой.

##### 4.3.2 Подключение к централизованной подаче газа

Для подключения к централизованной подаче газа необходимо штуцеры (не входят в комплект поставки):

- 2200703 для централизованного газоснабжения NIST или
- 2200702 для централизованного газоснабжения DISS.

1. Вставьте шланг высокого давления в штуцер для газа.
2. Закрепите шланг высокого давления накидной гайкой.
3. Затяните накидную гайку.

For Russia

Тип подачи газа следует установить в меню конфигурации (см. главу 8.1.3 Настройка способа подачи газа).

#### **4.3.3 Выключение прибора**

Для безопасного завершения работы инсуффлятора:

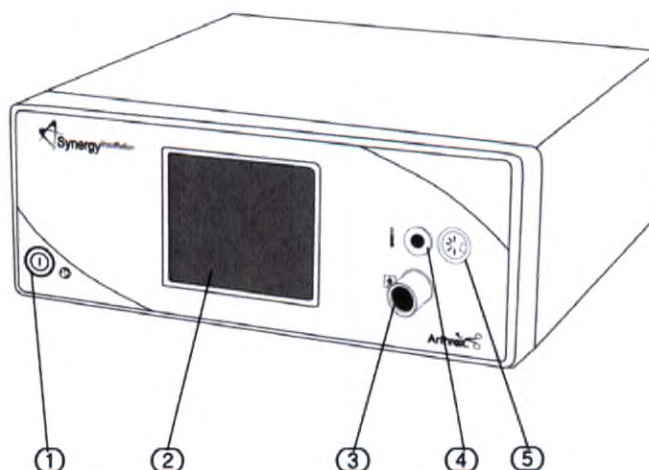
1. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (см. Рис. 5-1 Передняя сторона прибора (1))
2. Отсоедините прибор от электросети. Для этого выньте сетевой штекер из розетки (см. Рис. 5-2 Задняя сторона прибора (11)).

## 5 Общие правила работы с прибором

### 5.1 Передняя панель прибора

Рис. 5-1 Передняя сторона прибора

- (1) Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- (2) Экран с сенсорным вводом (сенсорный экран)
- (3). Соединение инсуффляционной трубки
- (4) Соединение для подогревателя газа для многофазных нагревательных трубок
- (5) Соединение для подогревателя газа для однофазных нагревательных трубок

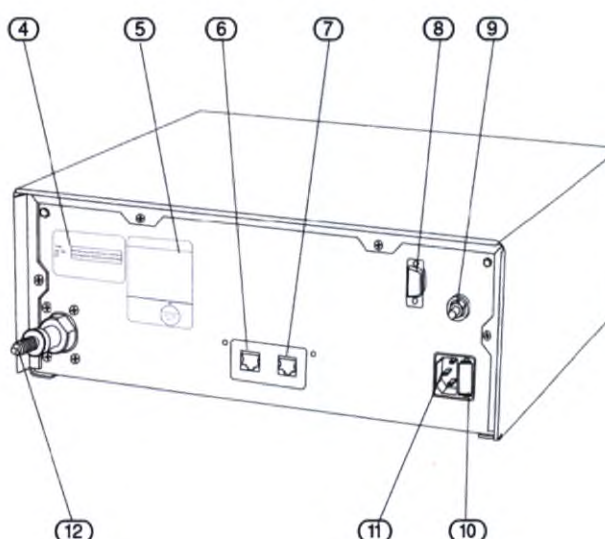


Ознакомьтесь с расположением элементов управления и индикации на фронтальной стороне прибора.

### 5.2 Задняя сторона прибора

Рис. 5-2 Задняя сторона прибора

- (4) Фирменная табличка
- (5) Табличка с параметрами прибора
- (6) Интерфейс Arthrex Control Bus
- (7) Интерфейс Arthrex Control Bus
- (8) Сервисный интерфейс
- (9) Разъём для выравнивания потенциалов
- (10) Держатель предохранителя
- (11) Штекер прибора
- (12) Соединение для подачи газа

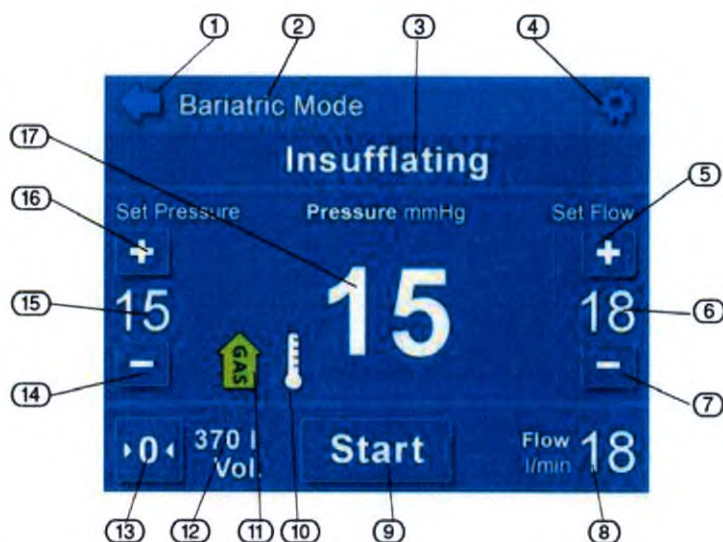


Ознакомьтесь с расположением соединительных элементов на задней стороне прибора.

### 5.3 Экран с сенсорным вводом (сенсорный экран)

**Рис. 5-3 Экранные индикаторы**

- (1) Выбор режима инфуляции
- (2) Индикатор режима инфуляции
- (3) Индикатор состояния/сообщения об ошибках и предупреждения
- (4) Меню
- (5) Увеличение скорости потока газа
- (6) Индикатор заданной скорости потока газа
- (7) Уменьшение скорости потока газа
- (8) Индикатор фактической скорости потока газа
- (9) Функциональная кнопка Пуск/ Стоп
- (10) Подогреватель газа подключён/ готов
- (11) Индикатор подачи газа
- (12) Индикатор расхода газа
- (13) Функциональная кнопка для сброса индикатора расхода газа (кнопка сброса)
- (14) Уменьшение заданного давления
- (15) Индикатор заданного давления
- (16) Увеличение заданного давления
- (17) Индикатор внутрибрюшного давления



На представленном выше сенсорном экране показаны все индикаторы и кнопки.

Состояние подачи газа контролируется прибором и отражается с помощью символов и звуковых сигналов (см. главу 9 Функции безопасности с информацией об индикации давления газа).

#### Подача газа из газового баллона

Отображаются следующие значения давления газового баллона:



> 50 бар

For Russia



40 - 50 бар



30 - 40 бар



15-30 бар; раздаются 3 звуковых сигнала, и на дисплее выводится сообщение "Change gas tank" (Заменить газовый баллон). Пользователю рекомендуется подготовиться к замене газового баллона.



< 15 бар; раздаются 3 звуковых сигнала, и на дисплее выводится сообщение "Check gas supply" (Проверить подачу газа). Немедленно замените газовый баллон.

Если давление в баллоне продолжает опускаться, выводятся предупреждения пользователю о необходимости немедленной замены баллона. При давлении < 5 бар и затем повторно при 0 бар раздаются 5 звуковых сигналов, и на дисплее выводится сообщение "Check gas supply" (Проверить подачу газа). При 0 бар инсuffляция останавливается.

### Централизованная подача газа

Отображаются следующие значения давления газа из централизованного источника:



(Зелёный)

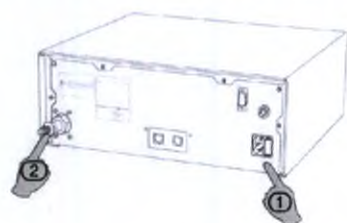
Давление газа в централизованной системе в норме



(Красный)

Давление газа в централизованной системе слишком низкое

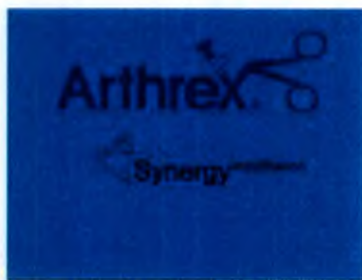
### 5.4 Включение прибора



1. Включите прибор в сеть.
2. Подсоедините газоснабжение к штуцеру для газа и откройте подачу газа.



3. Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Прибор включается.



4. После включения прибор выполняет самотестирование. На сенсорном дисплее появляется **фирменный логотип**, и строки **Synergy Insufflation ->Device check ->Device OK** (Проверка прибора -> Прибор OK) отображаются в течение 3 секунд после успешного прохождения теста. Если тестирование не пройдено успешно и выдано сообщение об ошибке, следуйте указаниям в главе 13 Сообщения об ошибках и предупреждения.

5. На дисплее появляется обзор режимов инсuffляции. Нажмите на соответствующую функциональную кнопку, чтобы выбрать нужный режим работы (напр., **High Flow**).

#### 5.4.1 Соединение инсuffляционной трубки

1. Всегда подсоединяйте гидрофобный фильтр к силиконовой трубке или используйте комплект ПВХ-трубок с фильтром.
2. Подсоедините инсuffляционную трубку к штуцеру инсuffляционной трубки и канюле Вереша/троакару.

##### Разъём ISO 5356-1

На приборе имеется штекерный разъём ISO (ISO-M). Плотнo наденьте гнездовой разъём ISO фильтра или трубки (ISO-W) на разъём ISO-M.

#### 5.4.2 Подогрев газа

Подогреватель газа и нагревательная трубка позволяют инсuffлировать газ, подогретый до температуры тела (37 °C). Для этого подсоедините инсuffляционную трубку и штекер подогревателя, как показано на Рис. 5-4 Присоединение подогревателя газа.

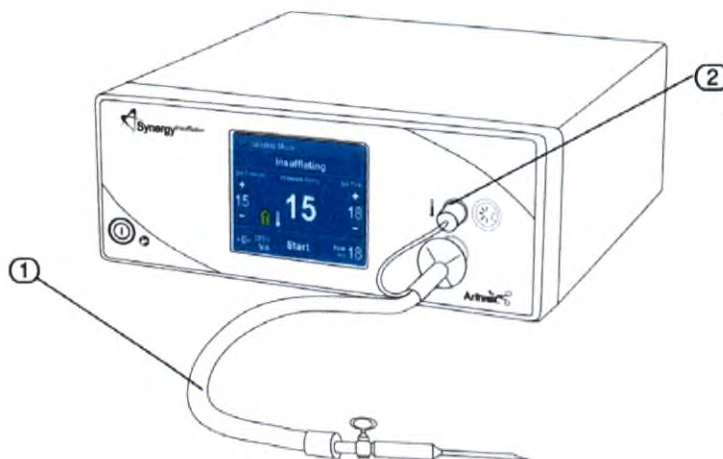


##### ВНИМАНИЕ!

**Не подвергайте нагревательную трубку прямому воздействию тепла (напр., электроодеяло) или высокой температуры помещения.**

Рис. 5-4 Присоединение подогревателя газа

- (1) Инсуффляционная трубка  
(2) Присоединение подогревателя газа для одноразовой нагревательной трубки



#### Присоединение подогревателя газа

1. Подсоедините фильтр и нагревательную трубку.
2. Вставьте штекер нагревательной трубки в соответствующий разъём для подогревателя газа



#### УКАЗАНИЕ!

Благодаря различиям в форме соединений подогревателей для одноразовых и многоразовых нагревательных трубок ошибки подсоединения исключены.

После присоединения нагревательной трубки в строке состояния (3) на 3 с появляется сообщение **Gas heater OK** (Подогрев газа ОК).

При выключенной инсуффляции многоразовая трубка подогревателя газа автоматически подогревается до 33 °C.

Запуск подогрева газа: Нажмите на кнопку запуска/остановки. Газ автоматически нагревается. Подогреватель нагревает газ около 10 минут до 37 °C.

#### Вкл/выкл подогревателя газа

Сообщение **Gas heater defective -> Call service** (3) (Нагреватель неисправен -> Обратиться в сервис) появляется на 2 секунды в случае сбоя в работе подогревателя газа (напр., при обрыве кабеля, плохом контакте штекера).

#### Ошибка подогревателя газа

Проверьте подогреватель с другой трубкой. Если сообщение об ошибке появляется снова, вы можете продолжить использовать прибор без подогревателя газа, учитывая риск гипотермии. После операции проверьте подогреватель с другой трубкой.

Если снова появляется сообщение **Gas heater defective -> Call service** (Нагреватель неисправен -> Обратиться в сервис), подогреватель подлежит проверке в авторизованном сервисном центре.

При повышенной температуре в строке состояния (3) появляется следующая индикация:

**Gas temperature > 42 °** (на 3 с) ->**Disconnect luer lock** -> (Температура > 42 °С -> Отсоединить штекер -> (после отсоединения штекера) ->**Cool down tube** (Охладить трубку) (на 2 с).

**Температура газа выше 42 °С**

### **ОПАСНОСТЬ!**

Если датчик температуры выдаёт значение >42 °С, отсоедините штекер нагревательной трубки от прибора. Горячий газ может привести к тяжёлым повреждениям в брюшной полости.



Раздаётся предупредительный сигнал. Подогрев газа и инсуффляция отключаются.

1. Отсоедините инсуффляционную трубку от троакара или канюли Вереша.
2. Отсоедините штекер подогревателя газа на приборе.
3. Нажмите на кнопку запуска/остановки. Прибор инсуффлирует без подогрева газа.
4. Пусть горячий газ выходит, пока шланг не станет тёплым на ощупь.
5. Продолжайте операцию без присоединения подогревателя газа.
6. После операции проверьте подогреватель с другой трубкой. Для этого выключите прибор и снова включите. Подогрев газа снова активирован.
7. Если сообщение об ошибке появляется снова, вы можете продолжить использовать прибор без подогревателя газа, учитывая риск гипотермии.
8. Проверьте подогреватель газа в авторизованном сервисном центре.

## 6 Работа с прибором в режиме High Flow

Инсуффлятор Synergy предназначен для создания полости путём инсуффляции CO<sub>2</sub> в ходе диагностики и/или терапевтической лапароскопии. Режим High Flow предназначен специально для лапароскопии пациентов с нормальным или небольшим избыточным весом (ИМТ < 30 кг/м<sup>2</sup>). В режиме High Flow инсуффлятор ограничивает давление до максимального значения 30 мм рт.ст. и скорость потока газа до 40 л/мин. Прибор измеряет давление в брюшной полости непрерывно или через короткие интервалы и сравнивает заданное давление с фактическим давлением в брюшной полости. Функция прибора состоит в поддержании заданного давления. При возникновении избыточного давления в брюшной полости автоматическая система выпуска снижает внутрибрюшное давление до заданного значения.

### 6.1 Опасности, возникающие при использовании прибора в режиме High Flow



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Идиосинкразические реакции

У пациентов с с серповидноклеточной анемией или лёгочной недостаточностью существует повышенный риск развития метаболического дисбаланса вследствие повышенного поглощения CO<sub>2</sub> (идиосинкразические реакции).



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Поглощение CO<sub>2</sub>

Во время инсуффляции происходит поглощение CO<sub>2</sub> (интравазация).

При этом организм принимает часть газа CO<sub>2</sub>, используемого для инсуффляции. Повышенная концентрация CO<sub>2</sub> в крови или дыхательных путях в крайних случаях может приводить к смерти пациента. В связи с этим в течение всей инсуффляции особенно внимательно наблюдайте за жизненно важными функциями пациента и обеспечьте достаточное дыхание пациента. Достаточное дыхание может смягчить или предотвратить проблемы с CO<sub>2</sub>. Высокое давление или высокая скорость потока газа способствует поглощению CO<sub>2</sub>. Заполнить брюшную полость в достаточной степени можно при давлении от 10-15 мм рт.ст. Значения давления выше 15 мм рт.ст. необходимы лишь в редких случаях и повышают риск интравазации. Внутрибрюшное давление не должно превышать 30 мм рт.ст.



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Метаболические и сердечные реакции

При инсуффляции CO<sub>2</sub> существует опасность метаболического ацидоза. В результате может возникнуть кардиологические сбои. Это может выражаться в • снижении дыхания с ограниченной функцией диафрагмы

- гиперкапнии
- уменьшении венозного оттока
- уменьшении минутного объёма сердца
- метаболическом ацидозе



### **ОПАСНОСТЬ!**

**Гипотермия/контроль температуры тела** Во время инсуффляции может происходить понижение температуры тела пациента из-за потока газа. Охлаждение во время инсуффляции может привести к нарушениям функций сердечно-сосудистой системы. При предварительном подогреве газа до температуры тела можно существенно снизить риск гипотермии. В связи с этим наблюдайте температуру тела пациента во время всей инсуффляции. Особенно следите за тем, чтобы максимально не допустить во время операции следующих условий, способствующих возникновению гипотермии:

- высокая скорость потока газа из-за сильных утечек,
- большая длительность операции,
- применение промывного и инфузионного раствора без предварительного подогрева.



### **ОПАСНОСТЬ!**

#### **Дегидрирование**

При инсуффляции может возникнуть дегидрирование (обезвоживание) тканей. Это может привести к повреждениям тканей органов и реакциям кровообращения пациента. Опасность дегидрирования существует при длительных операциях и больших утечках (особенно в местах прокола троакарами или при замене инструментов).



### **ОПАСНОСТЬ!**

#### **Эмболия/инсуффляция внутренних органов**

Воздушная или СО<sub>2</sub>-эмболия либо инсуффляция внутренних органов может возникнуть, если из-за неправильного положения инсуффляционного инструмента газ попадает в кровеносный сосуд или внутренний орган. Для снижения этого риска проверьте при первой инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Если фактическое давление быстро достигает заданное, проверьте положение инсуффляционного инструмента. СО<sub>2</sub>-эмболии могут также возникать из-за высокого внутрибрюшного давления.

Избегайте высоких значений давления и немедленно закрывайте повреждённые кровеносные сосуды.



### **ОПАСНОСТЬ!**

#### **Дополнительные источники инсуффляции**

При использовании дополнительных источников инсуффляции повышается внутрибрюшное давление. В этом случае постоянно контролируйте внутрибрюшное давление в течение всей инсуффляции.



### **ОПАСНОСТЬ!**

Соблюдайте указания на опасности и меры предосторожности, приведённые в главе 3.3 Общие предупреждения и меры предосторожности.

## 6.2 Выбор режима High Flow

1. Режим инсuffляции можно выбирать только при остановленной инсuffляции. Если режим High Flow ещё не настроен, удерживайте кнопку **Select Insufflation Mode** (Выбор режима инсuffляции) нажатой 2 секунды, чтобы загрузить обзор режимов инсuffляции.



2. На дисплее проявится обзор различных режимов, которые можно активировать. Нажмите на функциональную кнопку **High Flow**, чтобы выбрать нужный режим инсuffляции.



3. На экране появится профиль показаний. Показанные параметры соответствуют заводской настройке или значениям, заданным в меню конфигурации (см. главу 8.1 Configuration menu I (Меню конфигурации I)).



## 6.3 Выбор заданного давления в режиме High Flow

Настройка заданного давления возможна при активной или остановленной инсuffляции. Значения могут находиться в диапазоне от 1 до 30 мм рт.ст. или соответствовать значениям, заданным в этом диапазоне в меню конфигурации.

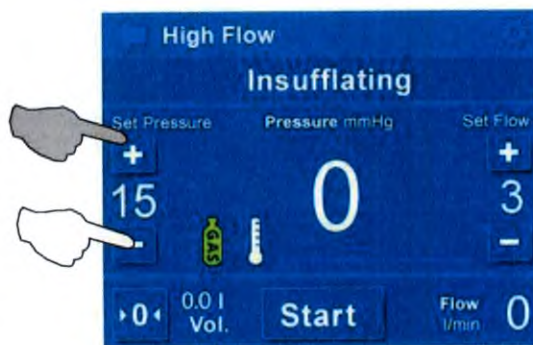
**Увеличение/уменьшение заданного давления**

Нажмите кратковременно на кнопку [+] или [-], чтобы увеличить или уменьшить давление. Нажатие на кнопку [+] или [-] дольше 1,5 секунды активирует прокрутку значений с шагом 1.

#### Безопасный порог:

При **увеличении** заданного давления в строке состояния отображается **Safety limit** (Безопасный порог), когда достигается значение **15 мм рт.ст.**

Значение заданного давления **15 мм рт.ст.** является безопасным пороговым значением. Здесь заканчивается рекомендованный диапазон внутрибрюшного давления. При повторном нажатии на кнопку + заданного давления дальнейшего увеличения давления не происходит. Отпустите кнопку на 2 секунды. Затем возможна настройка до 30 мм рт.ст.



#### ВНИМАНИЕ!

Решение о превышении безопасного порога принимает пользователь под свою ответственность.

### 6.4 Выбор заданной скорости потока в режиме High Flow



Настройка заданной скорости потока возможна при активной или остановленной инсуффляции. 1. Нажмите кратковременно на кнопку [+] или [-], чтобы увеличить или уменьшить скорость потока. Вы можете увеличить заданную скорость потока в диапазоне от **1 до 40 л/мин.**

- Нажмите кратковременно на соответствующую кнопку, чтобы активировать настройку значений с шагом 1.

- При нажатии на функциональную кнопку + или - дольше 1,5 секунды активируется прокрутка значений скорости потока газа 3, 20, 40 л/мин или 40, 20, 3 л/мин.

2. Предварительно выбранные значения меню конфигурации можно изменить по отдельности (см. главу 8.1 Configuration menu I (Меню конфигурации I)). Выберите заданную скорость потока газа в диапазоне 1-40 л/мин. Выбранное значение отображается на индикаторе заданной скорости потока газа. Значения заданной скорости потока газа относятся к прибору без подсоединённого шланга, фильтра и инструмента. Шланг, фильтр и инструмент могут снизить скорость потока газа.

Прибор контролирует скорость потока газа в двух различных режимах, которые отображаются в строке

состояния следующим образом:

- **Veress insufflation** (Инсуффляция Вереша) (1-5 л/мин)
- **Insufflation: High Flow** (Инсуффляция: High Flow) (6-40 л/мин)

### Инсуффляция Вереша

**Veress insufflation** (Инсуффляция Вереша) представляет собой бережный режим инсуффляции, который даже при небольших объемах не допускает, чтобы фактическое давление превышало предварительно выбранное заданное давление. Для минимизации рисков в случае неправильного прокола производитель рекомендует начинать вмешательство (заполнение брюшной полости газом CO<sub>2</sub>) в режиме **Инсуффляция Вереша**.



#### ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что автоматическая система выпуска неактивна в режиме инсуффляции Вереша.

### Инсуффляция: High Flow

Режим **Insufflation: High Flow** (Инсуффляция: High Flow) позволяет быстрее компенсировать падение давления вследствие утечек. Техника APC (расширенная регулировка давления) фактическое давление плавно доводится до заданного значения. При больших объемах фактическое давление, как правило, не превышает заданное давление (см. главу 9 Функции безопасности).



Запустите прибор, нажав на кнопку "Start" (Пуск).

При заданной скорости потока < 6 л/мин в строке состояния отображается **Veress insufflation** (Инсуффляция Вереша).

При значении более 5 л/мин отображается **Insufflation: High Flow** (Инсуффляция: High Flow).

При нажатии на функциональную кнопку "Stop" (Стоп) прибор останавливается.



#### УКАЗАНИЕ!

Трубка, фильтр и инструмент могут снизить фактическую скорость потока.

### 6.5 Проверка работоспособности (в режиме High Flow)

#### Подготовка

Перед операцией простерилизуйте многоразовые инструменты во избежание инфекций. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности.

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

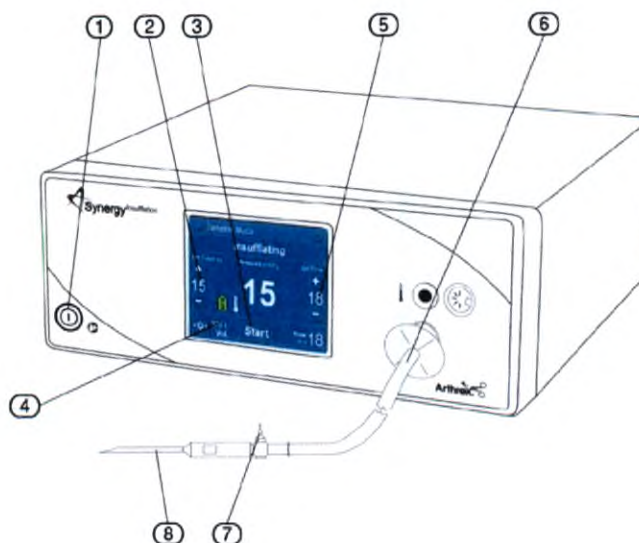


### ОПАСНОСТЬ!

Контроль работоспособности следует проводить перед началом операции.

**Рис. 6-1 Расположение для проверки прибора**

- (1) Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- (2) Индикатор заданного давления
- (3) Функциональная кнопка START / STOP (ПУСК/СТОП)
- (4) Индикатор расхода газа
- (5) Индикатор заданной скорости потока
- (6) Инсуффляционные трубки
- (7) Запорный кран (вентиль)
- (8) Игла Вереша



1. Прибор выключен, трубки не подсоединены.
2. Убедитесь, что подача газа осуществляется.
3. Включите прибор кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ (1). Прибор проводит самопроверку.
4. Режим High Flow в меню выбора режима инсуффляции.
5. Подсоедините оригинальную инсуффляционную трубку (6) к прибору.
6. Подсоедините инсуффляционную трубку к игле Вереша (8).
7. Закройте кран (вентиль) (7) на игле Вереша.
8. Функциональной кнопкой (4) сбросьте индикатор расхода газа на 0, если поле индикации расхода показывает какое-либо другое значение.
9. Выберите заданное давление 15 мм рт.ст. (2) и скорость потока 3 л/мин (5).
10. Запуск инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **START** (ПУСК) (3).
11. Макс. через 4 секунды в строке состояния появится надпись **Occlusion** (Окклюзия).
12. Остановка инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **STOP** (СТОП) (3).



### ОПАСНОСТЬ!

При расходе газа более 0,4 л в системе имеется утечка. В этом случае найдите утечку согласно приведённым ниже пунктам 13 - 15.

13. Повторите пункты 7 - 11 без иглы Вереша и с закрытым концом трубки. Если расход газа теперь ниже 0,4 л, значит утечка имеется на ранее подсоединённой игле Вереша.
14. Если утечка не исчезает, повторите пункты 8 - 12 без трубки и без иглы Вереша. Для этого теста закройте конец инсуффляционной трубки. Если расход газа теперь ниже 0,4 л, значит утечка имеется на ранее подсоединённой трубке.

15. Если утечка не исчезает, то утечка имеется в самом приборе. Не допускайте дальнейшего использования прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

Ни в коем случае не работайте с негерметичной инсуффляционной трубкой, инструментом и/или прибором. Несоблюдение этого условия может привести к получению неверных результатов измерения фактического давления и неконтролируемому росту давления в брюшной полости.

#### **Проверка подогревателя газа**

Функция подогревателя газа отображается на дисплее символом подогревателя, если используется "нагревательная трубка".

#### **6.5.1 Заполнение инсуффляционной трубки газом CO<sub>2</sub>**

Перед каждым вмешательством следует выпустить не менее 1 л CO<sub>2</sub> при подсоединённой трубке и открытом конце трубки, чтобы вытеснить воздух, находящийся в приборе.

1. Запуск инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **START** (ПУСК). Дождитесь, пока на индикаторе расхода газа появится значение **1,0 liter** (литра).
2. Остановка инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **STOP** (СТОП).
3. Нажмите на функциональную кнопку сброса индикатора расхода газа (см. Рис. 5-3 Экранные индикаторы, (13)), чтобы сбросить индикатор на значение **0,0 liter** (литра). Тем самым обеспечивается правильное указание расхода газа во время операции. Проверка работоспособности завершена. Прибор проверен и готов к проведению операции.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

Если вы подозреваете сбой прибора или обнаружили его во время проверки работоспособности, то дальнейшее использование прибора запрещается. Это относится также к очевидным дефектам, в частности, сетевого штепселя и кабеля подключения к сети.

#### **6.6 Использование прибора во время операции**



#### **ОПАСНОСТЬ!**

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Если во время инсуффляции измеряется более высокое фактическое давление, чем предварительно заданное значение, автоматически активируется система выпуска (за исключением случаев, когда включён режим Вереща или в пользовательском меню выключен выпускной клапан). Прибор прерывает инсуффляцию и выпускает газ, пока фактическое давление снова не опустится ниже значения заданного давления.

1. Прибор включен.
2. Инсуффляционная трубка подсоединена.

### 6.6.1 Инсуффляция через канюлю Вереша

Заводские настройки режима High Flow:

- скорость потока газа 3 л/мин и
- инсуффляция Вереша для проведения инсуффляции через иглу Вереша



#### **ВНИМАНИЕ!**

Инсуффляция Вереша автоматически выбирается при настройке скорости потока газа до 5 л/мин. Обратите внимание, что автоматическая система выпуска неактивна в режиме Вереша (выпускной клапан автоматически выключается). Скорость потока газа через прибор специально оптимизирована для использования с иглой Вереша.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

Инструкции по безопасному применению иглы Вереша не являются предметом данного руководства. Лишь после подтверждения возможности создания пневмоперитонеума следует выбирать скорость потока более 3 л/мин и давление более 10 мм рт.ст. Введите иглу Вереша в брюшную полость. Убедитесь, что игла Вереша правильно размещена в брюшной полости.

1. Подсоедините инсуффляционную трубку к игле Вереша.
2. Выберите нужное заданное давление и заданную скорость потока.
3. Запуск инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **START(ПУСК)**. Проверьте значения фактического давления и расхода газа.

### 6.6.2 Инсуффляция через троакар

1. Введите троакар в брюшную полость.
2. Подсоедините наконечник Люэра инсуффляционной трубки к троакару.
3. Убедитесь в правильном расположении троакара в брюшной полости. Затем выберите заданное давление и заданную скорость потока газа для проведения операции.
4. Индикатор фактического давления показывает текущее измеренное значение инсуффляции. Как только это давление примерно достигает выбранного заданного значения, автоматически устанавливается минимальный поток газа. Индикатор расхода газа показывает израсходованный объем газа.
5. Проверьте реакцию тела на выбранные давление и поток газа. Оцените степень заполнения брюшной полости в зависимости от выбранного заданного давления. Во время операции можно изменять заданные давление и поток газа без прерывания инсуффляции.

### 6.6.3 Остановка инсуффляции

For Russia

1. Нажмите на функциональную кнопку **STOP** (СТОП). На дисплее появляются следующие значения:

- Индикатор расхода газа: последнее измеренное значение
- Фактическое давление: текущее измеренное значение
- Фактическая скорость потока газа: 0 л/мин
- Заданное давление: последнее заданное значение. Заданное давление сбрасывается на значение безопасного порога, если оно превышает это значение безопасного порога.
- Заданная скорость потока: последнее заданное значение.

В строке состояния на дисплее отображается **Insufflation stopped** (Инсуффляция остановлена).

2. Отсоедините инсуффляционную трубку от прибора. Соблюдайте гигиенические требования при утилизации трубок.



**ВНИМАНИЕ!**

Если инсуффляционная трубка остаётся на приборе, существует опасность всасывания жидкости, оставшейся в трубке или инструментах, в прибор.

3. Закройте подачу газа.

4. Выключите прибор кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.



**УКАЗАНИЕ!**

Соблюдайте гигиенические требования при утилизации трубок.

## 7 Работа с прибором в режиме Bariatric

Режим Bariatric предназначен для проведения лапароскопии у взрослых пациентов с большим избыточным весом ( $ИМТ > 30 \text{ кг/м}^2$ ). В режиме Bariatric инсуффлятор ограничивает давление до максимального значения 30 мм рт.ст. и скорость потока газа до максимально возможного значения, указанного в паспортной табличке на задней стороне прибора. Данный режим позволяет проводить быструю инсуффляцию больших объёмов

### 7.1 Опасности, возникающие при использовании прибора в режиме Bariatric



#### **ОПАСНОСТЬ!**

##### **Ограниченная подвижность грудной клетки**

Контролируйте дыхательные функции пациента во время всей операции. Повышенная масса тела, действующая на грудную клетку, и большое количество жировой ткани в брюшной полости негативно влияют на эластичность и подвижность грудной клетки. Кроме того, снижается эластичность лёгких, что ведёт к снижению функции лёгких. Для этой ситуации характерны короткие и неглубокие толчкообразные дыхательные движения. Даже незначительное физическое напряжение ведёт к сильному росту потребности в кислороде, не покрываемой недостаточной дыхательной мускулатурой, которая, в свою очередь, должна преодолевать повышенные сопротивления, вызванные сниженной эластичностью грудной клетки. Функциональность лёгких недостаточна, и даже незначительная физическая нагрузка может привести к нарушению дыхания.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

##### **Подкожные эмфиземы**

Во избежание эмфизем при проколе иглой Вереша или троакаром брюшной стенки пациентов с ожирением следите за правильным размещением инструмента в брюшной полости.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

Идиосинкразические реакции У пациентов с серповидноклеточной анемией или лёгочной недостаточностью существует повышенный риск развития метаболического дисбаланса вследствие повышенного поглощения  $CO_2$  (идиосинкразические реакции).



#### **ОПАСНОСТЬ!**

##### **Поглощение $CO_2$**

Во время инсуффляции происходит поглощение  $CO_2$  (интравазация).

При этом организм принимает часть газа  $CO_2$ , используемого для инсуффляции. Повышенная концентрация  $CO_2$  в крови или дыхательных путях в крайних случаях может приводить к смерти пациента. В связи с этим в течение всей инсуффляции особенно внимательно наблюдайте за жизненно важными функциями пациента и обеспечьте достаточное дыхание пациента. Достаточное дыхание может смягчить или предотвратить проблемы с  $CO_2$ . Высокое давление или высокая скорость потока газа способствует поглощению  $CO_2$ . Заполнить брюшную полость в достаточной

степени можно при давлении от 10-15 мм рт.ст. Значения давления выше 15 мм рт.ст. необходимы лишь в редких случаях и повышают риск интравазации. Внутривентрикулярное давление не должно превышать 30 мм рт.ст.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

##### **Перенасыщение газом CO<sub>2</sub>**

Во избежание перенасыщения газом CO<sub>2</sub> требуется увеличение скорости искусственной вентиляции лёгких. Потребность в кислороде и выделение углекислого газа у пациентов с лишним весом значительно выше, а при физической нагрузке они вырастают существенно больше, чем у пациентов с нормальным весом.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

##### **Сердечная недостаточность и недостаточность кровообращения**

Во время операции необходимо усиленно следить за всеми параметрами работы сердца и кровообращения, так как пациенты с ожирением больше предрасположены к сердечной недостаточности и недостаточности кровообращения.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

##### **Метаболические и сердечные реакции**

При инсуффляции CO<sub>2</sub> существует опасность метаболического ацидоза. В результате может возникнуть кардиологические сбои. Это может выражаться в

- снижении дыхания с ограниченной функцией диафрагмы
- гиперкапнии
- уменьшении венозного оттока
- уменьшении минутного объёма сердца
- метаболическом ацидозе



#### **ОПАСНОСТЬ!**

##### **Гипотермия/контроль температуры тела**

Во время инсуффляции может происходить понижение температуры тела пациента из-за потока газа. Охлаждение во время инсуффляции может привести к нарушениям функций сердечно-сосудистой системы. При предварительном подогреве газа до температуры тела можно существенно снизить риск гипотермии. В связи с этим наблюдайте температуру тела пациента во время всей инсуффляции. Особенно следите за тем, чтобы максимально не допустить во время операции следующих условий, способствующих возникновению гипотермии:

- высокая скорость потока газа из-за сильных утечек,
- большая длительность операции,
- применение промывного и инфузионного раствора без предварительного подогрева.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

##### **Дегидрирование**

При инсуффляции может возникнуть дегидрирование (обезвоживание) тканей. Это может привести к повреждениям

тканей органов и реакциям кровообращения пациента. Опасность дегидрирования существует при длительных операциях и больших утечках (особенно в местах прокола троакарами или при замене инструментов).



**ОПАСНОСТЬ!**

**Эмболия/инсуффляция внутренних органов**

Воздушная или CO<sub>2</sub>-эмболия либо инсуффляция внутренних органов может возникнуть, если из-за неправильного положения инсуффляционного инструмента газ попадает в кровеносный сосуд или внутренний орган. Для снижения этого риска проверьте при первой инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Если фактическое давление быстро достигает заданное, проверьте положение инсуффляционного инструмента. CO<sub>2</sub>-эмболии могут также возникать из-за высокого внутрибрюшного давления. Избегайте высоких значений давления и немедленно закрывайте повреждённые кровеносные сосуды.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Образование эмфиземы**

Неправильное размещение канюли или троакара в подкожной ткани может привести к образованию эмфиземы. Проверьте при первой инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Образованию эмфиземы могут способствовать, напр., длительное время операции (>200 минут), использование большого количества точек доступа, длительность и величина утечки в точках доступа. В связи с этим следует немедленно закрывать утечки в точках размещения троакаров.



**ОПАСНОСТЬ!**

**Дополнительные источники инсуффляции**

При использовании дополнительных источников инсуффляции повышается внутрибрюшное давление. В этом случае постоянно контролируйте внутрибрюшное давление в течение всей инсуффляции.



**ОПАСНОСТЬ!**

Соблюдайте указания на опасности и меры предосторожности, приведённые в главе 3.3 Общие предупреждения и меры предосторожности.

## 7.2 Выбор режима Variatric

1. Режим инсуффляции можно выбирать только при остановленной инсуффляции. Если режим Variatric ещё не настроен, удерживайте кнопку **Выбор режима инсуффляции** нажатой 2 секунды (см. Рис. 5-3 Экранные индикаторы, (1)), чтобы загрузить обзор режимов инсуффляции.

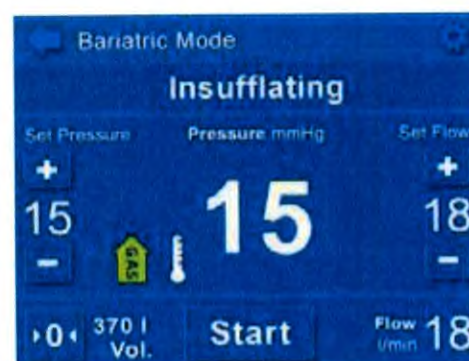
2. На дисплее появится обзор режимов инсуффляции. Нажмите на кнопку **Variatric**, чтобы выбрать нужный режим инсуффляции.

3. На экране появится профиль показаний. Показанные параметры соответствуют заводской настройке или значениям, заданным в меню конфигурации (см. главу 8.1 Configuration menu I (Меню конфигурации I)).



## 7.3 Настройка заданного давления в режиме Variatric

Настройка заданного давления возможна при активной или остановленной инсуффляции. Значения могут находиться в диапазоне от 1 до 30 мм рт.ст. или соответствовать значениям, заданным в этом диапазоне в меню конфигурации.



### Увеличение/уменьшение заданного давления

Нажмите кратковременно на кнопку [+] или [-], чтобы увеличить или уменьшить давление. Нажатие на кнопку [+] или [-] дольше 1,5 секунды активирует прокрутку значений с шагом 1.



### Безопасный порог:

При **увеличении** заданного давления, начиная со значения **15 мм рт.ст.**, в строке состояния отображается **Safety limit** (Безопасный порог) и значение заданного давления мигает. Значение заданного давления **15 мм рт.ст.** является безопасным пороговым значением. Здесь заканчивается рекомендованный диапазон внутрибрюшного давления.

При повторном нажатии на кнопку + заданного давления дальнейшего увеличения давления не происходит. Вначале следует отпустить функциональную кнопку. Через 2 с индикация снова меняется на настройку заданного значения. Затем возможна настройка до 30 мм рт.ст.



### ВНИМАНИЕ!

Решение о превышении безопасного порога принимает пользователь под свою ответственность.

### 7.4 Выбор заданной скорости потока в режиме Bariatric

Настройка заданной скорости потока (увеличение/уменьшение) возможна при активной или остановленной инсуффляции.



1. Нажмите кратковременно на кнопку [+] или [-], чтобы увеличить или уменьшить скорость потока. Заданную скорость потока можно увеличить с 1 до **максимального значения, указанного в паспортной табличке на задней стороне прибора.**

- Нажмите кратковременно на соответствующую кнопку, чтобы активировать настройку значений с шагом 1.
- При нажатии на функциональную [+] или [-] дольше 1,5 секунды активируется прокрутка возможных значений скорости

потока.

2. Предварительно выбранные значения меню конфигурации можно изменить по отдельности (см. главу 8.1 Configuration menu I (Меню конфигурации I)). Выберите значение заданной скорости потока с 1 до максимального значения, указанного в паспортной табличке на задней стороне прибора. Выбранное значение отображается на индикаторе заданной скорости потока газа. Значения заданной скорости потока газа относятся к прибору без подсоединённой трубки, фильтра и инструмента. Трубка, фильтр и инструмент могут снизить скорость потока газа.

Прибор контролирует скорость потока газа посредством двух различных режимов работы

- **Veress insufflation (Инсуффляция Вереша) (1-5 л/мин)**

- **Инсуффляция: Bariatric (6- максимальное значение, указанное в паспортной табличке на задней стороне прибора)**

**Veress insufflation** (Инсуффляция Вереша) представляет собой бережный режим инсуффляции, который даже при небольших объёмах не допускает, чтобы фактическое давление превышало предварительно выбранное заданное давление. Для минимизации рисков в случае неправильного прокола производитель рекомендует начинать вмешательство (заполнение брюшной полости газом CO<sub>2</sub>) в режиме



**ОПАСНОСТЬ!**

Обратите внимание, что автоматическая система выпуска неактивна в режиме инсуффляции Вереша.

**Инсуффляция: Bariatric (Барнатрический):**

Режим **Insufflation: Bariatric** (Инсуффляция: Bariatric) позволяет быстрее компенсировать падение давления вследствие утечек. Техника APC (расширенная регулировка давления) фактическое давление плавно доводится до заданного значения. При больших объёмах фактическое давление, как правило, не превышает заданное давление (см. главу 9 Функции безопасности).

Запустите прибор, нажав на функциональную кнопку **START** (ПУСК).

При заданной скорости потока < 6 л/мин в строке состояния отображается **Veress insufflation** (Инсуффляция Вереша). При значении выше 5 л/мин отображается **Insufflation: Bariatric** (Инсуффляция: Bariatric).

При нажатии на функциональную кнопку **STOP** прибор останавливается.



### УКАЗАНИЕ!

Трубка, фильтр и инструмент могут снизить фактическую скорость потока.

## 7.5 Проверка работоспособности в режиме *Variatric* перед применением прибора в операционной

Перед операцией простерилизуйте многоразовые инструменты во избежание инфекций. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности.

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.



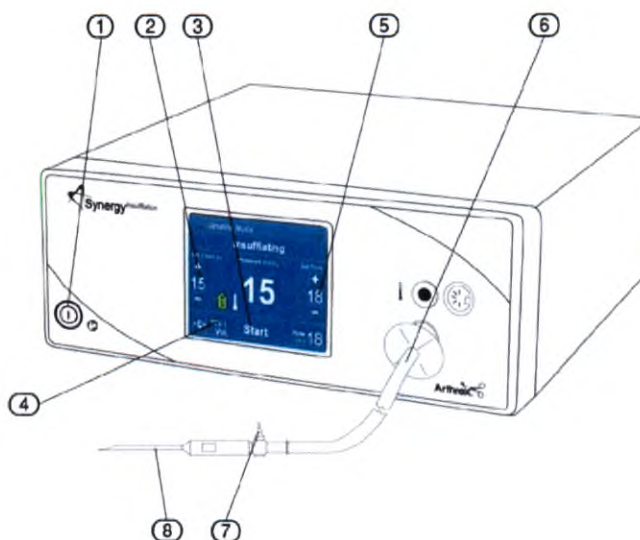
### ОПАСНОСТЬ!

Контроль работоспособности следует проводить перед началом операции.

## Проверка прибора

Рис. 7-1 Расположение для проверки прибора

- (1) Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- (2) Индикатор заданного давления
- (3) Функциональная кнопка START / STOP (ПУСК/СТОП)
- (4) Индикатор расхода газа
- (5) Индикатор заданной скорости потока
- (6) Инсуффляционные трубки
- (7) Запорный кран (вентиль)
- (8) Игла Вереша



1. Прибор выключен, трубки не подсоединены.
2. Убедитесь, что подача газа осуществляется.
3. Включите прибор кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ (1). Прибор проводит самопроверку.
4. Режим *Variatric* в меню выбора режима инсуффляции.
5. Подсоедините оригинальную инсуффляционную трубку (6) к прибору.
6. Подсоедините инсуффляционную трубку к игле Вереша (8).
7. Закройте кран (вентиль) (7) на игле Вереша.
8. Функциональной кнопкой (4) сбросьте индикатор расхода газа на 0, если поле индикации расхода показывает какое-либо другое значение.

9. Выберите заданное давление 15 мм рт.ст. (2) и скорость потока  $\pm 5$  л/мин (5).
10. Запуск инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **START** (ПУСК) (3).
11. Инсуффлируйте около 30 с. Макс. через 4 секунды в строке состояния появится надпись **Occlusion** (Окклюзия).
12. Остановка инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **STOP** (СТОП) (3).



#### **ОПАСНОСТЬ!**

При расходе газа более 0,4 л в системе имеется утечка. В этом случае найдите утечку согласно приведённым ниже пунктам 13 - 15.

13. Повторите пункты 7 - 11 без иглы Вереша и с закрытым концом трубки. Если расход газа теперь ниже 0,4 л, значит утечка имеется на ранее подсоединённой игле Вереша.
14. Если утечка не исчезает, повторите пункты 8 - 12 без трубки и без иглы Вереша. Для этого теста закройте конец инсуффляционной трубки. Если расход газа теперь ниже 0,4 л, значит утечка имеется на ранее подсоединённой трубке.
15. Если утечка не исчезает, то утечка имеется в самом приборе. Не допускайте дальнейшего использования прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.



#### **ОПАСНОСТЬ!**

Ни в коем случае не работайте с негерметичной инсуффляционной трубкой, инструментом и/или прибором. Несоблюдение этого условия может привести к получению неверных результатов измерения фактического давления и неконтролируемому росту давления в брюшной полости.

### **Проверка подогревателя газа**

Функция подогревателя газа отображается на дисплее символом подогревателя, если используется "нагревательная трубка".

#### **7.5.1 Заполнение инсуффляционной трубки газом CO<sub>2</sub>**

Перед каждым вмешательством следует выпустить не менее 1 л CO<sub>2</sub> при подсоединённой трубке и открытом конце трубки, чтобы вытеснить воздух, находящийся в приборе.

1. Запуск инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **START** (ПУСК). Дождитесь, пока на индикаторе расхода газа появится значение **1,0 liter** (литра).
2. Остановка инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **STOP** (СТОП).
3. Для сброса индикатора расхода газа на **0,0 liter** (литра) следует нажать на поле индикации. Тем самым обеспечивается правильное указание расхода газа во время операции.

Проверка работоспособности завершена. Прибор проверен и готов к проведению операции.



**ОПАСНОСТЬ!**

Если вы подозреваете сбой прибора или обнаружили его во время проверки работоспособности, то дальнейшее использование прибора запрещается. Это относится также к очевидным дефектам, в частности, сетевого штепселя и кабеля подключения к сети.

**7.6 Использование прибора во время операции**



**ОПАСНОСТЬ!**

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции.



**ВНИМАНИЕ!**

Если во время инсуффляции измеряется более высокое фактическое давление, чем предварительно заданное значение, автоматически активируется система выпуска (за исключением случаев, когда включён режим Вереша или в пользовательском меню выключен выпускной клапан). Прибор прерывает инсуффляцию и выпускает газ, пока фактическое давление снова не опустится ниже значения заданного давления.

1. Прибор включен.
2. Инсуффляционная трубка подсоединена.

**7.6.1 Инсуффляция через канюлю Вереша**

Заводские настройки режима Bariatric:

- скорость потока газа 5 л/мин и
- инсуффляция Вереша для проведения инсуффляции через иглу Вереша



**ВНИМАНИЕ!**

Обратите внимание, что для скорости потока до 5 л/мин автоматически устанавливается режим инсуффляции Вереша (выпускной клапан выключен). Скорость потока газа специально оптимизирована для использования с иглой Вереша.



**ОПАСНОСТЬ!**

Инструкции по безопасному применению иглы Вереша не являются предметом данного руководства. Лишь после подтверждения возможности создания пневмоперитонеума следует выбирать скорость потока более 3 л/мин и давление более 10 мм рт.ст. Введите иглу Вереша в брюшную полость. Убедитесь, что игла Вереша правильно размещена в брюшной полости.

1. Подсоедините инсуффляционную трубку к игле Вереша.
2. Выберите нужное заданное давление и заданную скорость потока.

For Russia

3. Запуск инсuffляции: Нажмите на функциональную кнопку **START** (ПУСК). Проверьте значения фактического давления и расхода газа.

### 7.6.2 Инсuffляция через троакар

1. Введите троакар в брюшную полость.
2. Подсоедините наконечник Люэра инсuffляционной трубки к троакару.
3. Убедитесь в правильном расположении троакара в брюшной полости. Затем выберите заданное давление и заданную скорость потока газа для проведения операции.
4. Индикатор фактического давления показывает текущее измеренное значение инсuffляции. Как только это давление примерно достигает выбранного заданного значения, автоматически устанавливается минимальный поток газа. Индикатор расхода газа показывает израсходованный объём газа.
5. Проверьте реакцию тела на выбранные давление и поток газа. Оцените степень заполнения брюшной полости в зависимости от выбранного заданного давления. Во время операции можно изменять заданные давление и поток газа без прерывания инсuffляции. При использовании трубок с измерительной линией можно подсоединить наконечник Люэра от измерительной трубки к дополнительному троакару. Тем самым обеспечивается непрерывное измерение давления.

### 7.7 Остановка инсuffляции

1. Нажмите на функциональную кнопку **STOP** (СТОП). На дисплее появляются следующие значения:
  - Индикатор расхода газа: последнее измеренное значение
  - Фактическое давление: текущее измеренное значение
  - Фактическая скорость потока газа: 0 л/мин
  - Заданное давление: последнее заданное значение. Заданное давление сбрасывается на значение безопасного порога, если оно превышает это значение безопасного порога.
  - Заданная скорость потока: последнее заданное значение.

В строке состояния на дисплее отображается **Insufflation stopped** (Инсuffляция остановлена) и **Push to release** (Нажмите для удаления).

2. Отсоедините инсuffляционную трубку от прибора. Соблюдайте гигиенические требования при утилизации трубок.



#### ВНИМАНИЕ!

Если инсuffляционная трубка остаётся на приборе, существует опасность всасывания жидкости, оставшейся в трубке или инструментах, в прибор.

3. Закройте подачу газа.
4. Выключите прибор кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.



#### УКАЗАНИЕ!

Соблюдайте гигиенические требования при утилизации трубок.

## 8 Меню конфигурации (обзор)

В меню конфигурации можно изменять параметры прибора. Ниже приведена обзорная схема, а на страницах ниже - подробное описание (заводские настройки = **жирным шрифтом**)

| Configuration menu I (Меню конфигурации I)                 |   |                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                |                     |
|------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Уровень меню                                               | ↔ | 1-й уровень подменю                                                                                                                      |   | 2-й уровень подменю                                                                                                                            | 3-й уровень подменю |
| First nominal pressure<br>(Первое заданное давление)<br>↑↓ | ↔ | High Flow: <b>15 мм рт.ст.</b> (диапазон настройки 1-15 мм рт.ст.)<br>Bariatric: <b>15 мм рт.ст.</b> (диапазон настройки 1-15 мм рт.ст.) |   |                                                                                                                                                |                     |
| Venting system<br>(Система выпуска)<br>↑↓                  | ↔ | Venting valve status (Состояние выпускного клапана)                                                                                      | ↔ | High Flow:*<br><b>With veress insufflation OFF (При инсуффляции Вереша ВЫКЛ)</b><br>Venting system OFF (Система выпуска ВЫКЛ)                  |                     |
|                                                            |   |                                                                                                                                          | ↔ | Bariatric (Бариатрический):*<br><b>With veress insufflation OFF (При инсуффляции Вереша ВЫКЛ)</b><br>Venting system OFF (Система выпуска ВЫКЛ) |                     |
|                                                            | ↔ | Venting pressure limit (Порог давления выпускного клапана)                                                                               | ↔ | 2 мм рт.ст., <b>3 мм рт.ст.</b> , 4 мм рт.ст., 5 мм рт.ст.                                                                                     |                     |
|                                                            | ↔ | Venting response time (Время срабатывания выпускного клапана)                                                                            | ↔ | 2 с, <b>3 с</b> , 4 с, 5 с                                                                                                                     |                     |
| Gas supply<br>(Подача газа)<br>↑↓                          | ↔ | <b>House Gas (Централизованный источник)</b><br>Bottle gas (Газовый баллон)                                                              |   |                                                                                                                                                |                     |
| Alarm volume<br>(Громкость сигнала)<br>↑↓                  | ↔ | Level 1 (Уровень 1)<br>Level 2 (Уровень 1)<br><b>Уровень 3</b>                                                                           |   |                                                                                                                                                |                     |
| *Неактивируемые пункты меню отображаются серым цветом.     |   |                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                |                     |

| Меню конфигурации II                                                                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                     |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------|---------------------|
| Уровень меню                                                                                                 |   | 1-й уровень подменю                                                                                                                                                                                                                               |  | 2-й уровень подменю | 3-й уровень подменю |
| Gas flow rates<br>(Степень скорости потока газа)*<br>↑↓                                                      | ↔ | High Flow:<br>Rate (Степень) 1= <b>3 л/мин</b> (диапазон 1-20)<br>Rate (Степень) 2= <b>20 л/мин</b> (диапазон 1-40)<br>Rate (Степень) 3= <b>40 л/мин</b> (диапазон 2-40)                                                                          |  |                     |                     |
| ↑↓                                                                                                           | ↔ | Bariatric:<br>Rate (Степень) 1= <b>5 л/мин</b> (диапазон 1-20)<br>Rate (Степень) 2= <b>25 л/мин</b> (диапазон ступень 1-максимальное значение**)<br>Rate (Степень) 3= <b>Максимальное значение**</b> (диапазон ступень 2-максимальное значение**) |  |                     |                     |
| Максимальное заданное давление<br>↑↓                                                                         | ↔ | High Flow: <b>30 мм рт.ст.</b> (диапазон настройки 5-30 мм рт.ст.)<br>Bariatric: <b>30 мм рт.ст.</b> (диапазон настройки 5-30 мм рт.ст.)                                                                                                          |  |                     |                     |
| Warning signal:<br>Occlusion<br>(Предупреждающий сигнал: окклюзия)<br>↑↓                                     | ↔ | Bariatric: Сигнал ВКЛ, сигнал ВЫКЛ<br>High Flow: Сигнал ВКЛ, сигнал ВЫКЛ                                                                                                                                                                          |  |                     |                     |
| *Неактивируемые пункты меню отображаются серым цветом.<br>**см. паспортную табличку на задней стенке прибора |   |                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                     |                     |

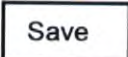
| Utility menu (Меню настроек)                           |   |                                                                    |   |                                                           |                                                                   |
|--------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Уровень меню                                           | ↔ | 1-й уровень подменю                                                |   | 2-й уровень подменю                                       | 3-й уровень подменю                                               |
| Brightness (Яркость)<br>↑↓                             |   | 25%, 50%, 75%, 100%                                                |   |                                                           |                                                                   |
| Language (Язык)<br>↑↓                                  | ↔ | english<br>français<br>deutsch<br>español<br>portugués<br>italiano | ↔ | nederlands<br>norsk<br>suomi<br>greek<br>svenska<br>dansk | ↔<br>polski<br>româna<br>simplified Chinese<br>korean<br>japanese |
| Software version (Версия ПО)<br>↑↓                     | ↔ |                                                                    |   |                                                           |                                                                   |
| Service (Сервис)                                       |   | Доступ только техническим специалистам                             |   |                                                           |                                                                   |
| *Неактивируемые пункты меню отображаются серым цветом. |   |                                                                    |   |                                                           |                                                                   |

### 8.1 Configuration menu I (Меню конфигурации I)

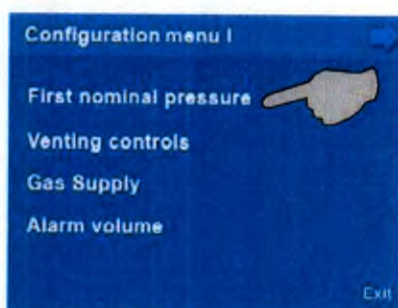
#### Функции меню конфигурации

При остановленной инсуффляции нажимайте на функциональную кнопку **Menu** (Меню) (см. Рис. 5-3 Экранные индикаторы (4)) в течение 2 секунд, чтобы войти в меню конфигурации I.



| Индикация/функции в меню конфигурации                                               |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Нажмите на кнопку "Стрелка вперёд", чтобы войти в следующее меню того же уровня.                                                                                                                                                  |
|    | Нажмите на кнопку "Стрелка назад", чтобы <b>без сохранения</b> войти в предыдущее меню того же уровня или войти в предыдущее меню следующего, более высокого уровня.                                                              |
|    | Для сохранения настроек нажмите функциональную кнопку <b>(SAVE)</b> (СОХРАНИТЬ). На дисплее в течение 2 секунд отображается <b>(SAVED)</b> (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень. |
|  | Нажмите функциональную кнопку <b>(EXIT)</b> (ВЫХОД), чтобы выйти из меню и перейти к изображению рабочего экрана.                                                                                                                 |

#### 8.1.1 Настройка первого заданного давления



##### Режим

Bariatric  
(Бариатрический)  
High Flow

##### Заводская настройка

15 мм рт.ст.  
15 мм рт.ст.

##### Диапазон

1-15 мм рт.ст.  
1-15 мм рт.ст.

В меню конфигурации I нажмите функциональную кнопку **First nominal pressure** (Первое заданное давление), чтобы перейти к настройке.

Выводится меню First nominal pressure (Первое заданное давление).

For Russia



Нажмите функциональную кнопку [Λ] или [V] чтобы настроить **First nominal pressure** (Первое заданное давление).

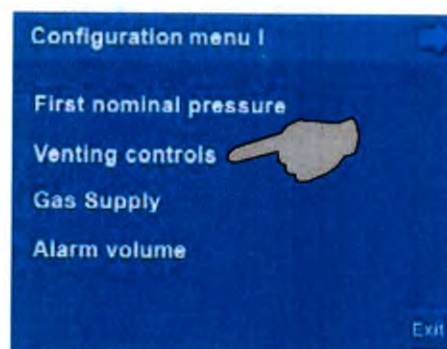
Теперь можно:

1. нажать функциональную кнопку (**СОХРАНИТЬ**), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается (SAVED) (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку ←, чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать (**EXIT**) (**ВЫХОД**), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран.

### 8.1.2 Настройка выпускного клапана

В меню конфигурации I нажмите функциональную кнопку **Venting controls** (Выпускной клапан), чтобы перейти к выбору системы выпуска.

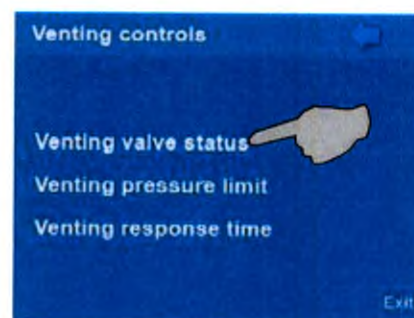
На экран выводится меню выбора **выпускного клапана**.



### Настройка состояния выпускного клапана

#### Заводские настройки

| Режим                      | Заводская настройка                                          | Диапазон                                                                                                |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bariatric (Бариатрический) | With veress insufflation OFF (При инсуффляции и Вереша ВЫКЛ) | With veress insufflation OFF (При инсуффляции Вереша ВЫКЛ)<br>Venting system OFF (Система выпуска ВЫКЛ) |
| High Flow                  | With veress insufflation OFF (При инсуффляции)               | With veress insufflation OFF (При инсуффляции Вереша ВЫКЛ)                                              |



**и Вереша  
ВЫКЛ)**

Venting system OFF  
(Система выпуска  
ВЫКЛ)

Нажмите, напр., на функциональную кнопку **Venting valve status** (Состояние выпускного клапана).

На экран выводится меню выбора **Venting valve status** (Состояние выпускного клапана).

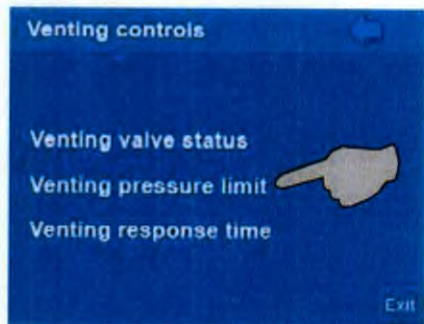
Нажмите, напр., на функциональную кнопку **Venting system OFF** (Система выпуска ВЫКЛ).

Теперь можно:

1. нажать функциональную кнопку (**СОХРАНИТЬ**), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается (SAVED) (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку  $\Leftarrow$ , чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать (**EXIT**) (**ВЫХОД**), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран.

### Настройка порога давления выпускного клапана

Заводская настройка = 3 мм рт.ст. (для всех режимов)

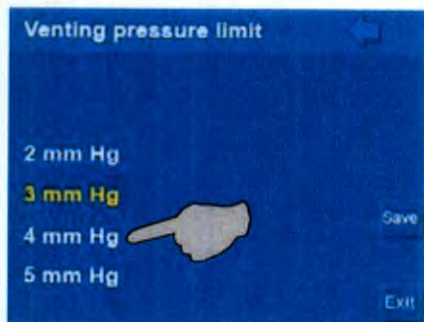


Нажмите, напр., на функциональную кнопку **Venting pressure limit** (Порог давления выпускного клапана).

На экран выводится меню выбора **порога давления**.

Теперь можно:

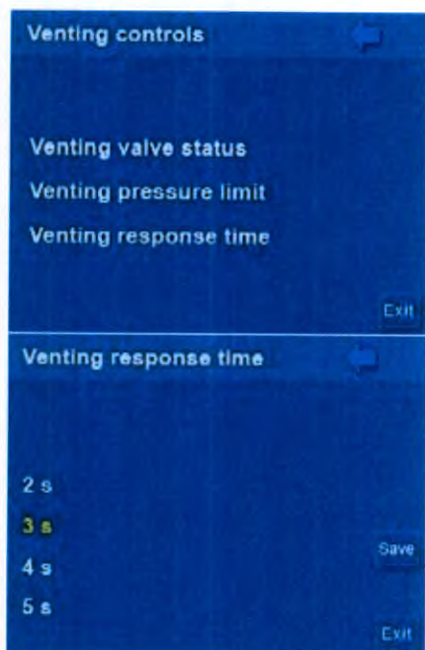
1. нажать функциональную кнопку (**СОХРАНИТЬ**), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается (SAVED) (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку  $\Leftarrow$ , чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать (**EXIT**) (**ВЫХОД**), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран



### Настройка времени срабатывания выпускного клапана

Заводская настройка = 3 с (для всех режимов)

For Russia



Нажмите, напр., на функциональную кнопку **Venting response time** (Время срабатывания выпускного клапана).

На экран выводится меню выбора **Venting response time** (Время срабатывания выпускного клапана).

Нажмите, напр., на функциональную кнопку **4 s**.  
Теперь можно:

1. нажать функциональную кнопку **(SAVE)** (**СОХРАНИТЬ**), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается **(SAVED)** (**СОХРАНЕНО**). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку  $\leftarrow$ , чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать **(EXIT)** (**ВЫХОД**), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран.

### 8.1.3 Настройка способа подачи газа

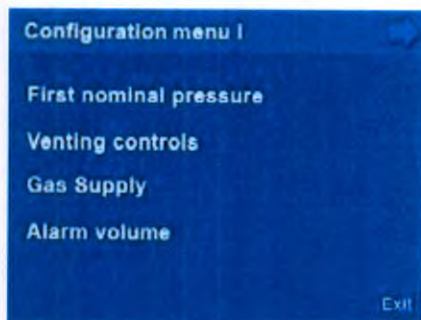
В этом меню можно выбрать способ подачи газа.

Выберите **House Gas** (Централизованный источник), если вы работаете с централизованным источником газа (используйте соответствующее присоединение для централизованного источника из опциональных принадлежностей). Индикация подачи газа происходит, как описано в главе 9 Функции безопасности. Если выбран централизованный источник, но к прибору подсоединён газовый баллон (давление >15 бар), автоматически происходит переключение индикатора подачи газа.

Выберите **Bottle gas** (Баллон), если вы работаете с газовым баллоном.

Индикация подачи газа происходит, как описано в главе 9 Функции безопасности. Работа прибора с настройкой **Bottle gas** (Баллон) и подключённым централизованным источником невозможна.

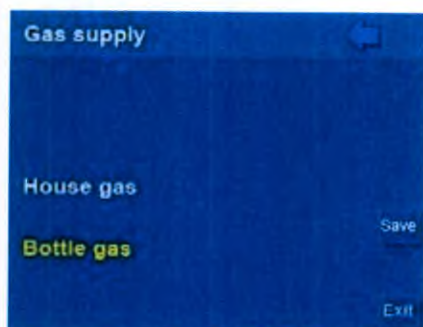
**Заводская настройка = Централизованный источник**



В меню конфигурации I нажмите функциональную кнопку **Gas supply** (Подача газа), чтобы перейти к выбору источника газа.

На экран выводится меню выбора способа **подачи газа**.

For Russia

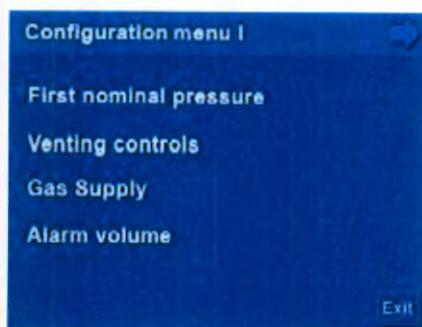


Теперь можно:

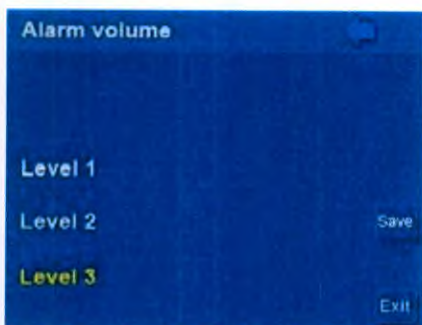
1. нажать функциональную кнопку **(SAVE)** (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается **(SAVED)** (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку  $\leftarrow$ , чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать **(EXIT)** (ВЫХОД), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран.

#### 8.1.4 Настройка громкости сигнала

Заводская установка = уровень 3



В меню конфигурации I нажмите функциональную кнопку **Alarm volume** (Громкость сигнала), чтобы перейти к выбору громкости.



На экран выводится меню выбора **громкости сигнала**. Выбор/настройка относится ко всем режимам инсuffляции.

Нажмите, напр., на функциональную кнопку **Level 2** (Уровень 2), чтобы уменьшить громкость.

Теперь можно:

1. нажать функциональную кнопку **(SAVE)** (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается **(SAVED)** (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку  $\leftarrow$ , чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать **(EXIT)** (ВЫХОД), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран.

#### 8.2 Меню конфигурации II

При остановленной инсuffляции нажимайте на функциональную кнопку **Actual** (Текущее) в течение 2 секунд, чтобы войти в меню конфигурации.

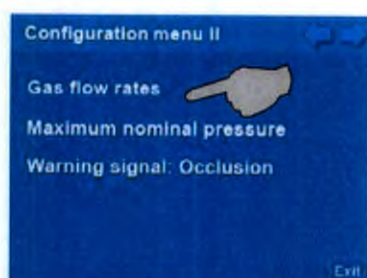
В меню конфигурации I нажмите  $\Rightarrow$ , чтобы войти в меню конфигурации II.

### 8.2.1 Настройка ступени скорости потока газа

| Ступень   | Режим                  | Заводская настройка                | Диапазон                                                 |
|-----------|------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Уровень 1 | Bariatric<br>High Flow | 5 л/мин<br>3 л/мин                 | 1-20 л/мин<br>1-20 л/мин                                 |
| Уровень 2 | Bariatric<br>High Flow | 25 л/мин<br>20 л/мин               | Ступень 1 - максимальное значение*<br>Ступень 1-40 л/мин |
| Уровень 3 | Bariatric<br>High Flow | Максимальное значение*<br>40 л/мин | Ступень 2 - максимальное значение*<br>Ступень 2-40 л/мин |

\*см. паспортную табличку на задней стенке прибора

В меню конфигурации II нажмите функциональную кнопку **Gas flow rates** (Ступени скорости потока газа), чтобы перейти к выбору.



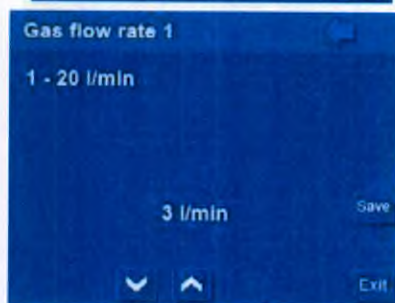
На экран выводится меню выбора подачи газа.

Нажмите функциональную кнопку **(Rate 1: 3 l/min)** (Ступень 1: 3 л/мин), чтобы настроить, напр., ступень скорости потока газа 1.



На экран выводится меню настройки ступени скорости 1.

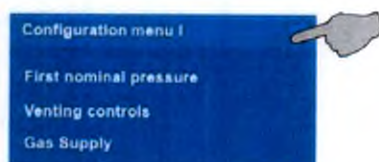
Нажмите функциональную кнопку [Λ] или [V], чтобы настроить значение.



Теперь можно:

1. нажать функциональную кнопку **(SAVE)** (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается **(SAVED)** (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку  $\leftarrow$ , чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать **(EXIT)** (ВЫХОД), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран.

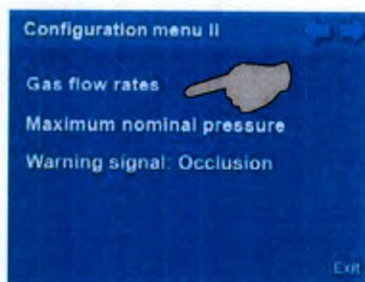
### 8.2.2 Настройка максимального заданного давления



| Режим     | Заводская настройка | Диапазон       |
|-----------|---------------------|----------------|
| Bariatric | 30 мм рт.ст.        | 5-30 мм рт.ст. |
| High Flow | 30 мм рт.ст.        | 5-30 мм рт.ст. |

В меню конфигурации I нажмите  $\Rightarrow$ , чтобы войти в меню конфигурации II.

На экран выводится меню конфигурации II.



Нажмите в меню конфигурации на функциональную кнопку **Maximum nominal pressure** (Максимальное заданное значение).

На экране появляется меню настройки **максимального заданного значения**.

Нажмите функциональную кнопку  $\wedge$  или  $\vee$ , чтобы настроить значение.

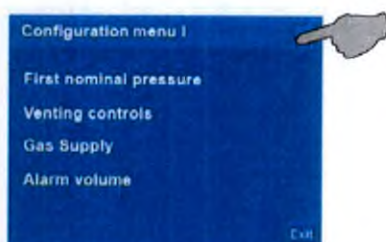


Теперь можно:

1. нажать функциональную кнопку **(SAVE)** (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается (SAVED) (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку  $\Leftarrow$ , чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать **(EXIT)** (ВЫХОД), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран.

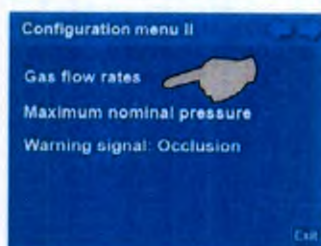
### 8.2.3 Настройка сигнала предупреждения об окклюзии

| Режим     | Заводская настройка    |
|-----------|------------------------|
| Bariatric | Signal ON (Сигнал ВКЛ) |
| High Flow | Signal ON (Сигнал ВКЛ) |



В меню конфигурации I нажмите  $\Rightarrow$ , чтобы войти в меню конфигурации II.

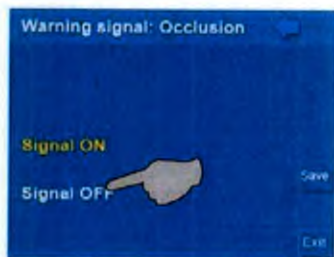
На экран выводится меню конфигурации II.



В меню конфигурации II нажмите функциональную кнопку **Warning signal: Occlusion** (Сигнал предупреждения: окклюзия), чтобы перейти к выбору.

На экран выводится меню выбора **сигнала предупреждения об окклюзии**.

Нажмите, напр., на функциональную кнопку **Signal OFF** (Сигнал ВЫКЛ).



Теперь можно:

1. нажать функциональную кнопку **(SAVE)** (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается (SAVED) (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку  $\leftarrow$ , чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать **(EXIT)** (ВЫХОД), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран.

### 8.3 Меню настроек

При остановленной инсуффляции нажимайте на функциональную кнопку **Меню настроек Actual** (Текущее) в течение 2 секунд, чтобы войти в меню конфигурации. В меню конфигурации I нажмите на функциональную кнопку  $\Rightarrow$ , чтобы войти в меню конфигурации II и там снова нажмите на функциональную кнопку  $\Rightarrow$ , чтобы войти в меню настроек.



#### 8.3.1 Brightness (Яркость)

**Заводская настройка = 75%**

В меню настроек нажмите на функциональную кнопку **Brightness** (Яркость), чтобы перейти к выбору.

На экран выводится меню выбора **яркости**.

Нажмите на соответствующую функциональную кнопку, чтобы настроить яркость (25%, 50%, 75% или 100%).

Теперь можно:

1. нажать функциональную кнопку **(SAVE)** (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается (SAVED) (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку  $\leftarrow$ , чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать **(EXIT)** (ВЫХОД), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран.

#### 8.3.2 Настройка языка

При остановленной инсуффляции нажимайте на функциональную кнопку **Actual** (Текущее) в течение 2 секунд, чтобы войти в меню конфигурации.

В меню конфигурации I нажмите на функциональную кнопку  $\Rightarrow$ , чтобы войти в меню конфигурации II и там снова нажмите на функциональную кнопку  $\Rightarrow$ , чтобы войти в меню настроек.

**Заводская настройка = английский**

В меню настроек нажмите на функциональную кнопку **Language** (Язык), чтобы перейти к выбору.

For Russia

Имеются следующие языки:

| 1-й уровень<br>подменю | 2-й уровень<br>подменю | 3-й уровень<br>подменю |
|------------------------|------------------------|------------------------|
| english                | nederlands             | polski                 |
| frangais               | norsk                  | romana                 |
| deutsch                | suomi                  | simplified Chinese     |
| espanol                | greek                  | korean                 |
| portugues              | svenska                | japanese               |
| italiano               | dansk                  |                        |

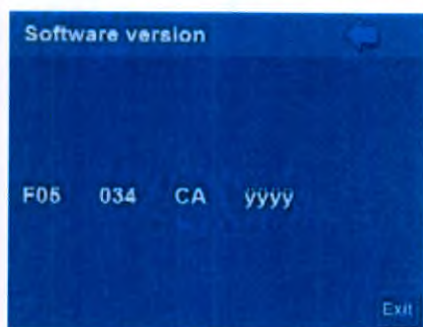


Нажмите, напр., на функциональную кнопку **deutsch**, чтобы выбрать индикацию на немецком языке.

Теперь можно:

1. нажать функциональную кнопку **(SAVE)** (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается (SAVED) (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку  $\leftarrow$ , чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать **(EXIT)** (ВЫХОД), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран.

### 8.3.3 Проверка версии программы



Для перехода к соответствующей индикации нажмите на функциональную кнопку **Software version** (Версия программы).

На экран выводится **версия программы**.

Теперь можно:

1. нажать функциональную кнопку **(SAVE)** (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить выбранное значение. На дисплее в течение 2 секунд отображается (SAVED) (СОХРАНЕНО). После сохранения происходит автоматический переход на предыдущий уровень меню.
2. нажать функциональную кнопку  $\leftarrow$ , чтобы без сохранения перейти на предыдущий уровень меню
3. или нажать **(EXIT)** (ВЫХОД), чтобы без сохранения вернуться на рабочий экран.

### 8.3.4 Сервисное меню

Доступ к сервисному меню предназначен только для прошедшего инструктаж сервисного персонала и описывается в руководстве по обслуживанию.

## 9 Функции безопасности

### Автоматическая система выпуска

Прибор оснащён автоматической системой выпуска.

Если инсуффлятор обнаружил, что превышено заданное давление, он автоматически включает систему выпуска. Система выпускает газ из брюшной полости или просвета сосуда, пока не будет снова достигнуто заданное давление.

"Автоматическую систему выпуска" можно включать и выключать через меню конфигурации I.



#### ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что автоматическая система выпуска активна в режиме Вереша, только если в меню конфигурации установлено "With veress insufflation ON" (При инсуффляции Вереша ВКЛ).



#### ОПАСНОСТЬ!

Скорость выпуска автоматической системы выпуска ограничена. При использовании дополнительных источников инсуффляции постоянно контролируйте фактическое давление.

### Источник инсуффляции

Производитель предупреждает об опасности применения дополнительных источников инсуффляции без контроля давления в минимально инвазивной хирургии.

Самоинсуффляция от лазеров с CO<sub>2</sub>-охлаждением и аргоновых коагуляторов может привести к превышению рекомендованного диапазона давления.

### Превышение заданного давления

При превышении заданного давления более чем на 2-5 мм рт.ст. спустя 2-5 секунд при активированной системе выпуска (в зависимости от настройки в меню конфигурации) появляется индикация **Venting system active** (Система выпуска активна).

### Превышение заданного давления дольше 5 секунд

Если избыточное давление не может быть снижено автоматической системой выпуска в течение 5 секунд, появляется индикация **Overpressure** (Избыточное давление), затем **Venting system active** (Система выпуска активна). Раздаётся звуковой сигнал.

### Если система выпуска деактивирована или во время инсуффляции Вереша

Если текущее давление дольше 3 секунд превышает заданное значение на 4 мм рт.ст., появляется индикация **Overpressure** (Избыточное давление).

### Индикация подачи газа

Состояние подачи газа контролируется прибором и отражается с помощью символов и звуковых сигналов.

### Подача газа из газового баллона

Отображаются следующие значения давления газового баллона:



> 50 бар



40 - 50 бар



30 - 40 бар



15-30 бар; раздаются 3 звуковых сигнала, и на дисплее выводится сообщение "Change gas tank" (Заменить газовый баллон). Пользователю рекомендуется подготовиться к замене газового баллона.



< 15 бар; раздаются 3 звуковых сигнала, и на дисплее выводится сообщение "Check gas supply" (Проверить подачу газа). Немедленно замените газовый баллон.

Если давление в баллоне продолжает опускаться, выводятся предупреждения пользователю о необходимости немедленной замены баллона. При давлении < 5 бар и затем повторно при 0 бар раздаются 5 звуковых сигналов, и на дисплее выводится сообщение "Check gas supply" (Проверить подачу газа). При 0 бар инсuffляция останавливается.

### Централизованная подача газа

Отображаются следующие значения давления газа из централизованного источника:



Давление газа в централизованной системе в норме



Давление газа в централизованной системе слишком низкое

### Предупреждение "Окклюзия"

В случае закупорки трубки, иглы Вереща или троакара на короткое время появляется сообщение **Occlusion** (Окклюзия). Раздаётся звуковой сигнал. Индикатор фактического давления и скорости потока показывает 0.

Звуковую сигнализацию (предупреждающий сигнал) можно включить/отключить в меню конфигурации.

### Индикация ошибки "Контаминация"

For Russia

Если жидкость проникла в прибор через штуцер инсуффляционной трубки появляется индикация **Contamination** (Контаминация) и раздаются 3 звуковых сигнала.

Сообщение повторяется при каждом ЗАПУСКЕ/ОСТАНОВКЕ.

Текущую операцию можно завершить с данным прибором. После нажатия кнопки ВКЛ/ВЫКЛ дальнейшая инсуффляция невозможна. Этим предотвращается перекрёстная контаминация.

### **Контаминация/Обратиться в сервис**

При включении контаминированного прибора на дисплее попеременно появляются сообщения **Contamination** (Контаминация) и **Call service** (Обратиться в сервис).

Дальнейшее использование прибора невозможно.

Прибор необходимо снабдить ясно видимым предупреждением о контаминации и запечатать в двойную предохранительную плёнку. Не допускайте использование прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.

### **Индикация ошибки при запуске с неисправным выпускным клапаном**



#### **ВНИМАНИЕ!**

После обнаружения неисправности выпускного клапана он больше не может использоваться для сброса избыточного давления.

3-кратный звуковой сигнал и сообщение **Venting valve defective** (Неисправность выпускного клапана) повторяются при каждом запуске/остановке. В этом состоянии можно продолжать работу с прибором, однако особенно внимательно следите за показаниями давления. После окончания операции прибор подлежит проверке/ремонту специалистами сервисного центра.

### **Сбой электропитания**

При отключении питания меньше чем на 1 секунду все настройки сохраняются. При более длительном отключении источника питания прибор будет вести себя, как после нового включения.

При возникновении неисправности прибора, которая делает невозможной его дальнейшую безопасную работу, на дисплее появляется только индикация

### **Сигнализация ошибок - > Обратиться в сервис**

На дисплее могут отображаться следующие сообщения об ошибках:

- **Contamination** (Контаминация)
- **Electronic defective** (Неисправность электроники)
- **Sensor defective** (Неисправность датчика)
- **Valve defective** (Неисправность клапана)
- **Calibration error** (Ошибка калибровки)

For Russia

• **Device temperature error (Ошибка температуры)**

Не допускайте дальнейшего использования прибора до его проверки или ремонта авторизованным сервисным специалистом.

For Russia

## 10 Уход и техобслуживание

Уход, обслуживание и хранение прибора и принадлежностей следует проводить с надлежащей тщательностью, чтобы сохранить эффективность прибора и принадлежностей.

### 10.1 Очистка прибора

1. Выключите прибор кнопкой **ВКЛ/ВЫКЛ**.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Протрите поверхность прибора тряпкой, смоченной в средстве для поверхностной дезинфекции (напр., Meliseptol® rapid). Концентрация применяемого дезинфицирующего средства зависит от указаний производителя средства. Ни в коем случае не допускать попадания влаги внутрь прибора.



#### **УКАЗАНИЕ!**

**Запрещается стерилизовать прибор.**

### 10.2 Ежегодный контроль

Производитель предписывает проводить регулярные проверки работоспособности и безопасности прибора 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 прибора.

### 10.3 Техобслуживание в авторизованном сервисном центре

#### **Периодичность обслуживания -каждые два года**

Для обеспечения безопасной работы прибора следует проводить его 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.

#### **Авторизованные сервисные центр**

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

For Russia

### **Неавторизованные сервисные центры**

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

### **Ответственность**

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

### **Техническая документация**

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

### **Акт**

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.

## **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 прибора перед проверкой предохранителя.**

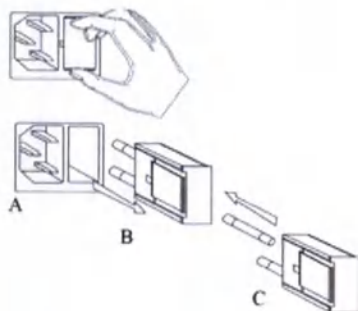
Для замены предохранителя **не требуется** вскрывать прибор.

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините прибор от электросети. Для этого выньте сетевой штекер из розетки.
3. Извлеките кабель питания из штекера прибора.
4. Держатель предохранителя находится непосредственно на штекере прибора.

For Russia

5. Выньте держатель предохранителя, как показано на Рис. 10-1 Вскрытие держателя предохранителя.
6. **А** Двумя пальцами разблокируйте фиксатор держателя предохранителя.
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 предохранитель 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 многоразовых трубок*

При использовании многоразовых трубок соблюдайте следующие указания.

#### **10.5.1 Чистка многоразовых трубок**



#### **ОПАСНОСТЬ!**

Система многоразовых нагревательных трубок состоит из силикона, полисульфона (PSU) и нержавеющей стали. Используйте для чистки и дезинфекции только pH-нейтральные или слабощелочные чистящие (напр., neodisher MediClean 2,0 %), дезинфицирующие (напр., Lysetol V 8 %) средства, осушители и ополаскиватели, разрешённые для используемых материалов. Применение несоответствующих средств (напр., ополаскивателя neodisher MediKlar) может привести к повреждению трубок и, в особенности, мест соединения из PSU.

#### **Ограничение повторной обработки**

Система многоразовых нагревательных трубок проверена изготовителем на возможность определённого числа обработок.

Соблюдайте указания на этикетке.

Никогда не превышайте указанное изготовителем количество применений.



### **ОПАСНОСТЬ!**

Отсчитывайте число циклов стерилизации с помощью отрывных язычков на трубке. Если язычков не осталось, значит нагревательную трубку больше стерилизовать нельзя. После стерилизации и перед применением проверяйте многоразовую нагревательную трубку на признаки повреждения. **Никогда не используйте нагревательную трубку, имеющий признаки повреждения, в частности, ломкость и перфорацию.**

### **Подготовка к очистке**

Систему многоразовых нагревательных трубок следует обрабатывать как можно скорее (рекомендуется: макс. 30 минут) после применения. В случае значительного загрязнения (кровь, ткани) рекомендуется удалять эти остатки мягкой салфеткой ещё на месте проведения операции. Для этого можно также смочить салфетку слабощелочным чистящим средством. Для повторной обработки систему нагревательных трубок желательно транспортировать в сухой корзине к месту проведения обработки.

### **Подготовка к очистке в месте обработки:**

Разберите комплект трубок на составляющие.

Тщательно протрите детали мягкой салфеткой. Удалите все оставшиеся следы крови и тканей. Используемую для этого салфетку можно смочить слабощелочным чистящим средством.

### **Очистка**

#### **1. Автоматическая чистка и дезинфекция:**

Очистка и последующая дезинфекция отдельных компонентов трубок могут выполняться с помощью пригодного программируемого аппарата очистки и дезинфекции медицинских изделий. Производитель валидировал применимость этого способа в плане успешных результатов и совместимости материалов на основе программы «Vario» в дезинфекторе фирмы Miele.

**Пригодность аппарата, используемого в рамках автоматизированной очистки и дезинфекции, выбранной программы и применяемого чистящего и дезинфицирующего средства, а также обеспечение требуемого гигиенического состояния и совместимости материалов относятся к исключительной сфере ответственности владельца!**

Ответственность за индивидуальные автоматизированные способы обработки несёт только владелец.

#### **2. Ручная чистка:**

- Уложите подготовленные детали трубок в деминерализованную воду (комнатная температура, 20 °C - 30 °C) на 3-5 минут и затем промойте их в проточной воде. Несмытые остатки, например, приставший коагулят или кровь, можно удалить мягкой щёткой.
- Тщательно вытереть компоненты насухо мягкой салфеткой.
- Полностью высушенные компоненты трубки следует замочить на 25-30 минут в растворе подходящего чистящего средства (напр., neodisher MediClean 2,0 % или

аналогичного). Соблюдайте указания производителя используемого чистящего средства. Убедитесь, что компоненты полностью погружены в чистящее средство.

- Снова уложите компоненты в деминерализованную воду (комнатная температура, 20 °C - 30 °C) на 3-5 минут и затем промойте их в проточной воде.
- Промывайте силиконовую трубку деминерализированной водой в течение 15 минут. Затем продуйте силиконовую трубку чистящим пистолетом высокого давления, сделав 10 нажатий продолжительностью в 1 секунду.
- После завершения очистки дайте деталям высохнуть. Для этого следует разложить их на подходящей поверхности и дать стечь воде либо просушить их воздушным пистолетом; при необходимости вытереть отдельные компоненты мягкой стерильной салфеткой. Кроме того, можно обработать компоненты в воздушной сушилке (10 минут при 100 °C).

## Дезинфекция

### 10.5.2 Дезинфекция многоразовых трубок

После завершения очистки следует дезинфицировать многоразовые трубки для инсуффляции. Дезинфицировать следует только тщательно очищенные трубки.

#### 1. Автоматическая дезинфекция:

Очистка и последующая дезинфекция отдельных компонентов трубок могут выполняться с помощью пригодного программируемого аппарата очистки и дезинфекции медицинских изделий. Производитель валидировал применимость этого способа в отношении успешных результатов и совместимости материалов на основе программы «Vario» в дезинфекторе фирмы Miele.

**Пригодность аппарата, используемого в рамках автоматизированной очистки и дезинфекции, выбранной программы и применяемого чистящего и дезинфицирующего средства, а также обеспечение требуемого гигиенического состояния и совместимости материалов относятся к исключительной сфере ответственности владельца!**

Ответственность за индивидуальные автоматизированные способы обработки несёт только владелец.

#### 2. Ручная дезинфекция:

- Очищенные и полностью высушенные компоненты трубок следует замочить на 25-30 минут или согласно указаниям производителя в растворе подходящего дезинфицирующего средства (напр., Lysetol 8 % или аналогичного). Убедитесь, что компоненты полностью погружены в раствор и не лежат друг на друге. Соблюдайте указания производителя используемого дезинфицирующего средства. Слишком высокая концентрация или чрезмерное время воздействия ведёт к повреждению трубок.
- По истечении времени воздействия следует вынуть компоненты трубок из дезинфицирующего раствора щипцами с мягкими губами.
- Снова уложите компоненты в деминерализованную воду (комнатная температура, 20 °C - 30 °C) на 3-5 минут и затем промойте их в проточной воде.
- Промывайте силиконовую трубку деминерализированной водой в течение 15 минут. Затем продуйте силиконовую трубку чистящим пистолетом высокого давления, сделав 10 нажатий продолжительностью в 1 секунду.
- После завершения очистки дайте деталям высохнуть. Для этого следует разложить их на подходящей поверхности и дать стечь воде либо просушить их воздушным пистолетом; при необходимости вытереть отдельные компоненты мягкой стерильной салфеткой. Кроме того, можно обработать компоненты в воздушной сушилке (10 минут при 100 °C).

### 10.5.3 Стерилизация многоразовых трубок

### **Подготовка к стерилизации**

Снова соберите систему нагревательных трубок из очищенных и дезинфицированных компонентов.

### **Контроль и проверка работоспособности**

Осмотрите отдельные компоненты и собранную трубку на признаки повреждений. Никогда не стерилизуйте трубки, имеющие признаки повреждения, в частности, ломкость и перфорацию. Следует исключить возможность применения трубок для инсуффляции с признаками или подозрением на повреждения.

### **Обслуживание**

Обслуживание нагревательных трубок не требуется.

### **Стерилизация**

Стерилизовать трубки можно только в очищенном, дезинфицированном, высушенном и собранном виде.

### **Упаковка**

Упакуйте сухую собранную трубку в соответствующую упаковку для стерилизации (салфетка, пакет или лоток).

### **Стерилизация**

В качестве подходящего способа стерилизации нагревательных трубок производитель валидировал стерилизацию паром с указанными ниже параметрами с использованием форвакуума. Стерилизуйте трубки согласно этим требованиям.  
Условия стерилизации

|                            |                                   |
|----------------------------|-----------------------------------|
| <b>Способ стерилизации</b> | <b>Стерилизатор с форвакуумом</b> |
| <b>Упаковка</b>            | <b>В упаковке</b>                 |
| <b>Длительность цикла</b>  | <b>5 минут (134 ° C, 3 бара)</b>  |
| <b>Длительность сушки</b>  | <b>10 минут</b>                   |



### **ВНИМАНИЕ!**

Указанное время сушки зависит от следующих изменяющихся параметров: высота, влажность, вид упаковки, предварительная подготовка, размер стерилизационной камеры, степень нагрузки и размещение в камере. При проведении описанной здесь стерилизации паром пользователь должен убедиться, что установленная в автоклаве длительность сушки обеспечит сушку медицинских приборов.

Следуйте инструкциям, указанным в руководстве по применению автоклава.

### **Хранение**

Во избежание бактериального загрязнения храните трубки после стерилизации только в соответствующей стерильной упаковке или при соответствующих условиях окружающей среды.

### **Дополнительная информация**

For Russia

При стерилизации нескольких нагревательных трубок, инструментов и др. за один цикл стерилизации нельзя превышать максимальный объём загрузки стерилизатора.

**Стерилизация этиленоксидом**

Стерилизация этиленоксидом принципиально возможна, но не была валидирована производителем.

**Стерилизация гамма-излучением**

Не проводите стерилизацию гамма-излучением.

## 11 Ежегодный контроль

### Измеряемые величины и допуски

Проведение каждого теста следует протоколировать в журнале с указанием даты и подписи.

Производитель определил указанные измеряемые величины и допуски с использованием следующих измерительных и вспомогательных средств:

Манометр Диапазон 0-100 мм рт.ст., класс ошибки 1.6

Шприц 60 мл

Силиконовая трубка 8 мм х 2 м

Тройник 8-8-8 мм

Игла Вереща Длина 100 мм, Диаметр отверстия 1,4 мм, диаметр внутренней трубки 1,6 мм

Обязательно проверьте прибор в авторизованном сервисном центре, если указанные измеряемые величины и допуски не выдерживаются.

#### 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 (в режиме High Flow)

1. Снимите инсуффляционный шланг с прибора.
2. Включите прибор кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ. Прибор проводит самопроверку. Раздаётся короткий звуковой сигнал. Установите режим High Flow.
3. Заводское значение заданного давления равно 15 мм рт.ст., заданной скорости потока газа - 3 л/мин.

4. На дисплее появляются следующие значения:

Заданное давление 15\* [мм рт.ст.]

Заданная скорость потока 3\* [л/мин]

Фактическое давление 0 [мм рт.ст.]

Расход газа >0.0 [л]

\*Данные значения соответствуют заводской настройке. Если настройки были изменены в меню конфигурации, то отображаются изменённые значения.

5. Запуск инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **START** (ПУСК). На дисплее появляются следующие значения:

Фактическое давление 0 [мм рт.ст.]

Отображается надпись **Veress insufflation** (Инсуффляция Вереща).

Вы услышите звук поступающего газа в соединении инсуффляционного шланга.

6. Выберите максимальную номинальную скорость потока. На дисплее появляются следующие значения:

Заданная скорость потока газа макс. значение [л/мин]

Фактическое давление 0 [мм рт.ст.]

For Russia

**Инсуффляция:** Включается индикация **High Flow**. Вы услышите звук поступающего газа в соединении инсуффляционной трубки.

7. Остановка инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **STOP** (СТОП).

На дисплее появляются следующие значения:

Фактическое давление 0,0 [мм рт.ст.]

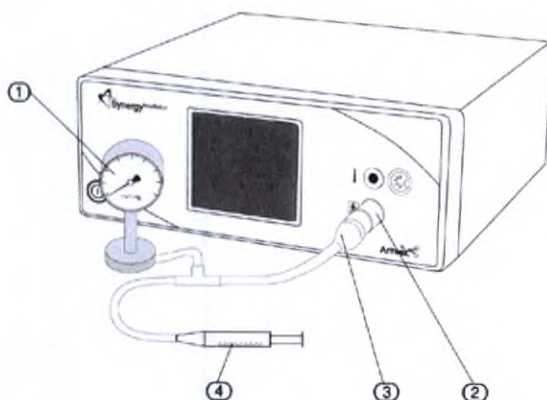
Расход газа >0,0 [л]

8. Нажмите на функциональное поле объема газа.

Расход газа 0,0 [л]

Проверка основных функций прибора завершена

### 11.3 Проверка датчиков давления (в режиме High Flow)



1. Установите режим High Flow.

2. Выберите заданную скорость потока газа 1,0 л/мин. **Не** нажимайте на функциональную кнопку **START/STOP** (ПУСК/СТОП).



#### **ВНИМАНИЕ!**

**Никогда не забирайте шприцем газ из прибора.**

3. Подсоедините манометр (1) и шприц с оттянутым плунжером (4) к разъему инсуффляционной трубки (3) / адаптеру (2).

4. Шприцем создайте давление не менее 10 мм рт.ст., его значение считывается на манометре.

Индикатор фактического давления:  $10 \pm 2$  [мм рт.ст.]

5. Шприцем создайте давление не менее 20 мм рт.ст., его значение считывается на манометре.

Индикатор фактического давления:  $20 \pm 2$  [мм рт.ст.]

6. Шприцем создайте давление не менее 30 мм рт.ст., его значение считывается на манометре.

Индикатор фактического давления:  $30 \pm 2$  [мм рт.ст.]

### 11.4 Проверка контроля давления (в режиме High Flow)

См также 14 Технические характеристики.

1. Установите режим High Flow.

2. Выберите заданное давление 15 мм рт.ст. и заданную скорость потока 3 л/мин.

3. В меню конфигурации **Venting pressure limit** (Порог давления выпускного клапана) установите давление выпуска 3 мм рт.ст.

For Russia

4. Шприцем создайте давление не менее 19 мм рт.ст., его значение считывается на манометре.

Запуск инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **START** (ПУСК). При давлении выше 19 мм рт.ст. (в течение 5 с) раздаётся предупреждающий сигнал и на дисплее выводится **Overpressure** (Избыточное давление).

5. Уменьшите давление. Предупреждение исчезает при опускании давления ниже 19 мм рт.ст. (заданное давление плюс 4 мм рт.ст.).

Остановка инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **STOP** (СТОП).

6. Выберите заданное давление 29 мм рт.ст.

7. Шприцем создайте давление не менее 30 мм рт.ст., его значение считывается на манометре.

Запуск инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **START** (ПУСК). При давлении более 30 мм рт.ст. без временной задержки включается предупреждающий сигнал и выводится сообщение **Overpressure** (Избыточное давление).

8. Уменьшите давление. Предупреждение исчезает при опускании давления ниже 30 мм рт.ст. Остановка инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **STOP** (СТОП).

### *11.5 Проверка выпускного клапана*

См также 11.3 Проверка датчиков давления (в режиме High Flow).

1. Включите систему выпуска в меню конфигурации **Venting system** (Система выпуска) (при настройке **Veress insufflation OFF** (Инсуффляция Вереша ВЫКЛ)).

2. В меню конфигурации **Venting response time** (Время срабатывания выпускного клапана) установите время выпуска 3 секунды.

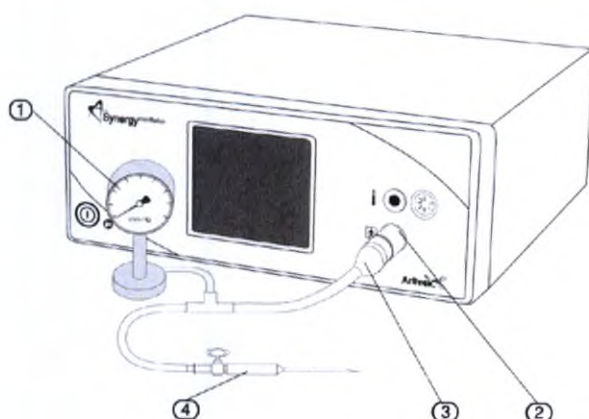
3. В меню конфигурации **Venting pressure limit** (Порог давления выпускного клапана) установите давление выпуска 3 мм рт.ст.

4. Выберите заданное давление 15 мм рт.ст. и заданную скорость потока 10 л/мин.

5. Шприцем создайте давление не менее 18 мм рт.ст., его значение считывается на манометре.

Запустите инсуффляцию. При давлении более 18 мм рт.ст. (в течение 3 с) активируется выпускной клапан, и на дисплее появляется индикация **Venting system active** (Система выпуска активна).

### 11.6 Проверка максимального давления аппарата



1. Выберите режим High Flow.
2. Выберите максимальную номинальную скорость потока.
3. Подсоедините манометр (1) и открытую иглу Вереща (4) к разъему инсуффляционной трубки (3)/ адаптеру (2).
4. Выберите максимальную скорость потока.
5. Запуск инсуффляции:  
Нажмите на функциональную кнопку **START** (ПУСК). На манометре можно наблюдать пульсирующий рост давления. Считываемое на манометре максимальное давление после стабилизации находится в диапазоне 55-65 мм рт.ст. (режим Bariatric: 65-75 мм рт.ст.).
6. Остановка инсуффляции: Нажмите на функциональную кнопку **STOP** (СТОП).

### 11.7 Проверка производительности подачи газа

Тестирование с открытым присоединением, без подсоединения инсуффляционной трубки.

- Выберите заданную скорость потока газа 15 л/мин.

- Запуск инсуффляции:

Нажмите на функциональную кнопку **START** (ПУСК).

- Нажмите на функциональную кнопку объёма газа (должно появиться показание 0.0 литра).

Отсчитайте одну минуту с этого момента.

- Остановите инсуффляцию через одну минуту: Нажмите на функциональную кнопку **STOP** (СТОП).

Расход газа должен быть не менее 11-12 л.

Отметьте успешное проведение проверки в протоколе испытаний.

## 12 Электромагнитная совместимость

### Меры предосторожности

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

Данный прибор должен использоваться исключительно по назначению, указанному в руководстве. При установке и вводе в действие обязательно соблюдать указания по ЭМС.

### 12.1 Воздействие мобильных и переносных ВЧ-устройств связи

Излучение ВЧ-энергии от мобильных устройств связи может воздействовать на работу медицинского электрического прибора.

Эксплуатация таких устройств (мобильных телефонов, GSM-телефонов и т.д.) вблизи медицинских электрических приборов не допускается.

### 12.2 Электрические соединения



Запрещается касаться электрических соединений, отмеченных этой предупредительной табличкой. Нельзя устанавливать соединения между этими штекерами и гнездами, если не проведены мероприятия по защите от электростатического разряда.

### Меры защиты от электростатического разряда

К мерам защиты от электростатического разряда относятся:

- 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.

### 12.3 Принадлежности

#### Подогрев трубок

Прибор может работать с валидированными для него много- или одноразовыми трубками с подогревом газа.

For Russia

### Кабель для центрального блока управления прибором (АСВ)

К прибору можно подключить только один кабель центрального блока управления прибором (АСВ).

#### 12.4 Директивы и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Инсуффлятор предназначен для применения в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь инсуффлятора должен обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.

| Испытания на помехоустойчивость                                                                     | Испытательный уровень                                                                                                                                  | Степень соответствия | Электромагнитное окружение - директивы                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2                                      | $\pm 6$ кВ<br>Контактный разряд;<br>$\pm 8$ кВ<br>Воздушный разряд                                                                                     | Соответствует        | Пол должен быть деревянным или бетонным или иметь покрытие из керамической плитки. Если на полу лежит синтетическое покрытие, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                               |
| Быстрые электрические возмущающие переменные / всплески согласно IEC 61000-4-4                      | $\pm 2$ кВ для сетевых линий;<br>$\pm 1$ кВ для входных и выходных линий                                                                               | Соответствует        | Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц.                                                                                                                                                              |
| Импульсные напряжения (выбросы) согласно IEC 61000-4-5                                              | противофазное напряжение $\pm 1$ кВ<br>противофазное напряжение $\pm 2$ кВ                                                                             | Соответствует        | Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц.                                                                                                                                                              |
| Пробои напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11 | 5% UT* (> 95% пробой UT) на периода<br>40% UT (60% пробой UT) за 5 периодов<br>70% UT (30% пробой UT) за 25 периодов<br>5% UT (> 95% пробой UT) за 5 с | Соответствует        | Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц. Если потребителю необходима непрерывная работа даже после возникновения перебоев питания, рекомендуется запитать прибор от источника бесперебойного питания. |
| Магнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8                           | 3 А/м                                                                                                                                                  | Соответствует        | Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать типичным значениям, используемым в условиях офисов и больниц.                                                                                                                                        |

\*Примечание: UT - сетевое переменное напряжение до применения испытательных уровней.

### 12.5 Директивы и заявление производителя - электромагнитное излучение

Инсуффлятор предназначен для работы в условиях окружающей среды, описанных ниже. Пользователь инсуффлятора должен обеспечить использование прибора в данных условиях.

|                                                                   |               |                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измерение эмиссии помех                                           | Соответствие  | Электромагнитное окружение - руководство                                                                                                                                                                                     |
| ВЧ-излучение согласно CISPR 11                                    | Группа 1      | Инсуффлятор использует ВЧ- энергию исключительно для своей работы. Поэтому уровень ВЧ-излучения очень низок, и воздействие на соседние электронные приборы маловероятно.                                                     |
| ВЧ-излучение согласно CISPR 11                                    | Класс В       | Инсуффлятор пригоден для применения в любых устройствах, включая расположенные в жилом секторе и подключённые непосредственно к сети электропитания общего пользования, снабжающей также здания, используемые в жилых целях. |
| Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2          | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                              |
| Излучение колебаний напряжения / пульсаций согласно IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                              |

### 12.6 Директивы и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость инсуффлятора

| Испытания на помехоустойчивость                                                                        | Испытательный уровень                                 | Степень соответствия | Электромагнитное окружение - директивы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проводимые ВЧ-возмущения согласно IEC 61000-4-6<br><br>Излучаемые ВЧ-возмущения согласно IEC 61000-4-3 | 3 Veff 150 кГц - 80 МГц<br><br>3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц | Соответствует        | <p>Нельзя пользоваться переносной и мобильной радиоаппаратурой на расстоянии от инсуффлятора (вкл. провода), которое меньше рекомендованного защитного интервала, рассчитываемого по формуле для несущей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние:</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> для 150 кГц - 80 МГц<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> для 80 МГц - 800 МГц<br/> <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> для 800 МГц - 2,5 ГГц</p> <p>Где <math>P</math> - номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика, а <math>d</math> - рекомендованный защитный интервал в метрах [м].</p> <p>Напряжённость поля стационарных радиопередатчиков должна быть на всех частотах согласно исследованию на месте <sup>a</sup> ниже, чем уровень соответствия.<sup>b</sup></p> <p>В окружении приборов, имеющих следующий символ, помехи возможны.</p>  |

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных воздействий влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

<sup>a</sup> Напряжённость поля стационарных передатчиков, напр., базовых станций мобильной связи и наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков АМ- и FM-диапазона невозможно точно определить теоретически. Для определения электромагнитного окружения стационарных передатчиков целесообразно провести обследование на месте. Если измеренная напряжённость поля в месте применения инсуффлятора превышает указанный уровень соответствия, следует наблюдать за инсуффлятором, чтобы убедиться в его надлежащей работе. Если наблюдаются необычные признаки при работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение прибора в другое место.

<sup>b</sup> В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м.

### 12.7 Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи и инсуффлятором

| Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи и инсуффлятором                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                |                               |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Инсуффлятор предназначен для применения в электромагнитных условиях, при которых контролируются ВЧ-возмущения. Пользователь инсуффлятора может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая указанные ниже минимальные интервалы между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи и прибором - в зависимости от выходной мощности устройства связи. |                                                                |                               |                               |
| Номинальная мощность передатчика [Вт]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика [м] |                               |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 150 кГц - 80 МГц<br>d = 1,2VP                                  | 80 МГц - 800 МГц<br>d = 1,2VP | 800 МГц - 2, ГГц<br>d = 2,3VP |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,12                                                           | 0,12                          | 0,23                          |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,38                                                           | 0,38                          | 0,73                          |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,2                                                            | 1,2                           | 2,3                           |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3,8                                                            | 3,8                           | 7,3                           |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 12                                                             | 12                            | 23                            |

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице, можно рассчитать рекомендованное безопасное расстояние d в метрах [м] с помощью уравнения, приведённого в соответствующем столбце. Где P - номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных воздействий влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

### 13 Сообщения об ошибках и предупреждения

| Сообщения об ошибках и предупреждения                  | Причина                                                                                                            | Устранение неисправности                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Check gas supply</b><br>(Проверить подачу газа)     | (Во время тестирования прибора)<br>Слишком низкое давление подачи газа.                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Откройте газовый баллон или</li> <li>замените его.</li> <li>Проверьте централизованный источник газа</li> </ul>                                                                                                                            |
|                                                        | (Во время операции)<br>• Давление подачи газа опустилось ниже 15 бар.                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Отсоедините инсуффляционную трубку.</li> <li>Закройте клапан подачи газа.</li> <li>Замените источник газа.</li> <li>Откройте клапан подачи газа.</li> <li>Присоедините инсуффляционную трубку.</li> <li>Продолжите инсуффляцию.</li> </ul> |
|                                                        | • Недостаточная централизованная подача газа.                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте централизованную подачу газа.</li> <li>Откройте редуктор или удалите его, если он установлен между прибором и газовым баллоном.</li> <li>Убедитесь, что используется правильное присоединение централизованного газа.</li> </ul> |
| <b>Change gas tank</b> (Заменить газовый баллон)       | Давление подачи газа опустилось ниже 30 бар.                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Подготовьтесь к замене газового баллона.</li> </ul>                                                                                                                                                                                        |
| <b>Overpressure</b> (Избыточное давление)              | Функция контроля давления показывает, что фактическое давление минимум на 4 мм рт.ст. превышает заданное значение. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Выясните причину превышения номинального давления. При длительном избыточном давлении проверьте электронный регулятор прибора (см. главу 11 Ежегодный контроль).</li> </ul>                                                                |
|                                                        | Фактическое давление достигло 30 мм рт.ст. / 20 мм рт.ст. (в зависимости от режима).                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Уменьшите заданное давление и установите причину превышения заданного давления.</li> </ul>                                                                                                                                                 |
| <b>Venting system active</b> (Система выпуска активна) | Фактическое давление минимум на 2-5 мм рт.ст. превышает заданное в течение 2-5 с.                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Выясните причину превышения номинального давления. При длительном избыточном давлении проверьте электронный регулятор прибора (см. главу 11 Ежегодный контроль).</li> </ul>                                                                |

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Overpressure/Venting system active (Избыточное давление/ Система выпуска активна)</b>        | Функция контроля давления показывает, что фактическое давление дольше 2-5 секунд на 2-5 мм рт.ст. превышает заданное значение. Избыточное давление не может быть снижено выпускным клапаном в течение 5 секунд. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Выясните причину превышения номинального давления. При длительном избыточном давлении проверьте электронный регулятор прибора (см. главу 11 Ежегодный контроль). Уменьшите заданное давление. Убедитесь, что кран на инструменте открыт и шланг не закупорен.</li> </ul> |
| <b>Occlusion (Окклюзия)</b>                                                                     | Закупорка шланга или инструмента.                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Локализируйте причину и устраните закупорку.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                 | Неправильно проколота канюля Вереща. Кран закрыт.                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что игла Вереща правильно размещена в брюшной полости и кран инструмента открыт.</li> </ul>                                                                                                                                                                   |
| <b>Contamination (Контаминация)</b>                                                             | Жидкость проникла в прибор через штуцер инсуффляционного шланга.                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Сообщение повторяется при каждом запуске/ остановке. Несмотря на сообщение об ошибке вы можете продолжить работу с прибором, пока не выключите его кнопкой Вкл/Выкл.</li> </ul>                                                                                          |
| <b>Contamination/Call service (Контаминация/Обратиться в сервис)</b>                            | Прибор загрязнён жидкостью.                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Прибор требует проверки в авторизованном сервисном центре, либо следует снабдить ясно видимой маркировкой, запечатать в двойную предохранительную плёнку и отправить для ремонта производителю.</li> </ul>                                                               |
| <b>Gas heater defective/Call service (Неисправность подогревателя газа/Обратиться в сервис)</b> | Сбой подогревателя газа.                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подогреватель с новой трубкой.</li> <li>Если сообщение появляется снова, подогреватель подлежит проверке в авторизованном сервисном центре. Использование прибора без подогревателя газа запрещено.</li> </ul>                                                 |

| Сообщения об ошибках и предупреждения                                                                                                                                                                            | Причина                                                                       | Устранение неисправности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Gas temperature &gt; 42°C / Disconnect luer lock / Cool down tube<br/>(Температура газа &gt; 42 °C / Отсоединить наконечник Люэра / Охладить трубку)</p> <p>Прибор прерывает подогрев газа и инсуффляцию.</p> | <p>Температура газа превысила 42 °C.</p>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсоедините инсуффляционную трубку от троакара.</li> <li>• Нажмите на функциональную кнопку START/ STOP (ПУСК/СТОП). Прибор инсуффлирует без подогрева газа.</li> <li>• Пусть горячий газ выходит, пока трубка не станет тёплой на ощупь.</li> <li>• Продолжайте операцию без подогревателя или с новой трубкой подогрева газа.</li> <li>• Для этого выключите прибор и снова включите.</li> <li>• В результате подогреватель газа снова активируется.</li> <li>• После операции проверьте подогреватель с другой трубкой.</li> </ul> <p>Если сообщение появляется снова, подогреватель подлежит проверке в авторизованном сервисном центре. Использование прибора без подогревателя газа запрещено.</p> |
| <p>Error message/Call service<br/>(Сообщение об ошибке/ Обратиться в сервис)</p>                                                                                                                                 | <p>Прибор работает со сбоями. Сработала внутренняя система безопасности.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Выключить прибор кнопкой вкл/выкл и снова включить через 3 с.</li> <li>• Если сообщение появляется снова, прибор неисправен. Не допускайте использование прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Device temperature error/Turn device off<br/>(Ошибка температуры прибора/ Выключить прибор)</p> <p>Инсуффляция останавливается или не запускается.</p>                                                        | <p>Температура прибора выше 70 °C.</p> <p>Температура прибора ниже 10 °C.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Подготовьтесь к замене газового баллона.</li> <li>• Выключите прибор кнопкой вкл/выкл примерно на 10 минут. Температура окружающей среды должна быть выше 10 °C.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                           |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Venting valve defective<br/>(Неисправность<br/>выпускного клапана)</b> | Нарушение работы<br>выпускной системы. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Выключите прибор кнопкой вкл./выкл. и примерно через 3 с снова включите. Если после завершения тестирования прибора сообщение появляется снова, прибор подлежит проверке в авторизованном сервисном центре. Вы можете продолжить использовать прибор, но без автоматической системы выпуска. Сообщение повторяется при каждом запуске/остановке.</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

For Russia

## 14 Технические характеристики

|                                                |                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подключение к сети:                            | 100-240 В~<br>Сетевой предохранитель Т 3,15 А Н, 250 В<br>Разъём для выравнивания потенциалов                                |
| Частота:                                       | 50-60 Гц                                                                                                                     |
| Макс. потребляемая мощность:                   | 150 ВА                                                                                                                       |
| Макс. потребляемый ток:                        | 100 В~ 60 Гц: 1,5 А (США, Великобритания, Канада:<br>1,5 А)<br>240 В~ 50 Гц: 0,63 А (США, Великобритания, Канада:<br>0,63 А) |
| Класс защиты:                                  | I                                                                                                                            |
| Степень защиты:                                | Тип ВF                                                                                                                       |
| Защита от влаги:                               | IP21                                                                                                                         |
| Размеры:                                       | ширина x высота x глубина<br><br>406 x 150 x 395 [мм] ±5%<br>около 10 кг                                                     |
| Вес:                                           |                                                                                                                              |
| Условия эксплуатации:                          | 10-40 °C / 50-104 °F<br>30-75% отн. влажность воздуха<br>давление окружающей среды 700 - 1060 гПа                            |
| макс. рабочая высота:                          | 3000 м над уровнем моря                                                                                                      |
| Условия хранения и транспортировки:            | от -20 до +60 °C / от -4 до +140° F<br>отн. влажность воздуха 10-85%                                                         |
| Произведено и испытано согласно:               | IEC 60601-<br>1:2005+Corr2006+Corr2007+Int1:2008+Int2:2009<br>EN 60601-1-2:2007                                              |
| ЭМС:                                           | Медицинский CO2                                                                                                              |
| Инсуффляционная среда:                         | 75 мм рт.ст. (1 мм рт.ст. = 1,33 мбар = 133 Па)                                                                              |
| Макс. выходное давление:                       | 80 бар / 1160 PSI                                                                                                            |
| Максимальное давление подачи газа:             | 15 бар / 218 PSI                                                                                                             |
| Минимальное давление подачи газа (баллон):     |                                                                                                                              |
| Минимальное давление подачи газа (централиз.): | 3,4 бар / 50 PSI                                                                                                             |
| Максимальная скорость потока газа:             | High Flow: 40 л/мин<br>Bariatric: 50 л/мин                                                                                   |
| Диапазон давления:                             | 1-30 мм рт.ст.                                                                                                               |
| Разрешение индикатора давления:                | 1 мм рт.ст.                                                                                                                  |
| Разрешение индикатора расхода газа:            | 1 л/мин                                                                                                                      |
| Разрешение индикатора объёма:                  | в диапазоне от 0 до 9,9 л - разрешение = 0,1 л<br>в диапазоне от 10 до 999 л - разрешение = 1 л                              |
| Соединения:                                    | сервисный интерфейс, интерфейс Arthrex<br>Control Bus (ACB)                                                                  |

## 15 Список принадлежностей

1. Трубки для инфузии с разъемом ISO, одноразового использования, не более 500 шт.
2. Трубки для инфузии с разъемом ISO, многоразового использования, не более 500 шт.
3. Трубки нагревательные с разъемом ISO, одноразового использования, не более 500 шт.
4. Трубки нагревательные с разъемом ISO, многоразового использования, не более 500 шт.



### **ОПАСНОСТЬ!**

**Оригинальные принадлежности** Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

## 16 Гарантийные обязательства

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: [customerreturns@arthrex.de](mailto:customerreturns@arthrex.de).

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

## 17 Рекламация

По всем возникающим вопросам обращаться в компанию:

ООО «Артрекс»

123317, г.Москва, Пресненская наб., д.6, стр.2

Тел.: + 7 499 643 86 11, Тел.: + 7 499 643 86 13

[info@arthrex-russia.ru](mailto:info@arthrex-russia.ru)

[illegible]

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «В.О.М. Ворлд оф Медицин ГмбХ»]

«В.О.М. ВОРЛД ОФ МЕДИЦИН ГмбХ» | Зальцуфер 8 | 10587 Берлин  
(W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH | Salzufer 8 | 10587 Berlin)

Для предъявления по месту требования

Берлин, 24 октября 2019 г.

**Удостоверение верности документа для регистрации в Российской Федерации**

Мы, компания «В.О.М. ВОРЛД ОФ МЕДИЦИН ГмбХ», расположенная по адресу: Зальцуфер 8, 10587 Берлин/Германия, специализирующаяся на производстве медицинских изделий для минимально инвазивной хирургии, являемся официальным производителем изделия компании Arthrex «Инсуффлятор для лапароскопии Synergy с принадлежностями». В соответствии с доверенностью, выданной на имя ООО «Артрекс» от 07 сентября 2018 г., мы подтверждаем, что прилагаемое Руководство является верным и входит в состав комплекта документации на изделие «Инсуффлятор Synergy».

**«В.О.М. ВОРЛД ОФ МЕДИЦИН ГмбХ»**

Уполномоченный представитель с правом подписи:

/подпись/

Др. Лусия Пюттманн

Менеджер нормативно-правового отдела

[Печать компании «В.О.М. ВОРЛД ОФ МЕДИЦИН ГмбХ»]

[Штамп:

Мы подтверждаем факт подачи документа.

О наличии данных, противоречащих содержанию документа, не известно.

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА БЕРЛИНА

24 октября 2019 г.

/подпись/

Дарьябеги]

[Печать: Торгово-промышленная палата г. Берлина, 43]

[Штамп: 1 экземпляр]

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации инсуффлятора для лапароскопии Synergy с принадлежностями», представленного на русском языке.]

Директора: Др. Клеменс Шольц, Роберт Бакли  
Участковый суд г. Шарлоттенбурга —  
HRB 149578 B

Идентификационный номер плательщика НДС:  
DE 136593967

Регистрационный номер в соответствии с веб-сайт: www.wom.group  
Директивой ЕС об утилизации электрического и  
электронного оборудования: DE 60787320

«В.О.М. ВОРЛД ОФ МЕДИЦИН  
ГмбХ»

Местонахождение компании:

Зальцуфер 8, 10587 Берлин

Тел.: +49 30 39981 550;

Тел.: +49 30 39981 550;

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 14-1532

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 86 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова