

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instruction manual of **Dual flow pump for arthroscopy**
- Instructions for use of **Day set for Dual Flow Pump**
- Instructions for use of **Patient set with check valve for dual flow pump**
- Instructions for use of **Intermediary tubing with check valve for Dual Flow Pump**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, HEMODIA SAS takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

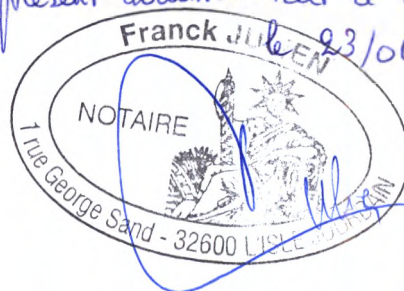
Sincerely,


HEMODIA SAS
85 Rue du Chêne Vert
31670 LABEGE (France)
Tél. 05 61 00 71 81 - Fax 05 61 00 47 40

Name : Rémi TEULIERE
Position : CEO
HEMODIA SAS

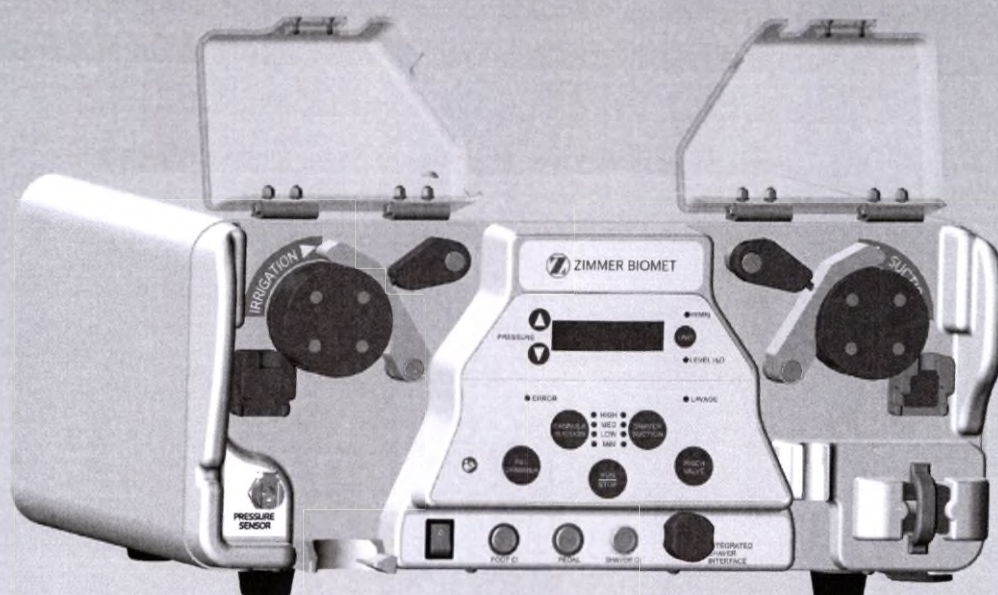
Date 22 April 2021

*Je soussigné Maître Franck JULIEN certifie
et atteste que M. Rémi TEULIERE a signé
le présent document. Fait à L'ISLE-JOURDAIN
le 23/04/2021*



Двухпоточная помпа

Руководство пользователя



104072-C - 01/2019

Дистрибьютор  ZIMMER BIOMET

Содержание

Введение: Что такое двухпоточная помпа	556
Общее описание	557
Меры предосторожности при использовании	558
1.1 Профиль оператора	558
1.2 Целевая популяция	558
1.3 Предполагаемое использование и противопоказания	558
1.4 Описание обозначений	559
1.5 Предупреждения и общие меры предосторожности	562
1.6 Технические характеристики	563
Описание продукта	564
2.1 Индикаторы системы	564
2.2 Принадлежности	566
2.3 Сменная трубка	568
2.4 Звуковые индикаторы	570
2.5 Световые индикаторы	570
2.6 Сообщения об ошибках	570
Получение оборудования	571
3.1 Транспортировка	571
3.2 Настройка	571
3.3 Проверка системы	571
Порядок настройки	572
4.1 Установка помпы	572
4.2 Подключение 4х- или 2х-клавишной педали	572
4.3 Подключение интерфейсов шейвера	572
4.4 Подключение интерфейсов ножного управления	574
4.5 Подключение трубки	579
Срок службы трубки	584
5.1 После хирургической операции	584
5.2 Подключение новой промежуточной подводящей трубки для дальнейшей работы	585
5.3 Конец рабочего дня	585
Функции помпы	586
6.1 Запуск помпы	586
6.2 Регулирование уровня давления	586
6.3 Заполнение нагнетательной камеры помпы	588
6.4 Режим всасывания	588
6.5 Режим промывки	589
6.6 Использование педали	589
6.7 Использование заземляющего контакта	589

Содержание

Обслуживание устройства	590
7.1 Очистка	590
7.2 Осмотр (ежегодный)	590
Устранение неисправностей	591
8.1 Часто задаваемые вопросы	591
8.2 Официальный производитель	593
8.3 Дистрибьютор	593
8.4 Гарантия	593
Технические характеристики	594
9.1 Физические размеры	594
9.2 Условия хранения	594
9.3 Условия работы	594
9.4 Рабочие характеристики	594
9.5 Ссылки	595
9.6 Матрица соответствия ЭМС	596

Введение:

Что такое двухпоточная помпа

Уважаемый клиент!

Благодарим вас за приобретение **двухпоточной помпы**. Это устройство поставляется вместе с технической документацией. Всегда следите за тем, чтобы это руководство было под рукой; в нем приводится описание вашего оборудования и его функционирования.

Двухпоточная помпа представляет собой артроскопический насос, который может использоваться с собственной трубкой. Её система автоматически управляет промыванием в зависимости от всасывания, обеспечивая тем самым скорость тока жидкости и точно контролируемое давление. Её интуитивно понятный и простой в использовании человеко-машинный интерфейс (HMI) позволяет специалисту оптимально контролировать устройство. **Двухпоточная помпа** предназначена для использования при артроскопических операциях хирургами-ортопедами и медсестрами в операционных. Помпа была разработана в сотрудничестве с хирургами, чтобы оправдать их ожидания и предложить им максимальное удобство.

Характеристики помпы позволяют:

- транспортировать жидкость для промывания из мешков с физиологическим солевым раствором в сустав через патрубок для артроскопии и при этом точно контролировать давление и скорость тока,
- извлекать загрязненные жидкости из сустава через канюлю или хирургический инструмент в мешок для сбора отходов,
- точно контролировать внутрисуставное давление независимо от скорости исходящего тока,
- выбирать соответствующий уровень всасывания (предлагаемые значения: минимальное (Min), низкое (Low), среднее (Med), высокое (High)),
- сообщаться с консолями шейвера.

Общее описание

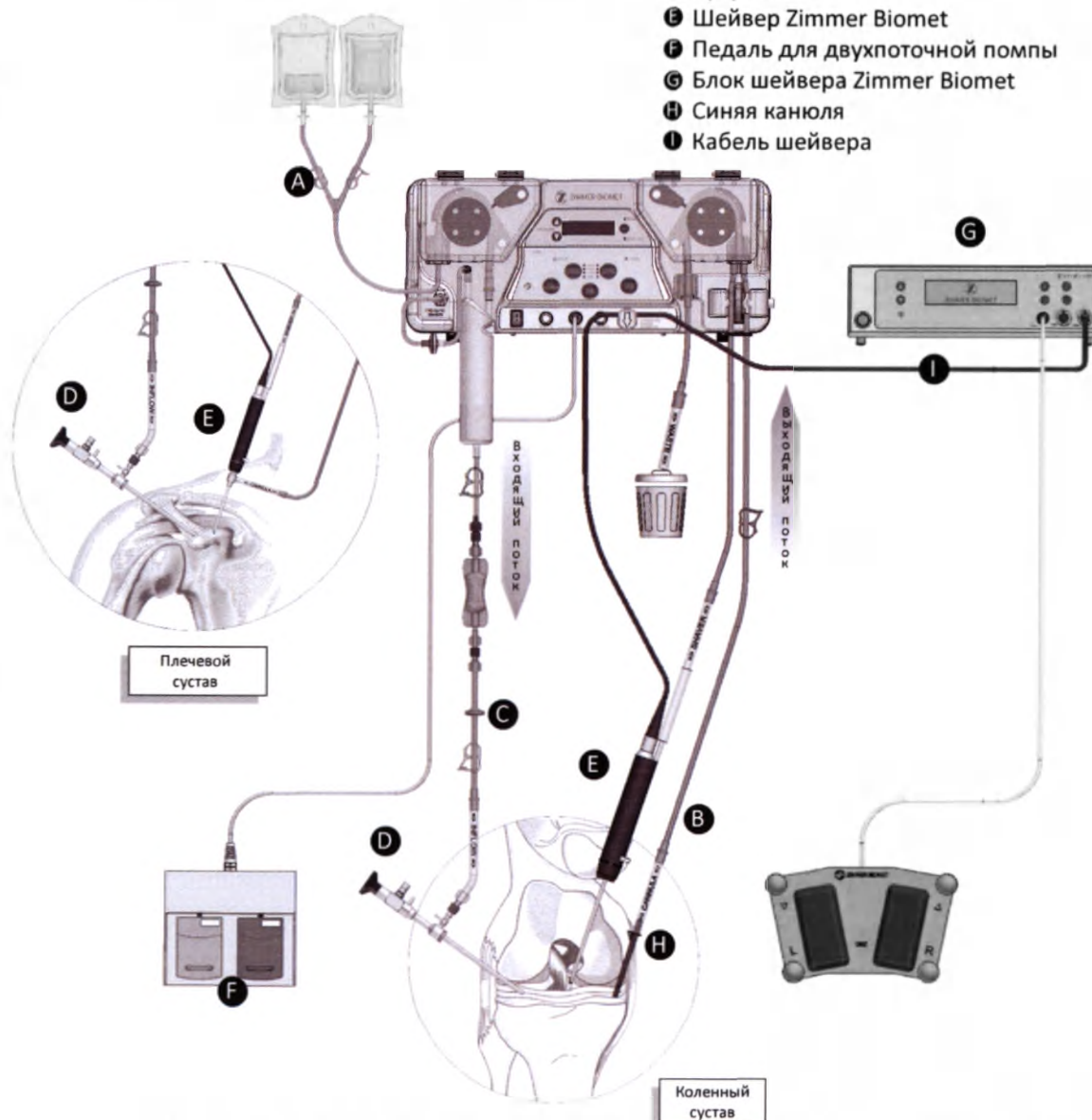
Двухпоточная система состоит из помпы, принадлежностей и расходных материалов.

Принадлежности:

- 2х- и 4х-клавишные педали
- Интерфейс зажимной для соединения с шейвером
- Кабель питания переменного тока
- Интерфейсы ножного управления (FCI)

Сменная трубка:

- Набор дневной
- Набор пациента
- Трубка промежуточная
- А Трубки дневного набора
- В Отводящая трубка
- С Промежуточная трубка для промывания
- Д Артроскоп
- Е Шейвер Zimmer Biomet
- Ф Педаль для двухпоточной помпы
- Г Блок шейвера Zimmer Biomet
- Н Синяя канюля
- И Кабель шейвера



⚠ Обязательно прочтите это руководство перед использованием двухпоточной помпы, её принадлежностей и сменных трубок.

Меры предосторожности при использовании

1

1.1 Профиль оператора

Двухпоточная помпа должна использоваться в операционных; к пользователям относятся медсестры и хирурги-ортопеды.

1.2 Целевая популяция

Целевая популяция: взрослые пациенты и пациенты детского возраста старше 8 лет независимо от пола.

1.3 Предполагаемое использование и противопоказания

Показания к применению

Двухпоточная помпа представляет собой систему артроскопического насоса предназначенную для нагнетания жидкости и промывания полостей коленных, плечевых, тазобедренных, локтевых, голеностопных и лучезапястных суставов, а также для всасывания жидкости во время артроскопических процедур.

Противопоказания к применению

Использование двухпоточной помпы запрещено, когда противопоказана артроскопия.

Меры предосторожности при использовании

1

1.4 Описание обозначений

Обозначения помпы и принадлежностей

Символ	Название	Описание
	Важно	Сообщает пользователю о необходимости соблюдать меры предосторожности при использовании, включая всю важную информацию о безопасности, например, необходимые предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут отображаться на самом устройстве.
	Предохранитель	Номинальный ток внешнего предохранителя: T5AH-250B Номинальный ток внутреннего предохранителя: F2AL-250B
	Производитель	Идентифицирует производителя медицинского устройства согласно Европейской директиве 93/42/ЕЕС.
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское устройство чувствительно к воздействию влажности.
	Маркировка CE	Указывает, что это оборудование соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям. Если это применимо, также указан орган технической экспертизы.
IP 20	Степень защиты помпы	2 = защищен от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более. 0 = нет защиты от воды.
IP X7	Степень защиты педалей	Защищены от воздействия погружения (до 1 м).

Меры предосторожности при использовании

1

	Символ уравнивания потенциалов	Указывает на наличие заземляющего контакта на задней поверхности двухпоточной помпы.
	Символ для обозначения отходов электрического и электронного оборудования.	Отходы этого устройства необходимо хранить отдельно. Верните устройство в Nemodia по истечении срока его службы.
	Смотрите руководство пользователя	Обязательно прочтите это руководство перед первым использованием данной помпы.
	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу производителя, что позволяет официально идентифицировать медицинское устройство.
	Серийный номер	Указывает серийный номер, присвоенный производителем, чтобы официально идентифицировать конкретное медицинское устройство
	Символ USB	Указывает на наличие порта USB на задней поверхности двухпоточной помпы.
	Переменный ток	Указывает, что двухпоточная помпа должна быть подключена к источнику переменного тока.
	Руководство пользователя; инструкции по применению	Отсылает пользователя к руководству за информацией о двухпоточной помпе.
	Код партии	Указывает номер производственной партии
	Делает возможным сообщение между трубками и двухпоточной помпой	Эта функция в настоящее время не активна

Меры предосторожности при использовании

1

Трубка

	Срок годности	Указывает дату, после которой медицинское устройство нельзя использовать.
	Не использовать повторно	Указывает, что медицинское устройство может использоваться только один раз или только в одной процедуре для одного пациента.
	Дата производства	Указывает дату, когда было произведено медицинское устройство.
	Стерилизация с помощью этиленоксида	Указывает, что медицинское устройство было стерилизовано с помощью этиленоксида.
	Код партии	Указывает номер производственной партии
	Не стерилизовать повторно.	Этот продукт не предназначен для повторной стерилизации.

Меры предосторожности при использовании

1

1.5 Предупреждения и общие меры предосторожности

Сотрудникам больницы настоятельно рекомендуется прочитать это руководство перед использованием и очисткой этого продукта и его принадлежностей. Несоблюдение этих инструкций может привести к травмам, повреждениям оборудования или сбоям в его работе.

Производитель этого устройства не может нести ответственность за прямые или косвенные травмы или повреждения, вызванные неправильным использованием одноразовых продуктов, за исключением продуктов Zimmer Biomet. Любое изменение устройства, любые ремонтные работы, выполняемые неавторизованным сервисным центром, или любое использование одноразовых продуктов, отличных от продуктов Zimmer Biomet, приведут к аннулированию гарантии производителя и страховой защиты гражданской ответственности в случае материального ущерба или телесных повреждений.

Оборудование должно использоваться только персоналом, подготовленным к проведению артроскопических процедур.

Не подключайте устройство к незаземленному или плохо заземленному источнику питания.

Во избежание поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено только к источнику питания, оснащенный защитным заземлением.

Во избежание риска возгорания замените отработавшие предохранители на предохранители с такими же характеристиками.

На систему могут влиять электромагнитные помехи, создаваемые другими приборами. Убедитесь, что другие приборы, используемые в операционной, соответствуют стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС) МЭК 60601-1-2.

Если система продолжает испытывать помехи, изолируйте систему и подключите ее к другому разъему.

Двухпоточная помпа - это устройство класса 1 в соответствии со стандартом электробезопасности EN 60601-1, в действующей в настоящее время версии.

Регулирование давления (пункт 6.2), предложенное производителем, основано на наблюдениях; значения в таблице могут быть изменены и должны быть адаптированы в зависимости от операции.

Риски поражения электрическим током: не снимайте корпус. Ремонтные работы могут выполняться только квалифицированным персоналом.

Меры предосторожности при использовании

1

1.6 Технические характеристики

А- Стерилизация

Двухпоточная помпа и принадлежности (педали, кабель питания переменного тока, интерфейс шейвера и т. д.) не являются стерильными. При этом их обеззараживание необходимо проводить после каждого дня использования.

При получении трубки проверьте, что упаковка не была повреждена. Если посылка была открыта или товар был поврежден, или истек срок годности, свяжитесь с Zimmer Biomet по телефону или электронной почте для принятия решения.



Этот символ, нанесенный на упаковку, означает, что всасывающие трубки предназначены для одноразового использования. Поэтому их нельзя использовать повторно. Повторная обработка может изменить характеристики материалов, в частности, деформируя и разрушая их, что может иметь последствия для долговечности устройства и снизить его характеристики. Эти риски могут поставить под угрозу безопасность пациентов.



Никогда не используйте продукт, если его стерильная упаковка повреждена или если истек срок годности.

В- Электрические характеристики

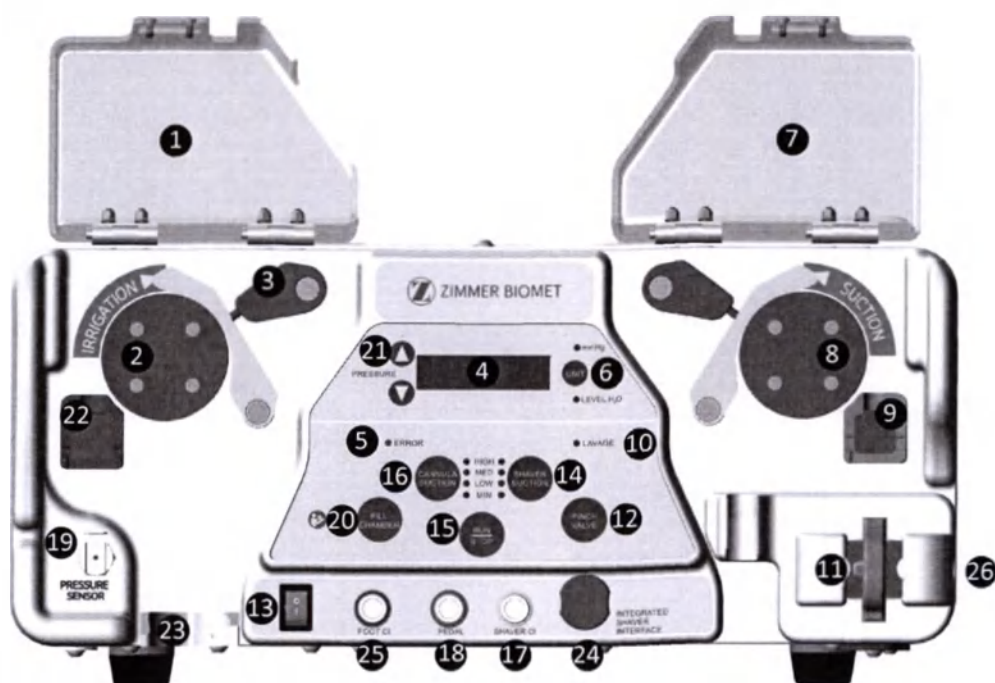
- Входное напряжение: 100-240 В переменного тока
- Частота: 50-60 Гц
- Потребляемый ток: 500 ВА
- Внешние предохранители: T5AH-250B (2X)
- Внутренние предохранители: F2AL-250B (2X)
- Категория перенапряжения: 2
- Уровень загрязнения: 2

Описание продукта

2

2.1 Индикаторы системы

А- Передняя панель



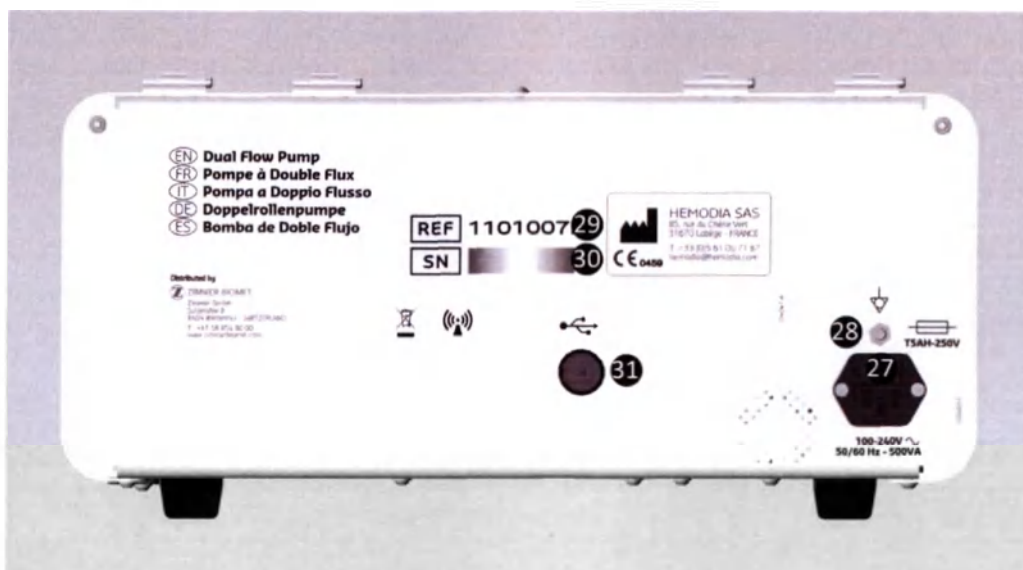
- 1 Прозрачная защитная крышка помпы для промывания
- 2 Головка помпы для промывания
- 3 Прижимной рычаг. Закрепляет трубку вокруг головки помпы
- 4 ЖК дисплей. Отображает динамическое давление, заданное значение давления и сообщения об ошибках
- 5 **ERROR**. Красный индикатор загорается, когда устройство обнаруживает проблему (смотрите пункт 2.6 Сообщения об ошибках)
- 6 Кнопка для выбора единиц измерения давления (мм рт. ст. и LH₂O)
- 7 Прозрачная защитная крышка всасывающей помпы
- 8 Головка всасывающей помпы
- 9 Удерживающий кронштейн для всасывающей трубки
- 10 Световой индикатор для режима промывки

- 11 «Pinch Valve» (Клапан с зажимом) автоматически срабатывает, когда «шейвер» активирован с помощью выбора соответствующей всасывающей трубки
- 12 Кнопка «Pinch Valve». Автоматически открывает «Клапан с зажимом» и зажимает трубку канюли
- 13 Переключатель включения/выключения «On O/I». Включает или выключает устройство. Если помпа активирована, на дисплее появится надпись «PUMP» (помпа)
- 14 Регулирование всасывания «Шейвера». Позволяет регулировать скорость тока с помощью «шейвера» (MIN, LOW, MED, HIGH)
- 15 Кнопка «Run/Stop» (Запустить/Остановить) помпу. Запускает или останавливает помпу. Синий индикатор мигает, когда помпа остановлена (выбрана остановка)
- 16 Регулирование всасывания канюли. Позволяет регулировать скорость тока канюли (MIN, LOW, MED, HIGH)
- 17 Желтый коннектор (зажимное соединение (CI) шейвера) позволяет подключать зажимное соединение шейвера
- 18 Красный коннектор позволяет подключать 2х-клавишную или 4х-клавишную педаль двухпоточной помпы
- 19 Коннектор CPC™. Позволяет подключать дневной набор к датчику давления, встроенному в двухпоточную помпу
- 20 Кнопка «Fill Chamber» (Заполнить камеру). Позволяет вручную заполнять камеру и отменяет ошибку низкого давления
- 21 Кнопка регулирования давления. Доступно 2 единицы измерения давления:
 - В «LH₂O»: нажмите на стрелки, чтобы увеличить или уменьшить уровень давления с шагом увеличения / снижения 5. Первоначальная настройка: 30. Минимальный уровень: 10 LH₂O / Максимальный уровень: 120 LH₂O
 - В «мм рт. ст.»: нажмите на стрелки, чтобы увеличить или уменьшить уровень давления с шагом увеличения / снижения 10. Первоначальная настройка: 60 мм рт. ст. Минимальный уровень: 20 мм рт. ст. / Максимальный уровень: 280 мм рт. ст.
- 22 Удерживающий кронштейн для трубки для промывания
- 23 Основание нагнетательной камеры
- 24 Встроенное соединение шейвера. Обнаруживает одновременную работу шейвера
- 25 Синий коннектор (Ножное зажимное соединение (CI)) позволяет соединять шейвер с 4х-клавишной педалью двухпоточной помпы
- 26 Кнопка для удаления вручную трубки из клапана с зажимом

Описание продукта

2

В- Задняя панель



- 27 Держатель предохранителя и сетевая розетка
- 28 Эквипотенциальный терминал
- 29 Учетный номер продукта (REF)
- 30 Серийный номер устройства (SN)
- 31 Служебный интерфейс

2.2 Принадлежности

 Подключайте только принадлежности, предназначенные для двухпоточной помпы. Проверьте принадлежности, доступные на стр. 595. Проведите проверку функционирования перед использованием на пациенте.

A- 2х-клавишная педаль (Ref. 11010073) или 4х-клавишная педаль (Ref. 11010074)

4х- или 2х-клавишные педали подключаются к двухпоточной помпе. Они позволяют активировать всасывание трубками «канюли» и «шейвера» на предварительно настроенных уровнях и активировать или деактивировать режим «промывки».



- 32 Черная клавиша «**Reverse**» (Назад) позволяет управлять шейвером с консоли шейвера, когда подключен интерфейс педали, и активировать всасывание шейвера на предварительно настроенном уровне.
- 33 Черная клавиша «**Forward**» (Вперед) позволяет управлять шейвером с консоли шейвера, когда подключен интерфейс педали, и активировать всасывание шейвером на предварительно настроенном уровне.
- 34 Синяя клавиша «**Cannula**» (Канюля). Активирует всасывание канюлей на предварительно настроенном уровне или отменяет режим «промывки».
- 35 Красная клавиша «**Lavage**» (Промывка). Активирует режим «промывки».

В- Интерфейсы (см. пункты 4.3 и 4.4)

Существуют два различных типа интерфейсов:

- Зажимной интерфейс (зажимное соединение (CI) шейвера) для двухпоточной помпы (Ref.11010075): обнаруживает работу шейвера с консоли и активирует «Всасывание шейвера» на предварительно настроенном уровне.
- Интерфейс ножного управления (ножное зажимное соединение (CI)) для консоли шейвера (Ref.11010079, 11010080, 11010081, 11010082): управляет рукоятками шейвера и активирует «Всасывание шейвера» на предварительно настроенном уровне с 4-клавишной педали.

С- Кабель питания переменного тока

Кабель питания переменного тока используется для подключения двухпоточной помпы к источнику питания.

Пожалуйста, используйте соответствующий кабель питания переменного тока для любой локальной сети переменного тока.

Кабель питания переменного тока может использоваться как средство аварийной остановки; отсоединение кабеля питания переменного тока позволяет изолировать двухпоточное устройство от источника питания.

Поставляемые кабели питания переменного тока:

- Кабель питания 2 м для Европы (Ref. 11010091)
- Кабель питания 2 м для Великобритании (Ref. 11010092)
- Кабель питания 2 м для Швейцарии (Ref. 11010093)



Установите двухпоточное устройство таким образом, чтобы кабель питания переменного тока было легко отключить от источника питания.

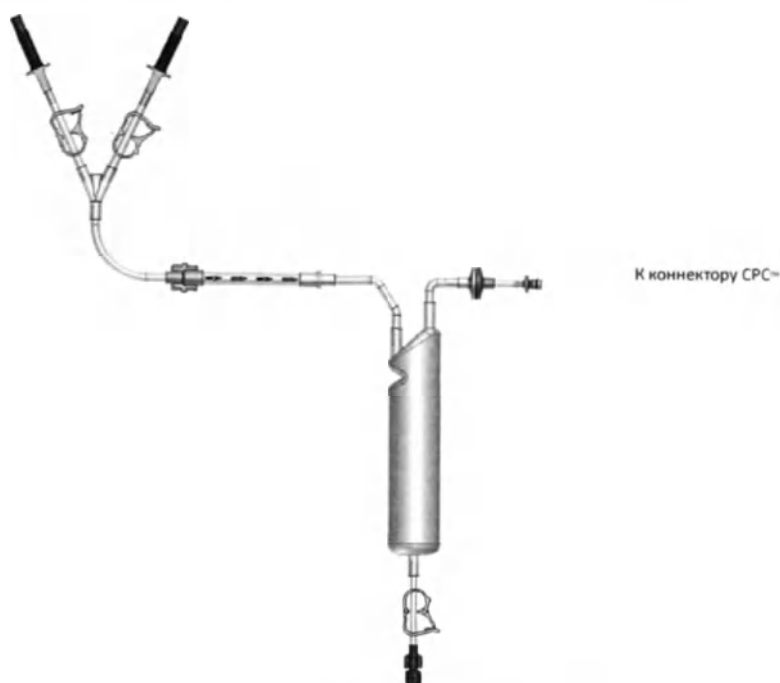
Описание продукта

2

2.3 Сменная трубка

Дневной набор для двухпоточной помпы (Ref. 11010076)

От мешков с физраствором



К промежуточной трубке для промывания

Эта трубка соединяет мешки для промывания с промежуточной трубкой для промывания. Давление считывается через фильтр, подключенный к двухпоточной помпе. Дневной набор для промывания представляет собой трубку для однодневного использования. Его можно использовать для нескольких последовательных операций для разных пациентов. При этом продолжительность использования не должна превышать 14 часов. Загрязнение пациентов невозможно строго при условии, что трубка используется вместе с промежуточной трубкой, снабженной регулирующим клапаном. Порядок установки и замены трубок описан в пунктах 4.5 и 5.

Описание продукта

2

Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы (Ref. 11010077)

Отводящая трубка (часть набора пациента - Ref. 11010077)

Эта трубка позволяет всасывать жидкость из суставов либо через канюлю, либо через другой шейвер всасывающего устройства. Оба режима контролируются «Клапаном с зажимом».



Трубка предназначена для одноразового использования и не должна использоваться повторно.

Промежуточная трубка с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы (часть набора пациента - Ref. 11010077)

Промежуточная подводящая трубка используется для передачи стерильного солевого раствора из трубки дневного набора в артроскоп.



Трубка предназначена для одноразового использования и не должна использоваться повторно.

Промежуточную трубку с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы только для подачи жидкостей можно заказать отдельно (Ref. 11010078)

Описание продукта

2

2.4 Звуковые индикаторы

При включении аппарата (когда нажата кнопка «On O/I») и при остановке режима «промывки» звучит двойной сигнал.

Один звуковой сигнал подается каждый раз, когда нажимается кнопка.

2.5 Световые индикаторы

Указанные ниже номера относятся к описаниям в пункте 2.1.

- 5 Этот красный световой индикатор загорается, когда не соблюдается один из параметров безопасности
- 6 Этот световой индикатор показывает выбранные единицы измерения («мм рт. ст.» или «LH₂O»)
- 10 Этот световой индикатор загорается, когда активен режим «промывки»
- 12 Этот световой индикатор загорается, когда активен «клапан с зажимом»
- 14 16 Эти световые индикаторы показывают выбранные скорости тока (MIN, LOW, MED, HIGH)
- 15 Этот световой индикатор загорается, когда выбран режим помпы «Запустить»; световой индикатор мигает, когда выбран режим помпы «Остановить»
- 20 Этот световой индикатор загорается, когда активен клапан с зажимом

2.6 Сообщения об ошибках

Отображается на экране	Описание
LOW PRESSURE	Динамическое давление ниже 10 мм рт. ст. (или 5 LH ₂ O)
Leak of Pressure	Падение обнаружено в трубке для промывания
Sensor Pressure Error	Ошибка измерения давления

Получение оборудования

3

3.1 Транспортировка

Если устройство упало или в случае повреждения оборудования и его принадлежностей не используйте помпу или какие-либо её принадлежности и обратитесь к представителю Zimmer Biomet.

3.2 Настройка

- Подключите кабель питания переменного тока, поставляемый Zimmer Biomet, к сетевой розетке, расположенной на задней панели помпы ²⁷
- Убедитесь в том, что кабель правильно вставлен в соединение
- Подключите консоль шейвера в зависимости от выбранного режима в соответствии с соединениями, указанными в пунктах 4.3 и 4.4
- Подключите педаль, поставляемую Zimmer Biomet, к коннектору помпы ¹⁸

3.3 Проверка системы

- Подключите кабель питания переменного тока к источнику питания
- Включите помпу, установив переключатель «On I/O» в положение «I» ¹³
- Запустите помпу, нажав на кнопку «Run/Stop» (Запустить/Остановить) ¹⁵; на ЖК дисплее появится сообщение «PUMP» (помпа) ⁴
- Нажмите все кнопки (каждая включенная кнопка должна издавать звуковой сигнал), за исключением кнопки «On» (Вкл.), ¹³ которая производит 2 звуковых сигнала при запуске

Порядок настройки

4

4.1 Установка помпы



Установите помпу на ровную поверхность, чтобы избежать риска падения прибора. Во избежание риска помех со встроенным интерфейсом шейвера не размещайте **ДВУХПОТОЧНУЮ** помпу непосредственно на РЧ-генераторе.

- Подключите кабель питания, поставляемый Zimmer Biomet, к электрической розетке.
- Поднимите обе крышки (промывание и всасывание).
- Нажмите переключатель «On O/I» и установите его в положение «I». ЖК экран загорится, и на нем появится «PUMP» (помпа).

4.2 Подключение 4х- или 2х-клавишной педали



- Подключите кабель 4х- или 2х-клавишной педали, поставляемой Zimmer Biomet, к красному коннектору помпы **18**

4.3 Подключение интерфейсов шейвера

А- Интерфейс зажимной шейвера

- Подключите зажимной интерфейс шейвера к коннектору шейвера помпы **17**
- Подключите зажим интерфейса шейвера к кабелю рукоятки
- Убедитесь в том, что зажим находится максимально близко к консоли шейвера
- Подключите педаль к коннектору педали консоли шейвера



ПРИМЕЧАНИЕ: В случае неисправности зажимного интерфейса шейвера можно использовать встроенный шейвер.

Зажимной интерфейс шейвера совместим со следующими системами консолей/рукояток шейвера:

- * **CONMED/LINVATEC**- консоль D3000 / D4000- шейвер ERGO / ADVANTAGE TURBO
- * **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - консоль EP1, POWER, POWER II- шейвер POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX
- * **STRYKER**- консоль CORE- шейвер FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER
- * **ARTHREX** - консоль APS II- шейвер AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F
- * **ZIMMER BIOMET**- блок контроля шейвера ref 918001

Порядок настройки

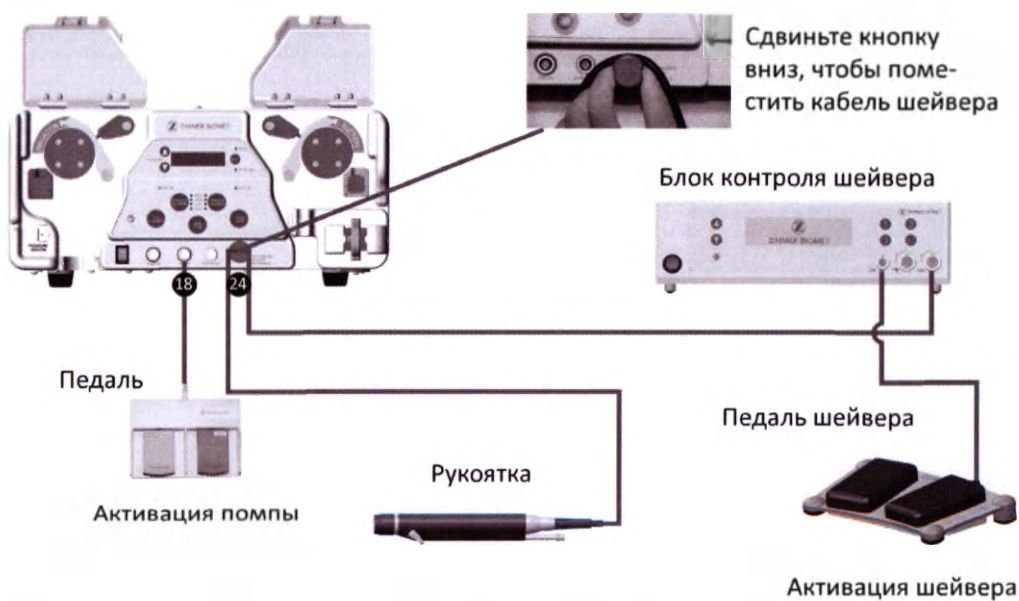
4



Не используйте одновременно зажимной интерфейс шейвера и педали

В- Встроенный интерфейс шейвера

- Поместите кабель рукоятки в фиксирующий кронштейн²⁴
- Подключите педаль шейвера к коннектору педали блока контроля шейвера

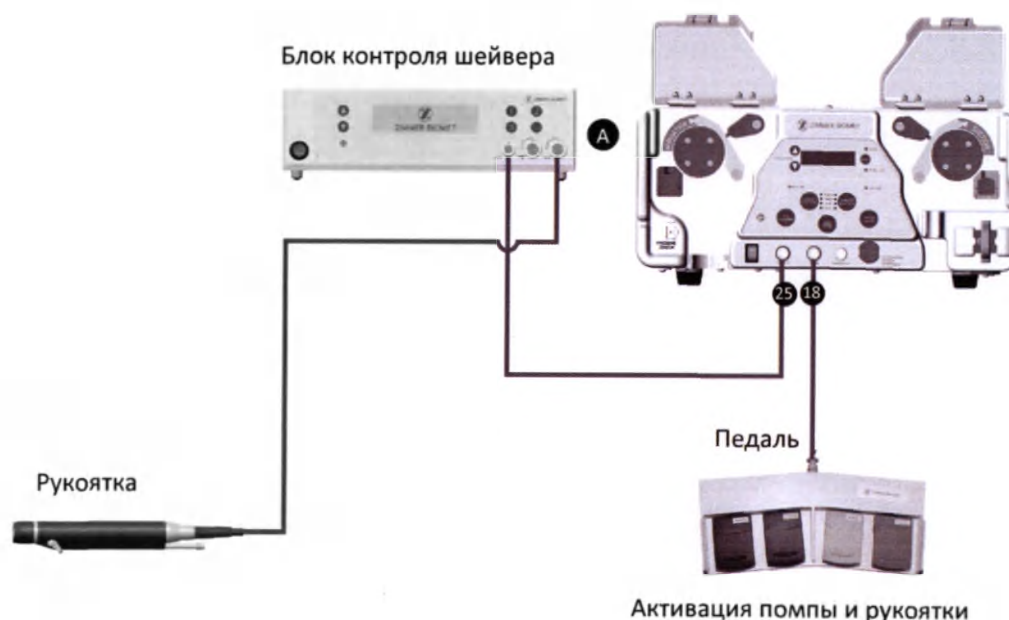


Не используйте одновременно встроенный интерфейс шейвера и педали

Порядок настройки

4

4.4 Подключение интерфейсов ножного управления



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Полностью подключите кабель интерфейса ножного управления (Ножной CI) к синему коннектору двухпоточной помпы 25
- После двухпоточной помпы подключите кабель ножного интерфейса управления к ножному коннектору адаптированного блока контроля шейвера A

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед подключением и отсоединением ножного интерфейса управления выключите оба электромедицинских устройства. Перед использованием осмотрите изделие и не используйте его, если оно повреждено.

Следите за коннекторами ножного интерфейса управления и проверьте, что очищенные кабельные коннекторы полностью сухие перед подключением электромедицинских устройств.



Не используйте одновременно встроенный интерфейс шейвера и педали

Не используйте одновременно зажимной интерфейс шейвера и педали

Порядок настройки

4

А- **11010079** (двухпоточная помпа с блоком контроля шейвера ZIMMER BIOMET)

Интерфейс ножного управления (Ref. 11010079) используется в артроскопических процедурах для активации рукоятки **ZIMMER BIOMET** блока контроля шейвера **ZIMMER BIOMET** с помощью 4х-клавишной педали двухпоточной помпы.

Устройство под справочным номером 11010079 совместимо со следующим блоком контроля шейвера: **918001** от **ZIMMER BIOMET**.



Перед использованием интерфейса управления педалью рекомендуется прочитать руководство пользователя шейвера **ZIMMER BIOMET** для ознакомления с предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с этими устройствами.

При использовании блока контроля шейвера **ZIMMER BIOMET** активация помпы и рукоятки может осуществляться с помощью 4х-клавишной педали:

Нажмите и удерживайте FORWARD на 4х-клавишной педали, чтобы активировать режим рукоятки «Вперед».	 Режим «Вперед»
Нажмите и удерживайте REVERSE на 4х-клавишной педали, чтобы активировать режим рукоятки «Назад».	 Режим «Назад»
Нажмите и удерживайте REVERSE и FORWARD на 4х-клавишной педали, чтобы активировать режим рукоятки «Осцилляция».	 Режим «Осцилляция»



Для каждого режима работы (**ВПЕРЕД/НАЗАД/ОСЦИЛЛЯЦИЯ**) убедитесь в том, что система хорошо работает вне сустава перед тем как использовать ее.

Порядок настройки

4

В- **11010080** (двухпоточная помпа с консолями шейвера SMITH & NEPHEW / DYONICS)

Интерфейс ножного управления (Ref. 11010080) используется в артроскопических процедурах для активации рукоятки **SMITH & NEPHEW / DYONICS** консоли шейвера **SMITH & NEPHEW / DYONICS** с помощью 4х-клавишной педали двухпоточной помпы. Устройство под справочным номером 11010080 совместимо со следующими консолями шейвера: Система управления EP1 / POWER / POWER II от **SMITH & NEPHEW / DYONICS**.



Перед использованием интерфейса управления педалью рекомендуется прочитать руководство пользователя шейвера **SMITH & NEPHEW / DYONICS** для ознакомления с предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с этими устройствами.

При использовании консоли шейвера **SMITH & NEPHEW / DYONICS** активация помпы и рукоятки может осуществляться с помощью 4х-клавишной педали:

Нажмите и удерживайте FORWARD на 4х-клавишной педали, чтобы активировать режим рукоятки («Вперед»).	 Режим «Вперед»
Нажмите и удерживайте REVERSE на 4х-клавишной педали, чтобы активировать режим рукоятки («Назад»).	 Режим «Назад»
Нажмите и удерживайте REVERSE и FORWARD на 4х-клавишной педали, чтобы активировать режим рукоятки «Осцилляция»	 Режим «Осцилляция»



Для каждого режима работы (**ВПЕРЕД/НАЗАД/ОСЦИЛЛЯЦИЯ**) убедитесь в том, что система хорошо работает вне сустава перед тем как использовать ее.

Порядок настройки

4

C- **11010081** (двухпоточная помпа с консолями шейвера CONMED / LINVATEC)

Интерфейс ножного управления (Ref. 11010081) используется в артроскопических процедурах для активации рукоятки **CONMED / LINVATEC** консоли шейвера **CONMED / LINVATEC** с помощью 4х-клавишной педали двухпоточной помпы.

Устройство под справочным номером 11010081 совместимо со следующими консолями шейвера: **D3000 ADVANTAGE / D4000** от **CONMED / LINVATEC**.



Перед использованием интерфейса управления педалью рекомендуется прочитать инструкции по эксплуатации консоли шейвера **CONMED / LINVATEC** для ознакомления с предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с этими устройствами.

При использовании консоли шейвера **CONMED / LINVATEC** активация помпы и рукоятки может осуществляться с помощью 4х-клавишной педали:

Нажмите **REVERSE** на 4х-клавишной педали, чтобы выбрать режим вращения (РЕЖИМ ВПЕРЕД/НАЗАД/ОСЦИЛЛЯЦИЯ) на консоли шейвера **CONMED / LINVATEC**.



Режим «Вперед»



Режим «Назад»



Режим «Осцилляция»

Нажмите и удерживайте **FORWARD** на 4х-клавишной педали, чтобы активировать рукоятку



Для каждого режима работы (ВПЕРЕД/НАЗАД/ОСЦИЛЛЯЦИЯ) убедитесь в том, что система хорошо работает вне сустава перед тем как использовать ее.

Порядок настройки

4

D- **11010082** (двухпоточная помпа с консолями шейвера ARTHREX)

Интерфейс ножного управления (Ref. 11010082) используется в артроскопических процедурах для активации рукоятки **ARTHREX** консоли шейвера **ARTHREX** с помощью 4х-клавишной педали двухпоточной помпы.

Устройство под справочным номером 11010082 совместимо со следующими консолями шейверов: **POWER SYSTEM II / SYNERGY** от **ARTHREX**.



Перед использованием интерфейса управления педалью рекомендуется прочитать инструкции по эксплуатации консоли шейвера **ARTHREX** для ознакомления с предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с этими устройствами.

При использовании консоли шейвера **ARTHREX** активация помпы и рукоятки может осуществляться с помощью 4х-клавишной педали:

Нажмите и удерживайте FORWARD на 4х-клавишной педали, чтобы активировать режим рукоятки («Вперед»).	 Режим «Вперед»
Нажмите и удерживайте REVERSE на 4х-клавишной педали, чтобы активировать режим рукоятки («Назад»).	 Режим «Назад»
Нажмите и удерживайте REVERSE и FORWARD на 4х-клавишной педали, чтобы активировать режим рукоятки «Осцилляция».	 Режим «Осцилляция»



Для каждого режима работы (**ВПЕРЕД/НАЗАД/ОСЦИЛЛЯЦИЯ**) убедитесь в том, что система хорошо работает вне сустава перед тем как использовать ее.

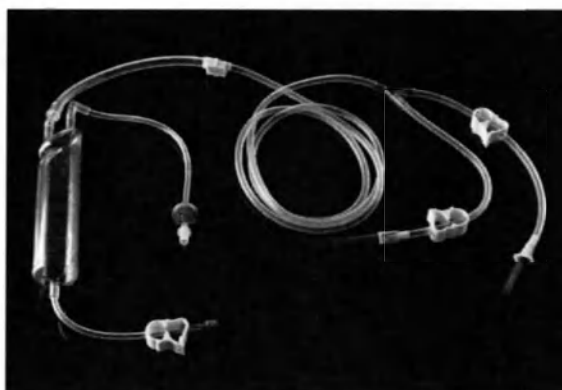
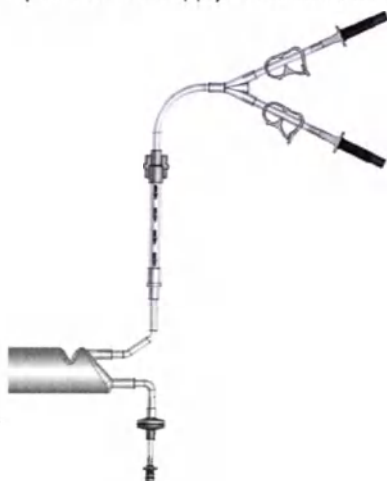
Порядок настройки

4

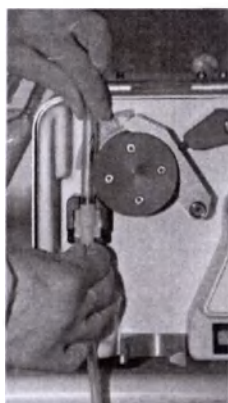
4.5 Подключение трубки

А- Набор дневной для двухпоточной помпы (Ref. 11010076)

Показания к применению: эта трубка для однодневного использования доставляет солевой раствор (физиологический раствор) из мешка в промежуточную трубку для промывания. Это устройство используется вместе с промежуточной трубкой для промывания и двухпоточной помпой.



Способ применения: до начала любых операций закройте три белых зажима и соедините иглы с мешками с солевым раствором.



- Сдвиньте зеленую муфту, установленную на день, в монтажный кронштейн, предусмотренный для трубки для промывания ²²

- Расположите и отцентрируйте трубку вокруг промывающей помпы
- Подтяните трубку. Поместите нагнетательную камеру (вертикально) на основание, расположенное на аппарате. Нагнетательная камера должна оставаться вертикальной во время работы; рекомендуется установить помпу на одном уровне с пациентом



Порядок настройки

4



- Закройте прижимной рычаг на корпусе помпы, чтобы удерживать трубку вокруг головки помпы



- Нажмите на кнопку коннектора помпы CPC™
- Подтолкните гидрофобный фильтр, чтобы правильно подключить трубку дневного набора к коннектору CPC™ помпы 19



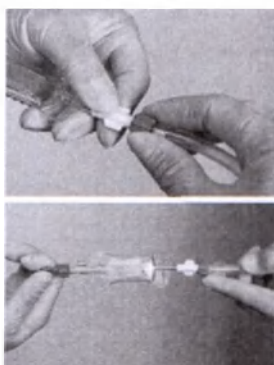
- Откройте один из белых зажимов под иглой
- Закройте левую защитную крышку 1 и нажмите на кнопку «Run/Stop» 15
- Нажмите на кнопку «Fill Chamber» несколько раз 20, чтобы заполнить нагнетательную камеру до выгравированной метки (1/3 емкости камеры)

В- Промежуточная трубка с регулирующим клапаном
для двухпоточной помпы (Ref. 11010078)

Показания к применению: эта трубка доставляет физиологический солевой раствор от дневной трубки для промывания к артроскопу.



Способ применения:



- Используйте асептический способ
- Убедившись, что муфта Люэра правильно навинчена на своем месте, операционная медсестра передает синий конец дежурной медсестре

Порядок настройки

4

- Дежурная медсестра снимает синие колпачки с промежуточной трубки для промывания и трубки дневного набора и немедленно соединяет муфты этих двух трубок
- Плотнo затяните обе муфты Люэра



- Помпа должна быть установлена в режим «Запустить»
- Откройте зажим под нагнетательной камерой для того, чтобы заполнить трубку для промывания
- Закройте зажим под нагнетательной камерой, когда трубка для промывания очищена

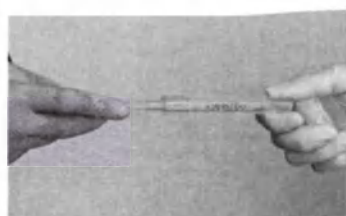
C- Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы (Ref. 11010077)

Трубка набора пациента (Ref. 11010077) содержит промежуточную трубку для промывания (Ref. 11010078) и отводящую трубку.

Показания к применению: эта трубка используется для аспирации жидкостей из сустава через канюлю или шейвер.



Способ применения:



- Используйте асептический способ
- Операционная медсестра передает конец трубки, обозначенный «отходы», дежурной медсестре, которая вставляет этот конец трубки в систему утилизации отходов

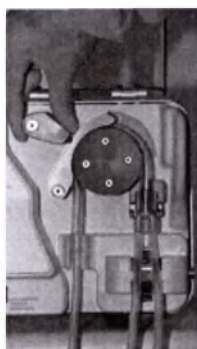
Порядок настройки

4

- Дежурная медсестра перемещает оранжевый коннектор всасывающей трубки в оранжевый монтажный кронштейн помпы



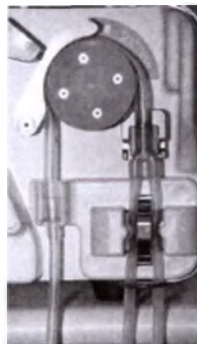
- Расположите и отцентрируйте трубку вокруг головки помпы



- Подтяните трубку, вставьте ее в имеющуюся впадину и закройте прижимной рычаг на корпусе помпы, чтобы удерживать трубку вокруг головки помпы



- Вставьте правую трубку «отводящей канюли» в правую сторону «клапана с зажимом» и нажмите на заднюю панель 11

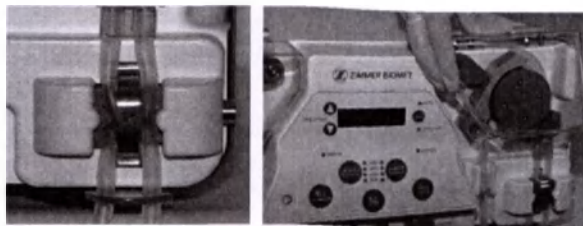


- Нажмите кнопку «Pinch Valve» (клапан с зажимом) и вставьте трубку «шейвера» в левую сторону «Pinch Valve» и нажмите на заднюю панель 11

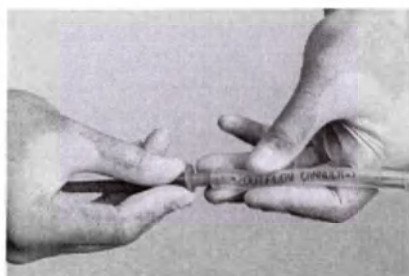
Порядок настройки

4

- Пропустите трубку, выходящую из зажима, через крючок, предусмотренный для этой цели
- Закройте правую защитную крышку 7



Операции по обработке, выполняемые в стерильной зоне



- Вставьте канюлю в трубку ОТВОДЯЩЕЙ КАНЮЛИ

- Подключите трубку «шейвера» к всасывающему коннектору рукоятки



- Подсоедините муфту Люэра для промывания к артроскопу перед тем как открывать запорный кран артроскопа



- Откройте белый зажим под нагнетательной камерой на стороне промывания

Срок службы трубки

5

5.1 После хирургической операции

- Оставьте дневной набор на месте, если в тот же день запланирована другая операция
- Закройте зажим под нагнетательной камерой
- Нажмите на синюю педаль «Cannula» (Канюля) ³⁴, чтобы дренировать соединение
- Отключите артроскоп



- Отсоедините белую муфту Люэра от промежуточной трубки для промывания



Регулирующий клапан должен оставаться подключенным к дневному набору до следующей операции, чтобы обеспечить стерильность между процедурами.

Удаление всасывающей трубки:

- Закройте все белые зажимы
- Нажмите на синюю педаль «Cannula» (Канюля), чтобы дренировать соединение и всасывающую трубку
- Нажмите на педали «Forward» или «Reverse», чтобы дренировать трубку «шейвера»
- Удалите рукоятку «шейвера» и канюлю. Удалите правую трубку «отводящей канюли», расположенную на «Pinch Valve» (клапане с зажимом)
- Нажмите на кнопку «Pinch Valve» (клапан с зажимом) или кнопку «Manual Pinch Valve» (ручной клапан с зажимом), чтобы удалить трубку «шейвера»



Трубка предназначена для одноразового использования. Повторная обработка может изменить характеристики материалов, в частности, деформируя и разрушая их, что может иметь последствия для долговечности устройства и снизить его характеристики. Эти риски могут поставить под угрозу безопасность пациентов.

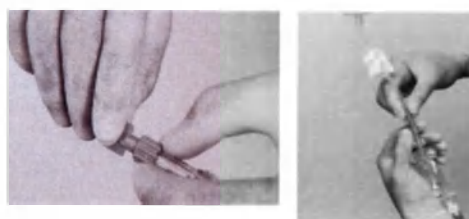
Чтобы утилизировать трубку следуйте процедуре утилизации отходов, применяемой в вашем учреждении.

Срок службы трубки

5

5.2 Подключение новой промежуточной подводящей трубки для дальнейшей работы

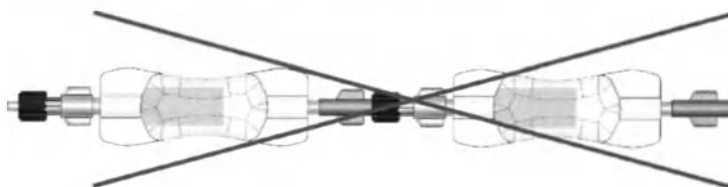
- Убедившись, что наконечник Люэра правильно закреплен на своем месте, операционная медсестра передает синий конец дежурной медсестре



- Дежурная медсестра отвинчивает синюю муфту Люэра на дневном наборе, удаляет регулирующий клапан, который все еще находится на месте, и немедленно соединяет муфту Люэра на дневной набор с синим наконечником Люэра новой промежуточной трубки для промывания



Никогда не подключайте два регулирующих клапана.



5.3 Конец рабочего дня

- Закройте все белые зажимы
- Нажмите на синюю педаль «Cannula» (канюля), чтобы дренировать соединение и всасывающую трубку
- Нажмите на педали «Forward» или «Reverse», чтобы дренировать трубку «шейвера» всасывающей трубки
- Нажмите на коннектор CPC™, чтобы удалить трубку с гидрофобным фильтром



- Удалите все трубки
- Удалите рукоятку «шейвера» и канюлю.
- Чтобы утилизировать трубку следуйте процедуре утилизации отходов, применяемой в вашем учреждении.
- Выключите помпу, установив переключатель «On I/O» в положение «O»
- Очищайте двухпоточные устройства (помпу и принадлежности) после каждого дня использования

Функции помпы

6

6.1 Запуск помпы

Установите переключатель «On O/I» в положение «I» ¹³ и нажмите кнопку «Run/Stop». ¹⁵

6.2 Регулирование уровня давления

А- Регулирование

Давление отображается на ЖК дисплее помпы ⁴. Нажмите один раз на кнопки регулирования давления (+ или -) ²¹, чтобы визуализировать заданное давление. Нажмите второй раз, чтобы отрегулировать заданное давление.

Значения давления по умолчанию составляет 30 LH2O.

Рекомендуется начинать с минимально возможным давлением, чтобы получить желаемое нагнетание в суставе. Затем внутрисуставное давление можно увеличивать.

Напоминание:

- В «мм рт. ст.»: нажмите на стрелки, чтобы увеличить или уменьшить уровень давления с шагом увеличения / снижения 10. Минимальный уровень: 20 / Максимальный уровень: 280
- В «LH2O»: нажмите на стрелки, чтобы увеличить или уменьшить уровень давления с шагом увеличения / снижения 5. Минимальный уровень: 10 / Максимальный уровень: 120

В- Регулирование скорости тока в канюле и шейвере

На **ДВУХПОТОЧНОЙ** помпе доступно четыре уровня всасывания канюли (минимальное (Min), низкое (Low), среднее (Med), высокое (High)). Нажмите на кнопку «**CANNULA SUCTION**» ¹⁶ (всасывание канюли), чтобы отрегулировать скорость всасывания. На **ДВУХПОТОЧНОЙ** помпе доступно четыре уровня всасывания шейвера (MIN, LOW, MED, HIGH). Нажмите на кнопку «**SHAVES SUCTION**» ¹⁴ (всасывание шейвера), чтобы отрегулировать скорость всасывания.

С- Рекомендованный уровень давления и скорости тока

Сустав	Уровень давления со жгутом		Уровень давления без жгута		Всасывание канюли	Всасывание шейвера
	мм рт. ст.	LH2O	мм рт. ст.	LH2O		
Плечевой			60	30	Низкое («Low») или Среднее («Med»)	Низкое («Low») или Среднее («Med»)
Акромиопластика			60	30	Низкое («Low») или Среднее («Med»)	Среднее («Med») или Высокое («Low»)
Коленный	30 50-60	10 20-30	65 50-60	30 20-30	Низкое («Low») или Среднее («Med») или Низкое («Low») или Среднее («Med»)	Низкое («Low») или Среднее («Med») или Среднее («Med») или Высокое («Low»)
Лучезапястный	30	10	65	30	Низкое («Low») или Среднее («Med»)	Низкое («Low») или Среднее («Med»)
Локтевой, голеностопный	40	20	65	30	Низкое («Low») или Среднее («Med»)	Низкое («Low») или Среднее («Med»)
Тазобедренный			65	30	Низкое («Low») или Среднее («Med»)	Низкое («Low») или Среднее («Med»)

D- Преобразование единиц измерения

mmHg	LH2O
20	8,9
30	13,3
40	17,8
50	22,2
60	26,7
70	31,1
80	35,6
90	40,0
100	44,4
110	48,9
120	53,3
130	57,8
140	62,2
150	66,7
160	71,1
170	75,6
180	80,0
190	84,4
200	88,9
210	93,3
220	97,8
230	102,2
240	106,7
250	111,1
260	115,6
270	120,0
280	124,4

LH2O	mmHg
10	22,5
15	33,8
20	45,0
25	56,3
30	67,5
35	78,8
40	90,0
45	101,3
50	112,5
55	123,8
60	135,0
65	146,3
70	157,5
75	168,8
80	180,0
85	191,3
90	202,5
95	213,8
100	225,0
105	236,3
110	247,5
115	258,8
120	270

Е - Ошибки

Е1 - Ошибка высокого давления

Световой индикатор «**ERROR**» (Ошибка) загорается, если давление превышает безопасный уровень (140 LН₂O или 300 мм рт. ст.). Промывающая помпа останавливается, пока не будет восстановлено заданное давление.

Е2 - Ошибка низкого давления

Световой индикатор «**ERROR**» (Ошибка) загорается, если давление падет ниже безопасного уровня (5 LН₂O или 10 мм рт. ст.), на ЖК дисплее отображается «**LOW PRESSURE**» (Низкое давление), и помпа останавливается.

Проверьте, что муфта CPC™ соединена правильно (в противном случае заново соедините муфту CPC™ и нажмите кнопку «**Run/Stop**», чтобы перезапустить помпу).

Проверьте, влажный ли гидрофобный фильтр (в этом случае замените дневной набор и нажмите кнопку «**Run/Stop**», чтобы перезапустить помпу).

Е3 - Другие типы ошибок

При обнаружении ошибки загорается индикатор ошибки и на ЖК-дисплее мигает код ошибки.

См. таблицу 2.6 на странице 18.

6.3 Заполнение нагнетательной камеры помпы

Кнопка «**Fill Chamber**» ²⁰ используется для заполнения нагнетательной камеры. Нагнетательная камера должна быть заполнена на одну треть ее емкости.

6.4 Режим всасывания

Кнопки «**Cannula Suction**» ¹⁶ и «**Shaver Suction**» ¹⁴ позволяют регулировать скорость всасывания канюли и «шейвера». Существует 4 режима настройки: минимальная (Min), низкая (Low), средняя (Med), высокая (High).

Световой индикатор загорается напротив действующего режима настройки.

«Клапан с зажимом» позволяет выбирать режим всасывания: через «канюлю» или «шейвер».

А - Через канюлю

Режим всасывания через канюлю активируется только нажатием синей педали «**Cannula**» (что означает, что скорость отведения жидкости увеличивается с уровня покоя до выбранного предварительно настроенного уровня) ³⁴; загорается индикатор, соответствующий выбранному предварительно настроенному уровню.

В - Через шейвер

Режим всасывания через шейвер активируется нажатием на педаль «**Reverse**» ³² или «**Forward**» ³³ или на обе педали одновременно. Загорается световой индикатор, соответствующий выбранному предварительно настроенному уровню.

6.5 Режим промывки

Режим промывки используется для ограничения кровотечения.

- Нажмите на красную педаль «**Lavage**» (Промывка) ³⁵ в течение 1 секунды, чтобы активировать режим «промывки». Синий световой индикатор «**Lavage**» ¹⁰ светится во время всего цикла промывки.
Давление увеличивается до 50% от заданного значения в течение 2 минут.
- Нажмите на синюю педаль «Канюля», чтобы отменить цикл промывки. ³⁴
Звуковой сигнал означает активацию режима «промывки»; два звуковых сигнала означают, что режим «промывки» завершен.

6.6 Использование педали

- Использование педали: С помощью рукояток CONMED Shaver Ergo™ и Advantage™ Turbo черная педаль «**Reverse**» выбирает режим (Вперед/Назад/Осцилляция), а черная педаль «**Forward**» активирует всасывание через «шейвер» и активирует рукоятку в выбранном режиме.
- Использование педали: С помощью шейвера SMITH & NEPHEW / DYONICS, ARTHREX, ZIMMER BIOMET, черная педаль «**Reverse**» активирует всасывание через «шейвер» и активирует рукоятку в режиме «Назад». Черная педаль «**Forward**» активирует всасывание через «шейвер» и активирует рукоятку в режиме «Вперед». Одновременное нажатие на черные педали «**Forward**» и «**Reverse**» активирует всасывание через «шейвер» и активирует рукоятку в режиме осцилляции.

6.7 Использование заземляющего контакта

Заземляющий контакт позволяет подключать **двухпоточную помпу** к другому устройству через соединительный кабель для выравнивания потенциалов и предотвращения риска для пациента в случае неисправности электрических установок. Соединительный кабель в поставку не входит.

Обслуживание устройства

7

7.1 Очистка

В конце рабочего дня выключите Двухпоточную помпу, отсоедините устройство и удалите использованные трубки. Очистите все поверхности помпы вместе с защитными крышками с помощью ткани, смоченной в моющем средстве с нейтральной кислотностью. Затем протрите устройство тканью, смоченной дистиллированной водой.

Очистите все поверхности принадлежностей (кабель питания переменного тока, педали, интерфейсы) с помощью ткани, смоченной в моющем средстве с нейтральной кислотностью.



- Не используйте легковоспламеняющиеся средства для очистки или дезинфекции
- Не погружайте в жидкость двухпоточную помпу, интерфейсы, кабель питания переменного тока и электрические коннекторы педалей во время очистки
- Соблюдайте процедуры очистки
- Не стерилизуйте двухпоточную помпу и её принадлежности в автоклаве
- Не сгибайте кабель педали и интерфейса при укладке

Во избежание поражения электрическим током отключите питание перед очисткой помпы.



- Электрические соединения должны оставаться сухими
- Не сгибайте сетевой кабель во время хранения

7.2 Осмотр (ежегодный)

Производитель рекомендует проверять ваше оборудование один раз в год, чтобы убедиться в работоспособности помпы и её техническом соответствии.

Только авторизованные сервисные центры могут выполнять эту ежегодную проверку.

Устранение неисправностей

8

8.1 Часто задаваемые вопросы

Проблема	Причина	Решение
Нет давления.	Коннектор давления не подключен.	Подключите коннектор давления CPC™ к помпе.
Помпа останавливается. Загорается красный световой индикатор «ERROR».	Сработала защита от низкого давления. Гидрофобный фильтр влажный. Нет промывающей жидкости.	Проверьте, что муфта CPC™ соединена правильно. Нажмите кнопку «Run/Stop», чтобы перезапустить помпу. Замените трубки дневного набора. Замените мешок с солевым раствором и нажмите клавишу «Fill Chamber».
Всасывание через канюлю отсутствует.	Канюля заблокирована. Красный зажим закрыт.	Измените положение канюли или очистите ее. Откройте красный зажим.
Всасывание через «шейвер» отсутствует.	«Клапан с зажимом» неисправен. Лезвие «шейвера» загрязнено.	Проверьте положение всасывающих трубок. Проверьте соединительный кабель. Разберите лезвие и очистите или замените его.
Головки помпы не вращаются.	Переключатель «On/Off» установлен на «O» или выбрано положение «остановить». Открыта крышка.	Убедитесь, что переключатель «On/Off» установлен на «I» и что помпа находится в режиме «запустить». Закройте обе защитные крышки.
Промывание отсутствует.	Закрыт запорный кран артроскопа или зажим, что препятствует промыванию.	Проверьте трубку для промывания от мешков до сустава. Откройте закрытые зажимы или краны.

Устранение неисправностей

8

Проблема	Причина	Решение
Промывающая помпа вращается очень быстро и производит чрезмерный шум.	Нет циркуляции промывающей жидкости.	Замените мешки с солевым раствором и/или проверьте открыты ли зажимы под мешками. Нажмите кнопку «Fill Chamber», если нагнетательная камера заполнена меньше, чем на 1/3.
Скачки напряжения промывающей помпы приводят к аномальным колебаниям давления.	Возможно, вода попала в трубку до фильтра.	Если в канал для определения давления попала вода, замените трубку «дневного набора».
Переполнение нагнетательной камеры помпы.	Утечка воздуха в трубке для промывания.	Убедитесь в том, что коннектор СРС™ хорошо соединен и не поврежден. При необходимости замените трубку дневного набора и перезапустите помпу.
Ненадлежащее давление в системе.	Существует проблема с промыванием.	Проверьте, что запорный кран артроскопа, зажимы под мешками с солевым раствором и под нагнетательной камерой открыты.
Ненадлежащее всасывание в системе.	Канюля забилась или была плохо расположена в подкожных тканях.	Измените положение канюли или очистите ее. Убедитесь, что корпус артроскопа обеспечивает достаточный ток.
Двухпоточная помпа застревает при всасывании шейвера.	Электронная карта или клапан с зажимом неисправен.	Выключите двухпоточную помпу, чтобы удалить трубку 11010077. Обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

Устранение неисправностей

8

8.2 Официальный производитель



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - France
+44 20 34 45 51 79



CE 0459

8.3 Дистрибьютор

Дистрибьютор  ZIMMER BIOMET

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8, 8404 Winterthur
Switzerland
+41 58 854 80 00
www.zimmerbiomet.com

8.4 Гарантия

Гарантийный срок для Двухпоточной помпы составляет 12 месяцев. В течение этого периода ошибки, возникающие в результате неправильного материала и / или недостаточного качества изготовления, будут бесплатно устранены производителем. При этом транспортные расходы и риски, связанные с доставкой, не покрываются производителем.

Производитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб и гарантия является недействительной, если:

- устройство и/или принадлежности используются, подготавливаются или обслуживаются ненадлежащим образом;
- не соблюдаются инструкции по применению и правила, приведенные в руководстве;
- ремонт, настройка или внесение изменений в устройство или приспособления осуществляется неавторизованными лицами;
- вскрытие устройства осуществляется неавторизованными лицами;
- не соблюдаются установленные графики осмотра и технического обслуживания.

Только сертифицированные поставщики услуг могут выполнять ремонт или изменения устройства или принадлежностей.

Технические характеристики

9

9.1 Физические размеры

Габаритные размеры

Высота: 202 мм

Ширина: 434 мм

Глубина: 377 мм

Вес: 11 кг

9.2 Условия хранения

Диапазон температур: от -10°C до 50°C

Диапазон относительной влажности: от 30% до 90%.

9.3 Условия работы

Диапазон температур: от 10 °C до 35 °C.

Диапазон относительной влажности: от 30% до 75%.

Диапазон атмосферного давления: от 500 кПа до 1060 кПа.

9.4 Рабочие характеристики

Уровень давления

В мм рт. ст: минимальный уровень: 20 / Максимальный уровень: 280

В LН₂O: минимальный уровень: 10 / Максимальный уровень: 120

Скорость притока

Мин: 100 мл/мин. (+/- 50 мл/мин.)

Макс: 1200 мл/мин. (+/- 100 мл/мин.)

Скорость тока канюли

В состоянии покоя: 100 мл/мин. +/- 50 мл/мин.

Min: 200 мл/мин. +/- 50 мл/мин.

Low: 300 мл/мин. +/- 75 мл/мин.

Med: 500 мл/мин. +/- 75 мл/мин.

High: 600 мл/мин. +/- 75 мл/мин.

Скорость тока шейвера

Min: 200 мл/мин. +/- 50 мл/мин.

Low: 400 мл/мин. +/- 75 мл/мин.

Med: 600 мл/мин. +/- 75 мл/мин.

High: 800 мл/мин. +/- 100 мл/мин.

Технические характеристики

9

9.5 Ссылки

Учетный номер	Описание продукта
11010072	Двухпоточная помпа
11010073	Педаль для двухпоточной помпы 2-х клавишная
11010074	Педаль для двухпоточной помпы 4-х клавишная
11010075	Интерфейс зажимной для двухпоточной помпы
11010076	Набор дневной для двухпоточной помпы
11010077	Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы
	Трубка отводящая для двухпоточной помпы (часть набора пациента)
	Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы (часть набора пациента)
11010078	Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы
11010079	Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера ZIMMER BIOMET (см. 918001)
11010080	Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера SMITH & NEPHEW (см. EP1 / POWER / POWER II)
11010081	Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера CONMED LINVATEC (см. D3000 ADVANTAGE / D4000)
11010082	Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера ARTHREX (см. POWER SYSTEM II / SYNERGY)
11010091	Кабель питания 2 м для Швейцарии
11010092	Кабель питания 2 м для Европы
11010093	Кабель питания 2 м для Великобритании
11010095	Артроскопическая канюля 4,5 мм

9.6 Матрица соответствия ЭМС

Электромагнитная помехоустойчивость – порт корпуса, входной порт электропитания переменного тока, входной порт электропитания постоянного тока, соединитель для присоединения пациента, порты для входного и выходного сигналов Оборудование для использования в профессиональных лечебно-профилактических учреждениях			
двухпоточная помпа предназначена для использования в электромагнитной обстановке с условиями, указанными ниже. Клиент или пользователь, использующий двухпоточную помпу должен убедиться, что помпа применяется в указанных условиях.			
Явление ЭМС /стандарт или метод испытания	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Тип порта
Электростатические разряды (ЭСР)/МЭК 61000-4-2	± 8 кВ → контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ → воздушный	Непрямое воздействие ± 8 кВ (вертикальный) Непрямое воздействие ± 8 кВ (горизонтальный) Прямое воздействие ± 8 кВ Воздушный ± 2 кВ Воздушный ± 4 кВ Воздушный ± 8 кВ Воздушный ± 15 кВ	- Порт корпуса - Соединитель для присоединения пациента - Порты для входного и выходного сигналов
Электромагнитные поля радиочастот /МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 КГц	80 МГц - 1 ГГц → 3 В/м (80% АМ, 1 КГц) на 4 сторонах при вертикальной и горизонтальной поляризации 1 ГГц - 2,7 ГГц → 3 В/м (80% АМ, 1 КГц) на 4 сторонах при вертикальной и горизонтальной поляризации	- Порт корпуса
Поля в ближней зоне излучения оборудования беспроводной радиочастотной связи/ МЭК 61000-4-3	9 В/м 704 МГц - 787 МГц и 5,1 ГГц - 5,8 ГГц ФМ вн. 217 Гц 27 В/м 380 МГц - 390 МГц ФМ вн. 18 Гц 28 В/м 430 МГц - 470 МГц Девияция ЧМ + 5 КГц синус. 1 КГц 28 В/м 860 МГц - 960 МГц ФМ вн. 18 Гц 28 В/м 1,7 ГГц - 1,99 ГГц и 2,4 ГГц - 2,57 ГГц ФМ вн. 217 Гц	9 В/м 710 МГц - 745 МГц - 780 МГц и 5,24 ГГц - 5,5 ГГц - 5,785 ГГц 27 В/м 385 МГц 28 В/м 450 МГц 28 В/м 810 МГц - 870 МГц - 930 МГц 28 В/м 1,72 ГГц - 1,845 ГГц - 1,97 ГГц и 2,45 ГГц	- Порт корпуса
Выбросы напряжения между фазой и нейтралью/МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ	Источник переменного тока со сдвигом фаз на 0°, 90°, 180°, 270° $\pm 0,5$ кВ (Уровень 2) ± 1 кВ (Уровень 3)	- Входной порт электропитания переменного тока - Входной порт электропитания постоянного тока

Технические характеристики

9

Электромагнитная помехоустойчивость – порт корпуса, входной порт электропитания переменного тока, входной порт электропитания постоянного тока, соединитель для присоединения пациента, порты для входного и выходного сигналов Оборудование для использования в профессиональных лечебно-профилактических учреждениях двухпоточная помпа предназначена для использования в электромагнитной обстановке с условиями, указанными ниже. Клиент или пользователь, использующий двухпоточную помпу должен убедиться, что помпа применяется в указанных условиях.			
Явление ЭМС /стандарт или метод испытания	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Тип порта
Выбросы напряжения между фазой и землей и между нейтралью и землей/МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}, \pm 2 \text{ кВ}$	Источник переменного тока со сдвигом фаз на $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5 \text{ кВ}$ (Уровень 1) $\pm 1 \text{ кВ}$ (Уровень 2) $\pm 2 \text{ кВ}$ (Уровень 3)	- Входной порт электропитания переменного тока - Входной порт электропитания постоянного тока - Порты для входного и выходного сигналов
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями/ МЭК 61000-4-6	3 В $0,15 \text{ МГц} - 80 \text{ МГц}$ 6 В для диапазонов ПНМ и диапазонов от $0,15 \text{ МГц}$ до 80 МГц 80% АМ при 1 КГц	Источник переменного тока $230 \text{ В}/50 \text{ Гц}$ Напольный кабель (напольная сторона) Напольный кабель (сторона помпы) 3 В в диапазоне от $0,15 \text{ МГц}$ до 80 МГц 6 В в частотных диапазонах: $6,765 \text{ МГц} - 6,795 \text{ МГц};$ $13,553 \text{ МГц} - 13,567 \text{ МГц};$ $26,957 \text{ МГц} - 27,283 \text{ МГц};$ $40,66 \text{ МГц} - 40,70 \text{ МГц}.$	- Входной порт электропитания переменного тока - Входной порт электропитания постоянного тока - Порты для входного и выходного сигналов - Соединитель для присоединения пациента
Магнитные поля указанной промышленной частоты/ МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Н/П Магниточувствительные элементы или схемы отсутствуют	- Порт корпуса
Провалы напряжения/МЭК 61000-4-11	0% UT; 0,5 периода При $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0% UT; 1 однофазный период: при 0° 70% UT; 25/30 однофазных периодов: при 0°	Источник переменного тока при: - 0% UT ($0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315°) в течение 10 мс - 0% UT (0°) в течение 20 мс - 70% UT (0°) в течение 500 мс	- Входной порт электропитания переменного тока
Прерывания напряжения/ МЭК 61000-4-11	0 % UT; 250 / 300 периодов	Источник переменного тока при 0% UT (0°) в течение 5 сек.	- Входной порт электропитания переменного тока
Нестационарные электрические помехи, вызываемые электрической проводимостью только по линиям питания/ISO 7637-2	Н/П	Н/П	- Входной порт электропитания постоянного тока

Технические характеристики

9

Электромагнитные излучения Оборудование для использования в профессиональных лечебно-профилактических учреждениях		
двухпоточная помпа предназначена для использования в электромагнитной обстановке с условиями, указанными ниже. Клиент или пользователь, использующий двухпоточную помпу должен убедиться, что помпа применяется в указанных условиях.		
явление	Базовый стандарт	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Кондуктивные выбросы и излучение RF	CISPR 11	Кондуктивные выбросы - Блок питания 230В переменного тока/50Гц (фаза и нейтраль между 150 КГц и 30 МГц) Излучение RF (вертикальная и горизонтальная поляриности; частота между 30 МГц и 6 ГГц) - Передняя сторона Группа 1 Класс B
Гармоническое искажение	МЭК 61000-3-2	Источник переменного тока Класс A
Колебания и скачки напряжения	МЭК 61000-3-3	Источник переменного тока

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (только для России)

Помпа двухпоточная для артроскопии

1. Наименование

Помпа двухпоточная для артроскопии

2. Условия хранения

Диапазон температур: от -10°C до +50°C.

Диапазон относительной влажности: от 30% до 90%.

3. Природоохранные требования, включая требования к безопасному уничтожению и утилизации

Утилизацию помпы двухпоточной для артроскопии необходимо осуществлять в соответствии с применимыми национальными нормативно-правовыми актами и директивами. С загрязненными трубками следует обращаться как с биологическими отходами класса Б, согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

4. Побочные действия

Известные и возможные побочные эффекты во время процедуры артроскопии с помощью двухпоточной помпы следующие: эмфизема, гематома, рефлекторная симпатическая дистрофия, тромбоз глубоких вен (ТГВ) и экстравазация жидкости.

5. Комплект поставки

Помпа двухпоточная для артроскопии:

1. Помпа двухпоточная
2. Педаль для двухпоточной помпы 2-х клавишная (при необходимости)
3. Педаль для двухпоточной помпы 4-х клавишная (при необходимости)
4. Интерфейс зажимной для двухпоточной помпы (при необходимости)
5. Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера ZIMMER BIOMET (при необходимости)
6. Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера SMITH & NEPHEW / DYONICS (при необходимости)
7. Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера CONMED / LINVATEC (при необходимости)
8. Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера ARTHREX (при необходимости)
9. Кабели питания (не более 5 шт.) (при необходимости)

10. Набор дневной для двухпоточной помпы – (1 уп. /30 шт.) (при необходимости), в составе:

- Трубка для доставки физиологического раствора

11. Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы – (1 уп. /30 шт.) (при необходимости), в составе:

- Трубка отводящая

- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы

12. Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы – (1 уп. /50 шт.) (при необходимости)

13. Руководство по эксплуатации

Помпа двухпоточная, Педаль для двухпоточной помпы 2-х клавишная, Педаль для двухпоточной помпы 4-х клавишная, Интерфейс зажимной для двухпоточной помпы, Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера ZIMMER BIOMET, Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера SMITH & NEPHEW / DYONICS, Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера CONMED / LINVATEC, Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера ARTHREX, Кабели питания, поставляются нестерильными, не требуют стерилизации, многократного использования.

Набор дневной для двухпоточной помпы, в составе: - Трубка для доставки физиологического раствора, Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе: - Трубка отводящая, - Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

6. Электрические характеристики помпы

Входное напряжение: 100-240 В переменного тока

Частота: 50-60 Гц

Потребляемая мощность: 500 ВА

Внешние предохранители: T5AH-250В (2X)

Внутренние предохранители: F2AL-250В (2X)

Категория перенапряжения: 2

Уровень загрязнения: 2

Двухпоточная помпа - это устройство класса 1 в соответствии со стандартом электробезопасности EN 60601-1

7. Технические и функциональные характеристики изделий:

7.1. Набор дневной для двухпоточной помпы, в составе:

- Трубка для доставки физиологического раствора

Параметр	Значение параметра
Длина	2225,5 мм ± 5%
Вес	0,193 г ± 5%
Прочность	35 Н
Функциональные характеристики	Изделие однодневного использования предназначено для подачи промывающей жидкости из емкости с раствором к промежуточной трубке. Настоящее изделие должно использоваться вместе с промежуточной трубкой Набора Пациента и с двухпоточной помпой.
Срок службы	Не применяется (только однократное применение: день операции)
Срок годности	3 года 3 месяца

7.2. Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе:

- Трубка отводящая

- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы

Параметр	Значение параметра
Длина	4983,5 мм ± 5%
Вес	0,378 г ± 5%
Прочность	35 Н
Функциональные характеристики	Изделие предназначено для использования с двухпоточной помпой при проведении артроскопических процедур и включает промежуточную трубку и отводящую трубку. Промежуточная трубка обеспечивает подачу промывающей жидкости от трубки ДНЕВНОГО НАБОРА к артроскопу. Отводящая трубка используется для удаления жидкости в суставе через канюлю или шейвер.
Срок службы	Не применяется (только однократное применение: день операции)
Срок годности	3 года 3 месяца

7.3. Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы

Параметр	Значение параметра
Длина	3225 мм ± 5%
Вес	0,141 г ± 5%
Прочность	35 Н
Функциональные характеристики	Изделие, предназначенное для использования с двухпоточной помпой, обеспечивает подачу промывающей жидкости от трубки ДНЕВНОГО НАБОРА к артроскопу при проведении артроскопических процедур.
Срок службы	Не применяется (только однократное применение: день операции)
Срок годности	3 года 3 месяца

7.4. Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера ZIMMER BIOMET

Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера SMITH & NEPHEW / DYONICS

Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера CONMED / LINVATEC

Интерфейс ножного управления для блока управления шейвера ARTHREX

Наименование	Тип коннектора (к двухпоточной помпе для артроскопии)	Тип коннектора (к консоли шейвера)	Длина кабеля	Внешний диаметр кабеля	Вес
SMITH&NEPHEW / DYONICS	8-полюсный штепсель LEMO	12-штырьковые контакты, серия 1031 от «ФИШЕР» (FISCHER)	2,2 м	6 мм	153 г
CONMED/ LINVATEC		7-штырьковые контакты, серия 103 от «ФИШЕР» (FISCHER)			
ARTHREX		15-штырьковые контакты, серия 105 от «ФИШЕР» (FISCHER)			
ZIMMER BIOMET		10-контактный штепсель LEMO			159 г

8. Список стандартов

СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ
NF EN ISO 13485 (2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
NF EN ISO 14971 (2013)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
NF EN 62366-1 (2015)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
NF EN 60601-1 (2007)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
NF EN 60601-1-2 (2016)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
NF EN 60601-1-6 (2010) A1 (2015)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
NF EN 62304 (2006) A1 (2018)	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
NF EN 50581 NF EN IEC63000 (2018)	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ
NF EN ISO 15223-1 (2017)	Медицинские приборы - Символы для использования с этикетки, маркировки и информации, касающихся медицинских устройств - Часть 1: общие Требования
NF EN 1041+A1 (2013)	Информация предоставляемая производителем медицинских изделий
NF EN 50419 (2006)	Маркировка электрических и электронных устройств
NF EN ISO 10993-1 (2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
NF EN ISO 10993-2 (2006)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
NF EN ISO 10993-5 (2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

NF EN ISO 10993-7 (2008)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
NF EN ISO 10993-10 (2013)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
NF EN ISO 10993-11 (2009) NF EN ISO 10993-11 (2018)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
NF EN ISO 10993-12 (2012)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
NF EN ISO 10993-18 (2009)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
NF EN ISO 11607-1 (2018)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
NF EN ISO 11607-2 (2018)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
NF EN ISO 11135-1 (2007)	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
NF EN ISO 11138-2 (2009) NF EN ISO 11138-2 (2017)	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
NF EN ISO 11137-1 (2016)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
NF EN ISO 11137-2 (2015)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
NF EN ISO 11737-1 (2018) NF EN ISO 11737-1 (2006)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
NF EN ISO 11737-2 (2010)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
NF EN ISO 14644-1 (2016)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
NF EN ISO 14644-2 (2016)	ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ. Часть 2. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха
NF EN ISO 14698-1 (2004)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
NF EN ISO 14698-2 (2004)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ

	данных о биозагрязнениях
NF EN 20594-1 (1993) A1 (1998)	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
NF EN 1707 (1997)	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования - замочная фурнитура
NF ISO 2859-1 (2000) A1 (2011)	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
NF EN 15986 (2011)	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
NF EN 556-1 (2002)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
NF EN 868-5 (2018)	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний

Производитель

**HEMODIA SAS,
85 rue du Chene Vert
31670 Labège, France**

Уполномоченный производитель на территории РФ:

**ООО «Зиммер СНГ»
Российская Федерация
119048, Москва
ул. Усачева 29, корпус 9, помещение 15
тел. +7 495 980 08 85**

INSTRUCTIONS FOR USE

DAY SET

FOR DUAL FLOW PUMP

REF. 11010076

Distributed by
 **ZIMMER BIOMET**

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
SWITZERLAND
T: +41 58 854 80 00

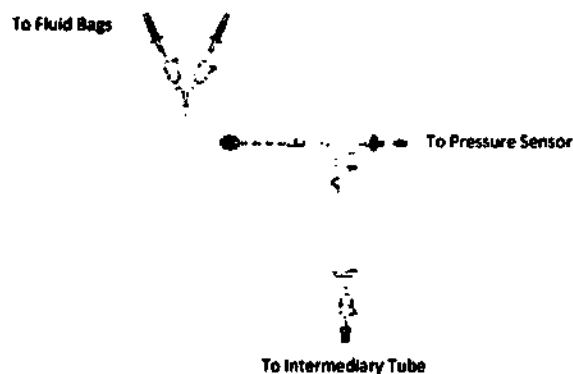
www.zimmerbiomet.com


Hemodia SAS
85 Rue du Chêne Vert
31670 Labège
FRANCE

hemodia@hemodia.com

 **0459**

044113_3
Revised date : 04/2019



(EN)	DAG SET FOR DUAL FLOW PUMP	3
(ES)	SET TUBOS DIA PARA BOMBA DE DOBLE FLUJO	4
(IT)	SET GIORNALIERO PER POMPA A DOPPIO FLUSSO	5
(DE)	TAGESSCHLAUCH-SET FÜR DOPPELROLLENPUMPE	6
(FR)	TUBULURE SET JOURNALIER POUR POMPE À DOUBLE FLUX	7
(NL)	DAGSET VOOR DUBBELE SCOPIE POMP	8
(PT)	KIT DIÁRIO PARA BOMBA DE DUPLO FLUXO	9
(PL)	ZESTAW DZIENNY DO POMPY SSĄCO-PŁUCZĄCEJ	10
(RO)	SET ZILNIC PENTRU POMPA CU DEBIT DUBLU	11
(EL)	ΣΕΤ ΗΜΕΡΑΣ ΓΙΑ ΑΝΤΛΙΑ ΔΙΠΛΗΣ ΡΟΗΣ	12
(ES)	DENNÍ SOUPRAVA PRO PUMPU DUAL FLOW	13
(TR)	DUAL FLOW PUMP İÇİN GÜN SETİ	14
(RU)	НАБОР ДНЕВНОЙ ДЛЯ ДВУХПОТОЧНОЙ ПМПЫ	15

НАБОР ДНЕВНОЙ ДЛЯ ДВУХПОТОЧНОЙ ПОМПЫ

Арт. № 11010076

РУССКИЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Изделие однодневного использования предназначено для подачи промывающей жидкости из емкости с раствором к промежуточной трубке. Настоящее изделие должно использоваться вместе с промежуточной трубкой Набора Пациента (Арт. 11010078 или Арт. 11010077) и с двухпоточной помпой (Арт. 11010072).

ОПИСАНИЕ: Трубка для промывания ДНЕВНОГО НАБОРА для двухпоточной помпы.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ: Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Может использоваться повторно в течение одного операционного дня совместно с изделием № 11010078 или № 11010077. См. ниже соответствующие предупреждения и инструкции по использованию (Документ 104072).

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Вскройте упаковку с соблюдением антисептической техники.
2. Откройте внешнюю упаковку.
3. Закройте все три зажима и подсоедините к пакетам с раствором для промывания.
4. Вставьте зеленый разъем трубки в зеленый кронштейн.
5. Установите трубку по центру вокруг ролика помпы.
6. Крепко затяните крепление трубки.
7. Установите нагнетательную камеру вертикально в держатель, крепко прижмите рычаг к трубке и установите датчик трубки на разъем помпы СРС™.
8. Откройте один из клапанов, подключенных к мешкам с раствором для промывания.
9. Закройте левую крышку ("INFLOW") помпы.
10. Нажмите кнопку "Run/Stop" (пуск/стоп). Зеленый индикатор перестанет мигать и будет гореть непрерывно.
11. Нажмите на кнопку "Fill Chamber", пока камера не заполнится на 1/3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: На протяжении всей процедуры нагнетательная камера должна оставаться в вертикальном положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трубка ДНЕВНОГО НАБОРА может использоваться повторно в течение одного операционного дня только совместно с изделием № 11010078 или № 11010077.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стерильность использования обеспечивается только при соблюдении соответствующих процедур установки и замены трубок, как описано в руководстве двухпоточной помпы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Запрещается использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.
 2. Для правильного использования внимательно изучите Руководство по эксплуатации двухпоточной помпы (Документ 104072).
 3. Повторная стерилизация.
- Настоящее изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменению характеристик материалов, например, деформации и повреждению, что может сказаться на прочности изделия и нарушить эксплуатационные параметры изделия. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.



Keep dry
Maintenir en lugar seco
Conservare in un luogo asciutto
Trocken lagern
Conserver au sec
Droog bewaren
Mantar seco
Chronić przed wilgocią
Pästrafj uscat
Na óiatmpetca steywó
Uchovávať v suchu
Kuru tutan
Хранить в сухом месте



Number of units
Número de unidades
Numero di unità
Stückzahl
Nombre d'unités
Aantal eenheden
Número de unidades
Liczba sztuk
Numărul de unități
Αριθμός μονάδων
Počet
Únite sayisi
Количество изделий



Sterilized using ethylene oxide
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Esterilizado por óxido etileno
Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu
Sterilizate cu oxid de etilenă
Αποστειρωτή με αιθυλενοξείδιο
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Стерилизовано этиленоксидом



Catalog number
Número de catálogo
Numero di catalogo
Katalognummer
Référence du catalogue
Catalogusnummer
Número de Catálogo
Numer katalogowy
Număr de catalog
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Katalog numarası
Каталожный номер



Manufacturer
Fabricante
Produttore
Hersteller
Fabricant
Fabrikant
Fabricante
Producent
Produtor
Kattakavastrijc
Výrobce
Üretici
Исготовитель



Do not re-sterilize
No re-sterilizar
Non ri-sterilizzare
Nicht wiedersterilisieren
Ne pas re-stériliser
Niet hersteriliseren
Nilo reesterilizar
Nie wyślawiać ponownie
Nu re-sterilizaş
Mny enavakomypóte
Neprovádíte znovu sterilizaci
Tekrar sterilize etmeyin
He cтepилизовать повторно



Date of manufacture
Fecha de fabricación
Data di produzione
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Fabricagedatum
Data de fabrico
Data produkcji
Data fabricaţiei
Ημερομηνία παραγωγής
Datum výroby
Üretim tarihi
Дата изготовления



Use by date
Fecha de caducidad
Usare entro il
Haltbar bis
Data limite d'utilisation
Uiterste gebruiksdatum
Prazo de validade
Użył do dnia
Utilizarea până la data
Χρήση μέχρι την ημερομηνία
Datum spóßesby
Son kullanma tarihi
Исчолъваться до



Consult instructions for use
 Leer las instrucciones de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consulter le notice d'utilisation
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Consultar instruções de utilização
 Sprawdzić instrukcję użycia
 Consultati instrucțiunile de utilizare
 Zujmoutwettec tyc ołrytác upjajac
 Phedlles si nâvod k použití
 Iuhenne talimatns bapwurun
 cледовать инструкци по использованию



Do not use if package is damaged
 No utilizar si el embalaje está dañado
 Non usare se la confezione è danneggiata
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
 Não usar se a embalagem estiver danificada
 Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
 Na jupr xparajonowitac ean q aummuoia napouowitac φθορίσ
 V prípade poškodeného obalu nepoužívať
 Ambalaj hasarıkysa kullannaym
 Запрещается использовать при поврежденной упаковке



Batch code
 Identificación del lote
 Codice lotto
 Chargencode
 Numéro de lot
 Partijcode
 Código de Lote
 Kod partii
 Codul de lot
 Kušmód naprtišac
 Číslo šarže
 Parti kodu
 Код партии

INSTRUCTIONS FOR USE

PATIENT SET
WITH CHECK VALVE
FOR DUAL FLOW PUMP
REF. 11010077

Distributed by
 **ZIMMER BIOMET**

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
SWITZERLAND
T: +41 58 854 80 00

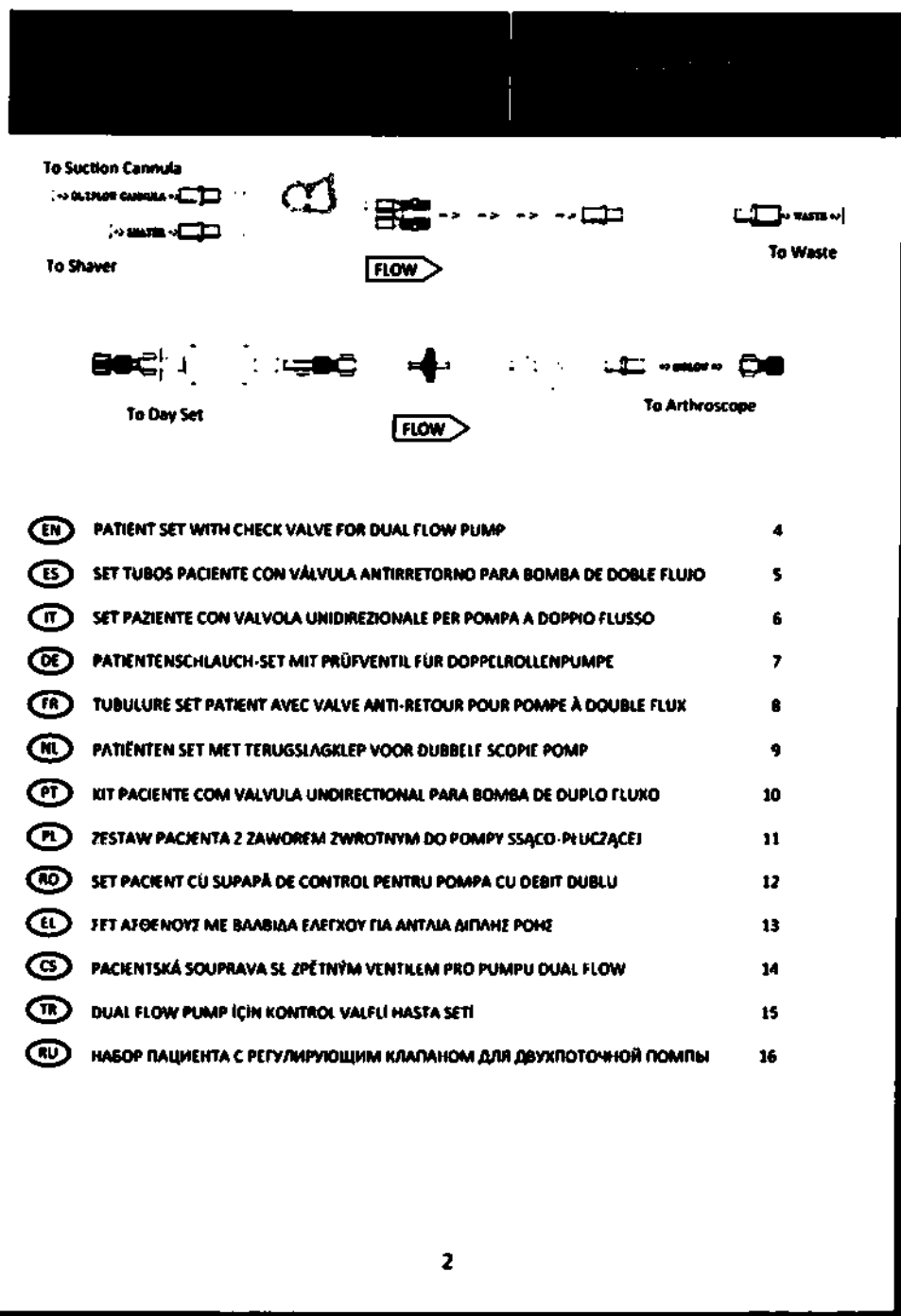
www.zimmerbiomet.com


Hemodia SAS
85 Rue du Chêne Vert
31670 Labège
FRANCE

hemodia@hemodia.com

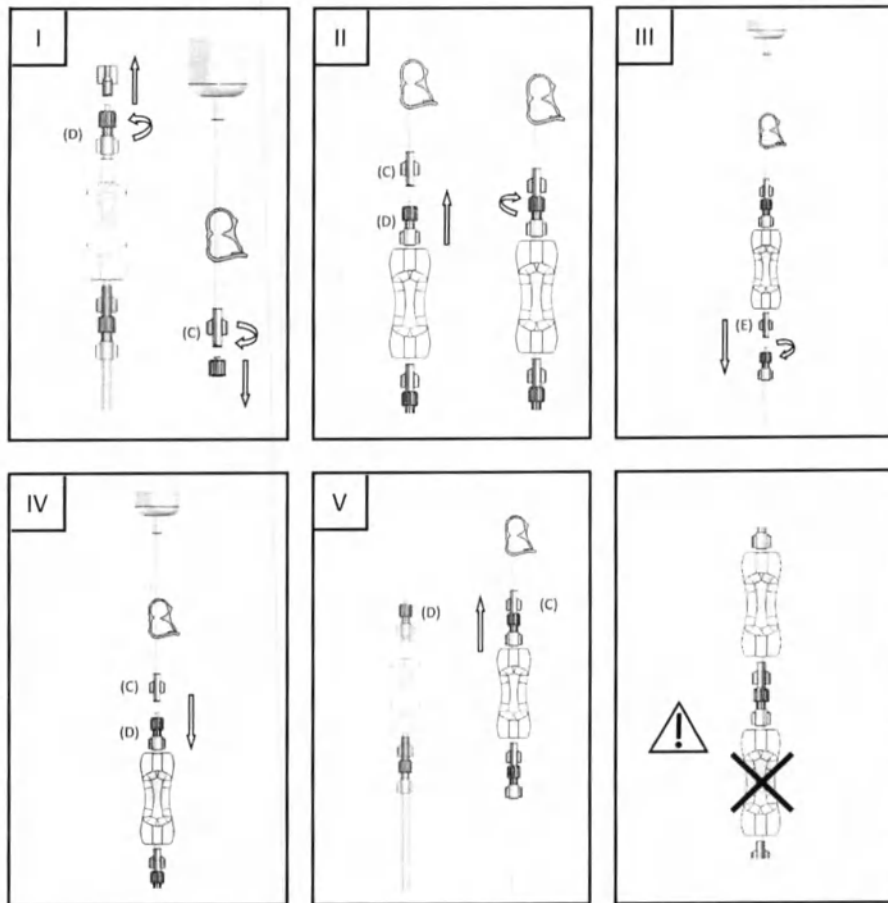
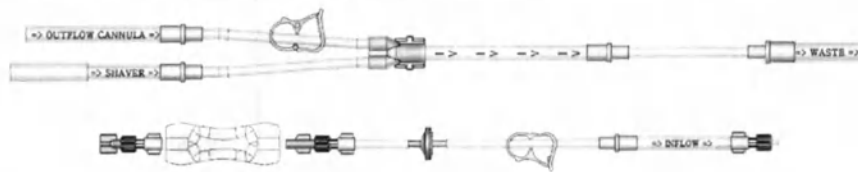
 **0459**

201111_0
Revised date : 03/2018



PATIENT SET WITH CHECK VALVE
FOR DUAL FLOW PUMP

REF. 11010077



НАБОР ПАЦИЕНТА С РЕГУЛИРУЮЩИМ КЛАПАНОМ ДЛЯ
ДВУХПОТОЧНОЙ ПМПЫ

АРТ. № 11010077

РУССКИЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Изделие предназначено для использования с двухпоточной пмпой (арт. 11010072) при проведении артроскопических процедур и включает промежуточную трубку (арт. 11010078) и отводящую трубку. Промежуточная трубка обеспечивает подачу промывающей жидкости от трубки ДНЕВНОГО НАБОРА (арт. 11010076) к артроскопу. Отводящая трубка используется для удаления жидкости в суставе через канюлю или шейвер.

ОПИСАНИЕ: НАБОР ПАЦИЕНТА включает промежуточную и отводящую трубки для двухпоточной пмпой.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ: Стерильное одноразовое изделие. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Вскройте упаковку с соблюдением антисептической техники.
2. Откройте внешнюю упаковку.
3. Извлечение обеих трубок набора из упаковки должно осуществляться операционной медсестрой.
4. Извлеките меньший (ПРОМЕЖУТОЧНЫЙ) набор трубок из упаковки меньшего размера.
5. Убедитесь в надежном креплении люэровского наконечника.
6. Передайте конец трубки с синим колпачком дежурной медсестре.
7. Снимите синий колпачок с конца ПРОМЕЖУТОЧНОЙ трубки (Рис. I. D) и трубки ДНЕВНОГО НАБОРА (Рис. I. C).
8. Сразу после этого соедините ПРОМЕЖУТОЧНУЮ трубку (Рис. II. D) и трубку ДНЕВНОГО НАБОРА (Рис. II. C). Затяните резьбу, чтобы зафиксировать оба соединителя люэровского наконечника.
9. Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» на пмпе. Мигание зеленого огонька должно прекратиться. Откройте зажим под нагнетательной камерой, чтобы привести трубку в рабочее состояние.
10. После прочистки трубки закройте зажим.
11. Возьмите большой набор (отводящая трубка для аспирации) и передайте дежурной медсестре конец с маркировкой "WASTE".
12. Вставьте отводной конец "WASTE" в устройство для сбора отходов.
13. Дежурная медсестра должна вставить оранжевый разъем трубки в оранжевый паз.
14. Установите трубку по центру вокруг головки пмпой.
15. Плотно затяните трубку, установив ее в соответствующий паз и закройте прижимной рычаг.
16. Вставьте отводящую трубку "OUTFLOW CANNULA" с правой стороны в зажимной клапан. Нажмите на кнопку пмпой «Pinch Valve», вставьте трубку с маркировкой "SHAVER" с левой стороны в зажимной клапан.
17. После установки в зажимной клапан подвесьте трубки на предусмотренный для этого крючок.
18. Закройте правую крышку ("OUTFLOW") пмпой.
19. Операционная медсестра должна вставить конец трубки с маркировкой "OUTFLOW CANNULA" в канюлю. Затем подсоединить конец трубки с маркировкой "SHAVER" к шейверу.

В КОНЦЕ операции:

Закройте зажим под камерой давления.
Отсоедините белый люэровский наконечник (Рис. III. E) под регулирующим клапаном и снимите трубки.
Регулирующий клапан должен остаться подключенным к ДНЕВНОМУ НАБОРУ трубок до начала следующей операции.

В НАЧАЛЕ следующей операции:

1. Дежурная медсестра должна снять использованный регулирующий клапан, отключив его (Рис. IV. D) от ДНЕВНОГО НАБОРА трубок (Рис. IV. C).
2. Немедленно подключить синий люэровский наконечник (Рис. V. D) новой ПРОМЕЖУТОЧНОЙ системы к синему соединителю (Рис. V. C) ДНЕВНОГО НАБОРА трубок согласно шагу 7 руководства по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Запрещается использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.
2. Для правильного использования внимательно изучите Руководство по эксплуатации двухпоточной пмпой (Документ 104072).
3. Настоящее изделие предназначено только для одноразового использования. Не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменению характеристик материалов, например, деформации и повреждению, что может сказаться на прочности изделия и нарушить эксплуатационные характеристики изделия. Повторная обработка одноразовых изделий также может стать причиной перекрестного загрязнения, ведущего к инфицированию пациентов. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.
4. Запрещается соединять регулирующие клапаны между собой.



Keep dry
Mantener en lugar seco
Conservare in un luogo asciutto
Trocken lagern
Conserver au sec
Droog bewaren
Manter seco
Chronić przed wilgocią
Pāstrātī uscat
Να διατηρείται στεγνό
Uchovávejte v suchu
Kuru tutun
Хранить в сухом месте

QTY

Number of units
Número de unidades
Numero di unità
Stückzahl
Nombre d'unités
Aantal eenheden
Número de unidades
Liczba sztuk
Numărul de unități
Αριθμός μονάδων
Počet
Ünite sayısı
Количество изделий

STERILE

Sterilized using ethylene oxide
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado por óxido etileno
Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu
Sterilizate cu oxid de etilenă
Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Стерилизовано этиленоксидом

REF

Catalog number
Número de catálogo
Numero di catalogo
Katalognummer
Référence du catalogue
Catalogusnummer
Número de Catálogo
Numer katalogowy
Număr de catalog
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Katalog numarası
Каталожный номер



Manufacturer
Fabricante
Produttore
Hersteller
Fabricant
Fabrikant
Fabricante
Producător
Producers
Käsitööstuslik
Włóczę
Üretici
Исготовитель



Do not re-sterilize
No re-sterilize
Non ri-sterilizzare
Nicht wiedersterilisieren
Ne pas re-stériliser
Niet hersteriliseren
Nāo reesterilizar
Nie wyjeławiać ponownie
Nu re-sterilizați
Nāy enavānsterilizāts
Neprovādiēte znovu sterilizaci
Tēkār sterilize atmsayin
Не стерилизовать повторно



Date of manufacture
Fecha de fabricación
Data di produzione
Herstellungsdatum
Data de fabrication
Fabricagedatum
Data de fabrico
Data produkcji
Data fabricației
Ημερομηνία παραγωγής
Datum výroby
Üretim tarihi
Дата изготовления



Use by date
Fecha de caducidad
Usare entro il
Haltbar bis
Date limite d'utilisation
Uiterste gebruiksdatum
Prazo de validade
Użyć do dnia
Utilizarea până la data
Χρήση μέχρι την ημερομηνία
Datum spotřeby
Son kullanma tarihi
Исчонаваться до



Consult instructions for use
 Leer las instrucciones de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consulter la notice d'utilisation
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Consultar instruções de utilização
 Sprawdzić instrukcję użycia
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
 Přečtěte si návod k použití
 kullanma talimatına başvurun
 следовать инструкции по использованию



Do not use if package is damaged
 No utilizar si el embalaje está dañado
 Non usare se la confezione è danneggiata
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
 Não usar se a embalagem estiver danificada
 Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
 Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές
 V případě poškozeného obalu nepoužívat
 Ambalaj hasarılıysa kullanmayın
 Запрещается использовать при поврежденной упаковке



Batch code
 Identificación del lote
 Codice lotto
 Chargencode
 Numéro de lot
 Partijcode
 Código de Lote
 Kod partii
 Codul de lot
 Κωδικός παρτίδας
 Číslo šarže
 Parti kodu
 Код партии



Do not re-use
 No reutilizar
 Non riutilizzare
 Nicht wiederverwenden
 Ne pas réutiliser
 Niet hergebruiken
 Não reutilizar
 Nie używać ponownie
 Nu reutilizați
 Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
 Na jednorázové použití
 Tekrar kullanmayın
 Не используйте повторно

INSTRUCTIONS FOR USE

INTERMEDIARY TUBING

WITH CHECK VALVE

FOR DUAL FLOW PUMP

REF. 11010078

Distributed by

 ZIMMER BIOMET

Zimmer GmbH
Selzerallee 8
8404 Winterthur
SWITZERLAND
T: +41 58 854 80 00

www.zimmerbiomet.com

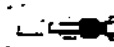


Hemodia SAS
85 Rue du Chêne Vert
31670 Labège
FRANCE

hemodia@hemodia.com

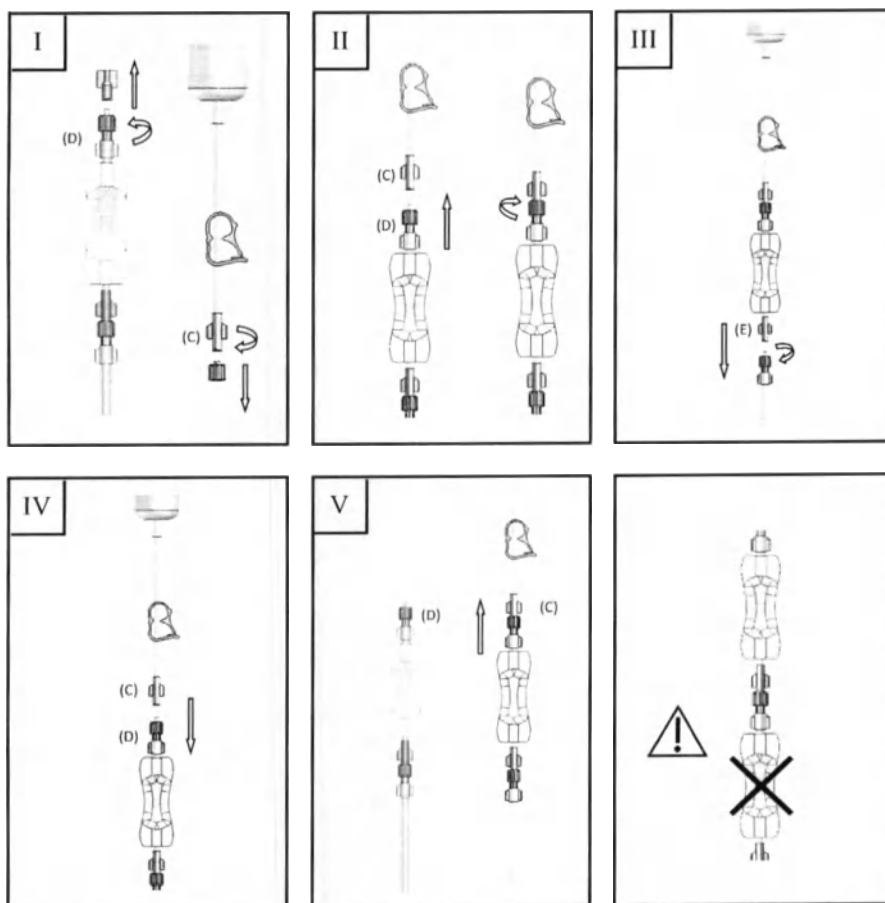


2041200_3
Revised date : 04 / 2020

				
To Day Set		FLOW		To Arthroscope

EN	INTERMEDIARY TUBING WITH CHECK VALVE FOR DUAL FLOW PUMP	4
ES	TUBO INTERMEDIO CON VÁLVULA ANTIRRETORNO PARA BOMBA DE DOBLE FLUJO	5
IT	TUBO INTERMEDIO CON VALVOLA UNIDIREZIONALE PER POMPA A DOPPIO FLUSSO	6
DE	ZWISCHENGESCHALTETER SPÜLSCHLAUCH MIT PRÜFVENTIL FÜR DOPPELROLLENPUMPE	7
FR	TUBE INTERMÉDAIRE AVEC VALVE ANTI-RETOUR POUR POMPE À DOUBLE FLUX	8
NL	TUSSENSLANG MET TERUGSLAGKLEP VOOR DUBBELE SCOPIE POMP	9
PT	TUBO INTERMEDIO COM VÁLVULA UNIDIRECCIONAL PARA BOMBA DE DUPLO FLUXO	10
PL	RURKA PRZŁĄCZĄCA POŚREDNIA Z ZAWOREM ZWROTNYM DO POMPY SSĄCO-PRZŁĄCZĄCEJ	11
RO	TUBULATURĂ INTERMEDIARĂ CU SUPAPĂ DE CONTROL PENTRU POMPA CU DEBIT DUBLU	12
EL	ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΙ ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΑΝΤΑΙΑ ΔΙΠΛΗΣ ΡΟΗΣ	13
CS	MEZILEHLÉ HADIČKY SE ZPĚTNÝM VENTILEM PRO PUMPU DUAL FLOW	14
TR	DUAL FLOW PUMP için KONTROL VALFLİ ARA TÜP	15
RU	ТРУБКА ПРОМЕЖУТОЧНАЯ С РЕГУЛИРУЮЩИМ КЛАПАНОМ ДЛЯ ДВУХПОТОЧНОЙ ПОМПЫ	16

2



ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Изделие, предназначенное для использования с двухпоточной помпой (арт. 11010072), обеспечивает подачу промывающей жидкости от трубки ДНЕВНОГО НАБОРА (арт. 11010076) к артроскопу при проведении артроскопических процедур.

ОПИСАНИЕ. НАБОР ПРОМЕЖУТОЧНЫХ ТРУБОК для двухпоточной помпы.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ. Стерильное одноразовое изделие. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Вскройте упаковку с соблюдением антисептической техники.
2. Откройте внешнюю упаковку.
3. Извлечение комплекта трубок из упаковки должно осуществляться операционной медсестрой.
4. Убедитесь в надежном креплении люэровского наконечника.
5. Передайте конец трубки с синим колпачком дежурной медсестре.
6. Снимите синий колпачок с концов ПРОМЕЖУТОЧНОЙ трубки (Рис. I. D) и трубок ДНЕВНОГО НАБОРА (Рис. I. C).
7. Сразу после этого соедините ПРОМЕЖУТОЧНУЮ трубку (Рис. II. D) и трубку ДНЕВНОГО НАБОРА (Рис. II. C). Затяните резьбу, чтобы зафиксировать оба соединителя люэровского наконечника.
8. Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» на помпе. Мигание зеленого индикатора должно прекратиться. Откройте зажим под нагнетательной камерой, чтобы привести трубку в рабочее состояние.
9. После прочистки трубок закройте зажим.

В КОНЦЕ операции:

Закройте зажим под камерой давления.
Отсоедините белый люэровский наконечник (Рис. III. E) под регулирующим клапаном и снимите трубки.
Регулирующий клапан должен остаться подключенным к ДНЕВНОМУ НАБОРУ трубок до начала следующей операции.

В НАЧАЛЕ следующей операции:

1. Дежурная медсестра должна снять использованный регулирующий клапан, отключив его (Рис. IV. D) от ДНЕВНОГО НАБОРА трубок (Рис. IV. C).
2. Немедленно подключить синий люэровский наконечник (Рис. V. D) новой ПРОМЕЖУТОЧНОЙ системы к синему соединителю (Рис. V. C) ДНЕВНОГО НАБОРА трубок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Запрещается использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.
2. Для правильного использования внимательно изучите Руководство по эксплуатации двухпоточной помпы (Документ 104072).
3. Настоящее изделие предназначено только для одноразового использования. Не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменению характеристик материалов, например, деформации и повреждению, что может сказаться на прочности устройства и нарушить эксплуатационные характеристики изделия. Повторная обработка одноразовых изделий также может стать причиной перекрестного загрязнения, ведущего к инфицированию пациентов. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.
4. Запрещается соединять регулирующие клапаны между собой.



Keep dry
 Mantener en lugar seco
 Conservare in un luogo asciutto
 Trocken lagern
 Conserver au sec
 Droog bewaren
 Mantiť seco
 Chronić przed wilgocią
 Pástraji uscat
 Na čistympeštom otazyvó
 Uchovajte v suchu
 Kuru tutun
 Хранить в сухом месте



Number of units
 Número de unidades
 Numero di unità
 Stückzahl
 Nombre d'unités
 Aantal eenheden
 Número de unidades
 Liczba sztuk
 Numărul de unități
 Αριθμός μονάδων
 Počet
 Ünite sayısı
 Количество изделий



Sterilized using ethylene oxide
 Esterilizado con óxido de etileno
 Sterilizzato con ossido di etilene
 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Gesteriliseerd met ethylenoxide
 Esterilizado por óxido etileno
 Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu
 Sterilizate cu oxid de etilenă
 Αποστείρωση με οξυαιενοξείδιο
 Sterilizování etylenoxidem
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
 Стерилизовано этиленокси́дом



Catalog number
 Número de catálogo
 Numero di catalogo
 Katalognummer
 Référence du catalogue
 Catalogusnummer
 Número de Catálogo
 Numer katalogowy
 Număr de catalog
 Αριθμός καταλόγου
 Katalogové číslo
 Katalog numbers
 Каталогный номер



Manufacturer
Fabricante
Produttore
Hersteller
Fabricant
Fabricant
Fabricante
Producent
Produsător
Kutodkuzucutıç
Výrobce
Üretici
Исготовитель



Do not re-sterilize
No re-sterilizer
Non ri-sterilizzare
Nicht wiedersterilisieren
Ne pas re-stériliser
Niet hersteriliseren
Nëse reesterilizar
Nie wyjeławiać ponownie
Nu re-sterilizați
Myy etäavantoostupästa
Neprovodíte znovu sterilizaci
Təkrar sterilizə etməyin
Не стерилизовать повторно



Date of manufacture
Fecha de fabricación
Data di produzione
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Fabricagedatum
Data de fabrico
Data produkcji
Data fabricației
Ημερομηνία παραγωγής
Datum výroby
Üretim tarihi
Дата изготовления



Use by date
Fecha de caducidad
Usare entro il
Haltbar bis
Date limite d'utilisation
Uiterste gebruiksdatum
Prazo de validade
Użyć do dnia
Utilizarea până la data
Χρήση μέχρι την ημερομηνία
Datum spotřeby
Son kullanma tarihi
Использовать до



Consult instructions for use
 Leer las instrucciones de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consulter la notice d'utilisation
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Consultar instruções de utilização
 Sprawdzić instrukcję użycia
 Consultati instrucțiunile de utilizare
 Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
 Přečtěte si návod k použití
 Kullannus talimatına başvurun
 следовать инструкции по использованию



Do not use if package is damaged
 No utilizar si el embalaje está dañado
 Non usare se la confezione è danneggiata
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
 Năo usar se a ambalaj este deteriorat
 Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
 Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθοράς
 V případě poškozeného obalu nepoužívat
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
 Запрещается использовать при поврежденной упаковке



Batch code
 Identificación del lote
 Codice lotto
 Chargencode
 Numéro de lot
 Partijcode
 Código de Lote
 Kod partii
 Codul de lot
 Κωδικός παρτίδας
 Číslo šarže
 Partii kodu
 Код партии



Do not re-use
 No reutilizar
 Non riutilizzare
 Nicht wiederverwenden
 Ne pas réutiliser
 Niet hergebruiken
 Năo reutilizar
 Nie używać ponownie
 Nu reutilizați
 Να μην επαναχρηματοποιηθεί
 Ne jednorázové použití
 Təkrar kullanmayın
 Не использовать повторно

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[На бланке компании «Эмодья САС»]

Удостоверение информации в Досье

Настоящее досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующее:

- руководство пользователя в отношении медицинского изделия «Помпа двухпоточная для артроскопии»;
- руководство по эксплуатации в отношении медицинского изделия «Набор дневной для двухпоточной помпы»;
- руководство по эксплуатации в отношении медицинского изделия «Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы»;
- руководство по эксплуатации в отношении медицинского изделия «Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «ЭМОДЬЯ САС» (HEMODIA SAS) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей данных документов.

С уважением,

[Штамп:

«ЭМОДЬЯ С.А.С.»

85 Рю дю Шен Вер

31670 ЛАБЕЖ (Франция)

Тел.: 05 61 00 71 81, факс: 05 61 00 47 40]

/подпись/

Имя: Реми ТЕЛЬЕР

Должность: Генеральный директор

«ЭМОДЬЯ САС» (HEMODIA SAS)

Дата 22 апреля 2021 г.

[Подпись от руки:

Я, нижеподписавшийся, магистр Франк ЖЮЛЬЕН, удостоверяю и подтверждаю, что г-н Реми ТЕЛЬЕР подписал настоящий документ. Удостоверено в коммуне Л'Иль-Журден 23 апреля 2021 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

«ЭМОДЬЯ» — 85 Рю дю Шен Вер — 31670 Лаберж — Франция

Тел.: +33 (0)5 6100 71 81 – Факс: +33 (0)5 61 00 47 40 – hemodia@hemodia.com – www.hemodia.com

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 4 000 000 евро. Торгово-промышленный реестр г. Тулузы: В 331 772 160. Идентификационный номер предприятия: 331 772 160 00049. Номер плательщика НДС: FR 74 331 772 160. Код вида деятельности 3250A

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и подлинным.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 10-2497

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 69 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

