



Согласовано/APPROVED

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Организация/Organization

Salzufer 8, 10587 Berlin

Адрес/Address

SVP of Finance and Managing Director

Должность/Occupation

Nastran, Gerald

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21.10.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие: «Насос лапароскопический
LP100 с принадлежностями»**

**Instructions for Use
for medical device: “Laparoscopic pump LP100 with
accessories”**

It is hereby certified that the above photocopy corresponds
to the original in my possession.

Berlin on October 29, 2021



Dr. Christopher Frantzen
Notar (civil law notary)



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Christopher F r a n t z e n

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 01. November 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 11685/21

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag

(H ö n i n g)

Vorsitzender Richter am Landgericht

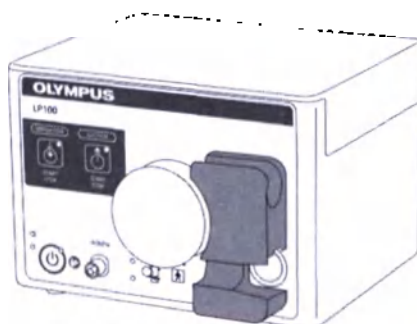
OLYMPUS

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Pump LP100

Комплект шлангов для промывания, одноразовый / многоразовый
Комплект шлангов для отсасывания, одноразовый
Комплект шлангов для вакуума, вкл. фильтры, годен в течение 30 дней



WASB840A
WASB830A
WASB820A
WASB810A
WASB800A



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

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

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

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

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

Производитель:



W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin, Germany
Phone: +49 30 39981-550
Fax: +49 30 39981-545
E-mail: info.berlin@wom.group

CE0197

Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС

Продавец:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg, GERMANY

Type: PP110/10000023743 01/2019-10

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Только для врача или авторизованного персонала		Серийный номер		Влажность воздуха, ограничение
	Соблюдать инструкцию по применению		Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)		Давление воздуха, ограничение
	Соблюдать инструкцию по применению (белое изображение на синем фоне)		Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		Промывочный пакет
	Осторожно; внимание		Изготовитель		Нестерильно
	Рабочая часть типа BF		Количество		Компонент, чувствительный к статическому электричеству
IP 41	Класс защиты корпуса (IP-код)		Число авто-клавирований		Всасывание
	Выравнивание потенциалов		Не использовать содержимое поврежденной упаковки		Промывание
	Переменный ток		Беречь от влаги		Состояние шланга
	Сервис		Беречь от солнечного света		макс. срок использования 30 дней
	Артикул		Оберечь от воздействия тепла и радиоактивного излучения		Выходит воздух
	Не для повторного применения		Верх-низ		
	Не стерилизовать		Хрупкое		
	Содержит DEHP		Утилизация		
	Ограничение температуры		Код партии		

Содержание

1	Важные указания по применению.....	3
2	Указания по безопасности	4
3	Общая информация	5
3.1	Описание прибора	5
3.2	Использование по назначению и противопоказания	5
3.2.1	Использование по назначению	5
3.2.2	Противопоказания	5
3.3	Общие предупреждения и меры предосторожности	5
3.3.1	Общие предупреждения	5
3.4	Меры предосторожности	10
4	Первый ввод в действие	12
4.1	Комплект поставки	12
4.2	Подготовка прибора	12
4.2.1	Монтаж на стойке	15
4.2.2	Размещение в колонне	16
4.3	Выключение прибора	16
5	Работа с прибором	17
5.1	Передняя сторона прибора	17
5.2	Задняя стенка прибора	17
5.3	Обзор применяемых комплектов шлангов	18
5.4	Использование комплекта шлангов	19
5.5	Укладка комплекта шлангов для промывания	20
5.6	Присоединение пакетов с промывной жидкостью	22
5.7	Промывание	23
5.8	Всасывание	23
5.9	Замена всасывающего резервуара	24
5.10	Отсоединение вакуумного шланга	25
6	Функции безопасности	26
6.1	Ограничение давления 450 мм рт.ст.	26
6.2	Отключение двигателя при 600 мм рт.ст.	26
6.3	Самотестирование прибора	26
7	Контроль работоспособности	27
7.1	Подготовка контроля работоспособности	27
7.2	Контроль промывания	28
7.3	Контроль отсасывания	28
8	Применение прибора в операционной	30
9	Уход и техобслуживание	31
9.1	Интервалы обслуживания	31
9.2	Техобслуживание в авторизованном сервисном центре	31
9.3	Замена предохранителя	32
9.4	Очистка прибора	33
9.5	Обработка многоразового комплекта шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)	33
9.5.1	Общие указания	34
9.5.2	Обработка	35
10	Ежегодный контроль	43
10.1	Проверка электрической безопасности	43
10.2	Проверка промывания	44
10.3	Проверка отсасывания	45
11	Технические характеристики	46
12	Список принадлежностей	48
13	Электромагнитная совместимость	49
13.1	Электрические соединения	49
13.2	Директивы и заявление производителя - электромагнитные помехи	50
13.3	Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам	51
14	Сообщения об ошибках и предупреждения	53
15	Протокол испытаний	55
15.1	Протокол испытаний	55
15.2	Формуляр для заполнения при возврате	56
	Указатель	57

1 Важные указания по применению

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

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

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

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

Возможны технические изменения

Для соблюдения

ОПАСНОСТЬ!

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



ВНИМАНИЕ!

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



УКАЗАНИЕ!

Этих абзацы содержат уточнения к указаниям или дополнительную полезную информацию.



2 Указания по безопасности

Федеральное законодательство
(только на территории США)

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

Исключение ответственности

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изменение Pump LP100 запрещено.

Авторизованные сервисные центры

К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора допускаются только специалисты авторизованных сервисных центров. Несоблюдение этого требования освобождает изготовителя от ответственности. Подготовка и сертификация специалистов авторизованных сервисных центров осуществляется только производителем.

Уход и техобслуживание

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время операции запрещается проводить какие-либо работы по уходу и техобслуживанию.

Контаминация

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

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

Изготовитель вправе отказаться от приема загрязненных изделий на ремонт.

Утилизация



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

3 Общая информация

3.1 Описание прибора

Прибор **Pump LP100** представляет собой насос, выполняющий функции промывания и отсасывания для лапароскопии.

Сам прибор является неинвазивным и предназначен для размещения в колонне (нестерильной зоне). Он подаёт стерильные промывные жидкости по стерильному шлангу. В результате достигается промывка полостей тела соответствующими жидкостями. Прибор можно использовать с безэлектролитными жидкостями (напр., глицином 1,5 % или сорбитолом 3,0 %), а также с изотоническими электролитосодержащими жидкостями (напр., 0,9 % раствором поваренной соли или лактатным раствором Рингера). Прибор оснащён функцией вакуум-отсоса, которая позволяет отсасывать жидкие секреты. Жидкий секрет отсасывается через шланг в специальную ёмкость. Прибор функционирует только с комплектами шлангов, указанными в списке принадлежностей (см. главу 12 Список принадлежностей).

Существенной характеристикой прибора при использовании в лапароскопии является создание давления для обеспечения промывочного потока.

Существенная характеристика

Вторая существенная характеристика прибора заключается в создании давления для отсасывания жидкости из тела пациента.

3.2 Использование по назначению и противопоказания

3.2.1 Использование по назначению

ОПАСНОСТИ

Использовать только после прохождения обучения

Прибор должен использоваться только хирургами или операционным персоналом, прошедшим необходимое обучение по данному показанию.



Лапароскопический насос Pump LP100 представляет собой аспирационно-ирригационную помпу для применения в ходе диагностических и/или терапевтических лапароскопических процедур для подачи жидкости в брюшную полость и её удаления оттуда.

Использование по назначению

3.2.2 Противопоказания

Не используйте прибор **Pump LP100** для вмешательств, при которых необходимо выбрать и достичь определённого давления, таких как гистероскопия или артроскопия.

Противопоказания

3.3 Общие предупреждения и меры предосторожности

3.3.1 Общие предупреждения

ОПАСНОСТИ

Техника и методика

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





ОПАСНОСТЬ!

Оригинальные принадлежности

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.



ОПАСНОСТЬ!

Не прикасайтесь одновременно к пациенту и кнопке ВКЛ/ВЫКЛ.



ОПАСНОСТЬ!

Запасные приборы и принадлежности

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



ОПАСНОСТЬ!

Без взрывозащиты

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



ОПАСНОСТЬ!

Падение и опрокидывание

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



ОПАСНОСТЬ!

Сбой прибора

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



ОПАСНОСТЬ!

Опасность удара электрическим током

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



ОПАСНОСТЬ!

Электрический удар

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

ОПАСНОСТЬ!

Контроль работоспособности

Пользователь должен проводить контроль работоспособности перед каждой операцией.

**ОПАСНОСТЬ!**

Неисправность прибора

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

**ОПАСНОСТЬ!**

Стерильные среды и принадлежности

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

**ОПАСНОСТЬ!**

Замена предохранителя

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

**ОПАСНОСТЬ!**

Отсоедините кабель питания от прибора перед проверкой предохранителя.

**ОПАСНОСТЬ!**

Техобслуживание и ремонт

Не открывайте прибор. Устройство не обслуживается и не юстируется пользователем. К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора допускаются только специалисты авторизованных сервисных служб.

**ОПАСНОСТЬ!**

Капельная влага

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

**ОПАСНОСТЬ!**

Очистка прибора

Запрещается стерилизовать прибор.





ОПАСНОСТЬ!

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



ОПАСНОСТЬ!

Приготовить полные пакеты с жидкостью

Всегда держите наготове запасной пакет с жидкостью. Это поможет избежать прерывания операции из-за отсутствия промывной жидкости.



ОПАСНОСТЬ!

Контаминация

Никогда не используйте прибор при наличии признаков контаминации вакуумного шланга или самого прибора. Проникновение жидкости можно определить, напр., образованию грязных корок на штуцере для отсасывания или на выходе вакуумного насоса. Не допускайте дальнейшего использования прибора/принадлежностей, пока его не проверит сервисный специалист.



ОПАСНОСТЬ!

Различные предустановки предупреждающих сигналов для одинаковых или аналогичных приборов в операционной зоне могут вызвать угрозу неверного опознавания предупреждающих сигналов.



ОПАСНОСТЬ!

Перед операцией простерилизуйте инструменты многократного использования и шланги во избежание инфекций. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности. Проверьте инструменты и шланги на повреждения. При необходимости замените их.



ОПАСНОСТЬ!

Повторная обработка стерильных одноразовых изделий

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



ОПАСНОСТЬ!

Медицинская система

Рядом с пациентом используйте только детали и/или приборы медицинских систем (см. главу 13 Электромагнитная совместимость), соответствующие стандарту IEC 60601-1 в действующей редакции.

ОПАСНОСТЬ!

Прокладывайте шланги для вакуумно-ирригационного инструмента без перегибов. Следите за тем, чтобы не пережимались шланги.

**ОПАСНОСТЬ!****Фильтр**

Вакуумный шланг с интегрированным фильтром рассчитан максимум на 30 дней. При очевидном загрязнении замените вакуумный шланг. Фильтр препятствует попаданию биологических жидкостей внутрь прибора. Обратите внимание на то, что фильтр может снизить мощность всасывания.

**ОПАСНОСТЬ!**

Комплект вакуумных шлангов для этого прибора содержат диэтилгексилфталат (DEHP), который классифицирован как опасное для репродуктивной функции вещество согласно Директиве ЕС 1272/2008/ЕС по классификации, маркировке и упаковке. DEHP может нарушить репродуктивную функцию и повредить ребёнку в утробе матери. В связи с этим запрещается использовать данные продукты не по назначению. В рамках применения по назначению потенциальный риск применения этих продуктов для беременных или кормящих матерей, а также для детей не критичен.

**ОПАСНОСТЬ!****Очистка и дезинфекция**

Многоразовый комплект шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) состоит из силикона, полисульфона (PSU), POM (полиоксиметилена) и нержавеющей стали. Для очистки и дезинфекции используйте pH-нейтральные или слегка щелочные чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для данных материалов. Использование несоответствующих веществ (напр., ополаскивателя Neodisher® Mediklar) может привести к повреждению комплекта шлангов и особенно коннекторов из PSU.

**ОПАСНОСТЬ!**

Перед чисткой вынимайте мембрану.

**ОПАСНОСТЬ!**

После стерилизации и перед применением проверяйте многоразовый шланг (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) на признаки повреждения. Никогда не используйте шланг, имеющий признаки повреждения, в частности, ломкость и перфорацию.

**ОПАСНОСТЬ!**

Следите, чтобы шланги были подсоединены к правильным соединительным элементам (коннекторам).





ОПАСНОСТЬ!

Не прикасаться

Избегайте прикосновений к роликовому колесу. Существует опасность травмирования!



ОПАСНОСТЬ!

Не прикасайтесь одновременно к пациенту и кнопке ВКЛ/ВЫКЛ.



ОПАСНОСТЬ!

Промывочные пакеты нельзя складывать на прибор и подвешивать непосредственно над прибором.



ОПАСНОСТЬ!

Запасные приборы и принадлежности

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



3.4 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

Очистка прибора

Запрещается стерилизовать прибор.



ВНИМАНИЕ!

Эндоскопы

Прибор разрешается использовать только с теми эндоскопами, назначение и технические характеристики которых допускают совместимость. Эндоскопы должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-2-18 и ISO 8600 в их последних редакциях. В результате комбинирования/соединения с другими приборами образуется медицинская электрическая система (МЭС). Конфигуратор системы отвечает за соблюдение стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1 в его последней редакции.



ВНИМАНИЕ!

Помехи от электрооборудования

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

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

ВНИМАНИЕ!

Использование других принадлежностей, преобразователей и проводов

Использование других принадлежностей, преобразователей и проводов, отличных от указанных, за исключением преобразователей и проводов, предлагаемых производителем прибора или системы медицинского назначения в качестве запчастей для внутренних компонентов, может привести к усилению помех или снижению помехозащищенности данного прибора или системы.

**ВНИМАНИЕ!**

Вентиляция прибора

Не допускайте перегрева прибора. Обеспечьте свободную циркуляцию воздуха, особенно к полу и задней стороне прибора (расстояние от задней стенки не менее 10 см).

**ВНИМАНИЕ!**

Напряжение сети

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

**ВНИМАНИЕ!**

Микроклимат помещения

Перед включением прибор должен постоять некоторое время для адаптации к климатическим условиям помещения.

**ВНИМАНИЕ!**

Сетевой кабель

Если используемые кабели питания поставлялись не производителем, они должны отвечать требованиям безопасности, содержащимся в национальных стандартах в действующей редакции.

**ВНИМАНИЕ!**

Медицинский прибор в колонне

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



4 Первый ввод в действие

Использование прибора Pimp LP100 разрешается только тем лицам, которые обладают соответствующей профессиональной квалификацией и прошли инструктаж по работе с данным прибором.



УКАЗАНИЕ!

Место расположения

Аппарат разрешается использовать только в больнице или в операционных.

4.1 Комплект поставки

- Прибор Pimp LP100
- Руководство по эксплуатации
- Сетевой кабель



ОПАСНОСТИ!

Проверка на наличие повреждений

Перед применением проверьте изделие и упаковку на предмет повреждений. Не используйте содержимое в случае повреждённой упаковки.



ВНИМАНИЕ!

Преждевременная распаковка

Не распаковывайте приборы слишком рано, так как должно пройти достаточное время для адаптации к условиям помещения.

Входной контроль

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

Возврат прибора

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

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

Необходимо полностью указать следующие данные:

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

4.2 Подготовка прибора



УКАЗАНИЕ!

Место расположения

Аппарат разрешается использовать только в больнице или в операционных.

Установите прибор на ровной поверхности, защищённой от вибраций, в сухом помещении. Температура окружающей среды и влажность воздуха должны соответствовать параметрам, приведённым в главе 11 Технические характеристики.

Установка

ОПАСНОСТЬ!**Без взрывозащиты**

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

**ВНИМАНИЕ!****Медицинская система**

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

**ВНИМАНИЕ!****Медицинский прибор в колонне**

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

**ВНИМАНИЕ!****Установка прибора**

- Прибор следует установить так, чтобы можно было легко отсоединить сетевой шнур.
- Установите прибор так, чтобы его было легко использовать и выключать.
- Устанавливайте прибор за пределами стерильной зоны.

**ВНИМАНИЕ!****Вентиляция прибора**

- Не допускайте перегрева прибора.
- Обеспечьте свободную циркуляцию воздуха, особенно к полу и задней стороне прибора (расстояние от задней стенки не менее 10 см).

**ВНИМАНИЕ!**

Перед включением прибор должен постоять некоторое время для адаптации к климатическим условиям помещения.





ВНИМАНИЕ!

Расположение пользователя

Во избежание сбоев в работе пользователь должен располагаться правильно

- в пределах угла обзора дисплея $\pm 50^\circ$ для работы с прибором
- в пределах 2 м от передней панели прибора для контроля фактических значений

Подключение к сети



ВНИМАНИЕ!

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

Убедитесь, что параметры электропитания соответствуют DIN VDE или национальным нормативам. Сетевой кабель разрешается подсоединять только к монтированной надлежащим образом розетке с защитным контактом (см. DIN VDE 0100-710). Узнайте рабочее напряжение, указанное на задней стенке прибора (фирменная табличка).



ВНИМАНИЕ!

Отсоединение от электросети обеспечено только в том случае, если сетевой штекер вынут из сетевой розетки.

Защитный контакт

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

Только для потребителей в США

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

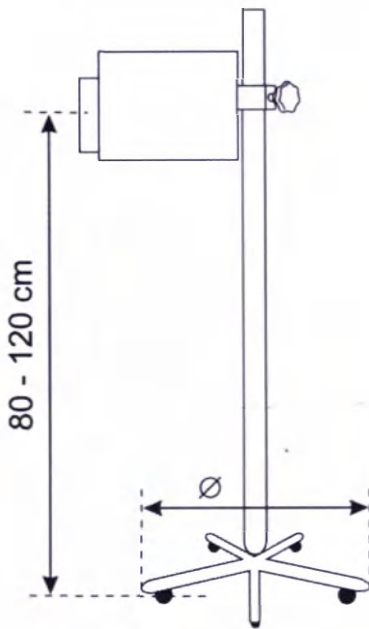
Выравнивание потенциалов

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

4.2.1 Монтаж на стойке

Рис. 4-1 Монтаж на стойке

ru

**ОПАСНОСТЬ!**

Перед монтажом насоса на стойке ознакомьтесь с инструкциями по применению стойки.

**ОПАСНОСТЬ!**

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



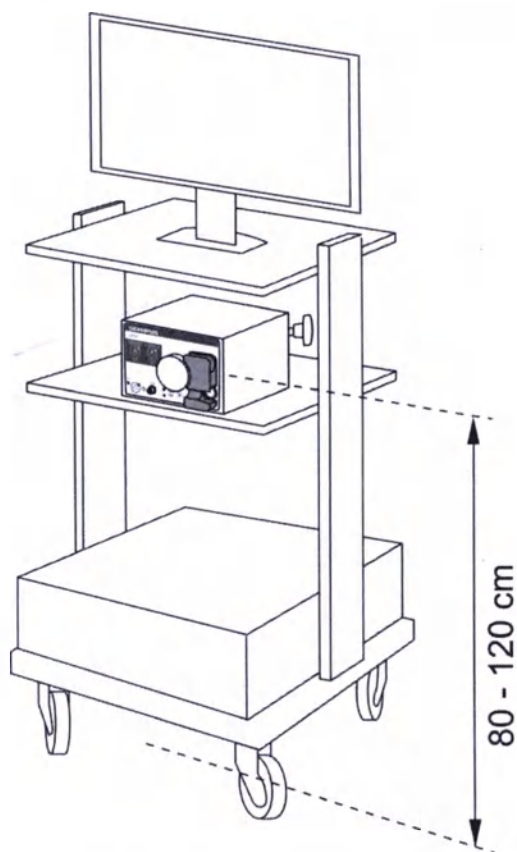
1. Разместите насос на штанге стойки на нужной высоте от 80 до 120 см (пример: $\varnothing$ ножки стойки = 65 см, рекомендованная макс. высота $h \leq 100$ см).
2. Закрутите Т-образный винт на задней стороне насоса.

УКАЗАНИЕ!

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



4.2.2 Размещение в колонне



4.3 Выключение прибора

Для безопасного завершения работы насоса:

1. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (см. Рис. 5-1 Передняя сторона прибора (11))
2. Отсоедините прибор от электросети. Для этого выньте сетевой штекер из розетки (см. Рис. 5-2 Задняя стенка прибора (17)).

5 Работа с прибором

5.1 Передняя сторона прибора

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

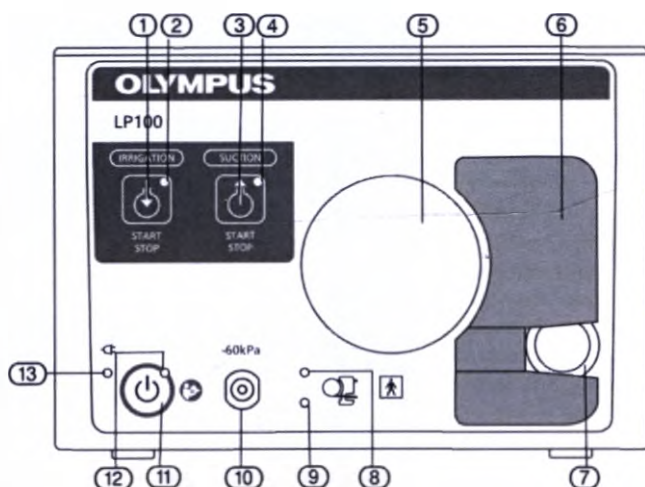


Рис. 5-1 Передняя сторона прибора

- ① Кнопка запуска/остановки промывания
- ② Индикатор состояния промывания
- ③ Кнопка запуска/остановки всасывания
- ④ Индикатор состояния всасывания
- ⑤ Роликовое колесо
- ⑥ Зажим для шланга
- ⑦ Датчик давления
- ⑧ Индикатор состояния шланга красный
- ⑨ Индикатор состояния шланга зелёный
- ⑩ Соединение для гигиенического фильтра и вакуумного шланга
- ⑪ ВКЛ/ВЫКЛ питания
- ⑫ Индикатор состояния выключателя питания
- ⑬ Индикатор питания

5.2 Задняя стенка прибора

Ознакомьтесь с расположением соединительных элементов на задней стенке прибора.

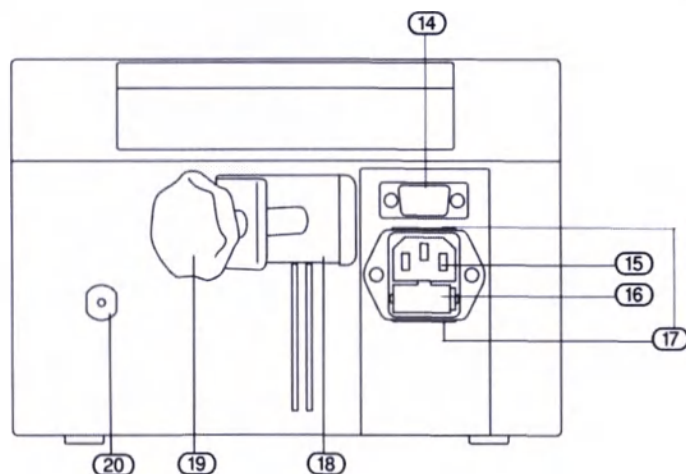


Рис. 5-2 Задняя стенка прибора

- ⑭ Сервисный разъём
- ⑮ Вилка для негреющихся приборов
- ⑯ Держатель(-ли) предохранителя
- ⑰ Металлический край
- ⑱ Крепление для стойки
- ⑲ Винт
- ⑳ Гнездо вакуума

5.3 Обзор применяемых комплектов шлангов

В таблице ниже приведены пригодные для применения комплекты шлангов, в зависимости от выбранного показания.

№ артикула	Описание
WA58830A	Комплект шлангов для отсасывания, одноразовый
WA58840A	Комплект шлангов для вакуума, вкл. фильтры, годен в течение 30 дней
WA58810A	Комплект шлангов для промывания, одноразовый
WA58820A	Комплект шлангов для промывания, многоразовый (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)

Таблица 5-1



ВНИМАНИЕ!

Мембрана напорной камеры является легко повреждаемым элементом и в случае повреждений может быть заменена. Запасные мембраны прилагаются к многоразовым шлангам. Перед каждым применением необходимо выполнить подготовку комплектов многоразовых шлангов. Инструкция приведена в гл. 9.5 Уход за комплектом многоразовых шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США).



ОПАСНОСТЬ!

Комплект вакуумных шлангов для этого прибора содержат диэтилгексилфталат (DEHP), который классифицирован как опасное для репродуктивной функции вещество согласно Директиве ЕС 1272/2008/ЕС по классификации, маркировке и упаковке. DEHP может нарушить репродуктивную функцию и повредить ребёнку в утробе матери. В связи с этим запрещается использовать данные продукты не по назначению. В рамках применения по назначению потенциальный риск применения этих продуктов для беременных или кормящих матерей, а также для детей не критичен.



ОПАСНОСТЬ!

Перед операцией простерилизуйте инструменты многократного использования и шланги во избежание инфекций. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности. Проверьте инструменты и шланги на повреждения. При необходимости замените их.



ОПАСНОСТЬ!

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



УКАЗАНИЕ!

Соблюдайте гигиенические требования при утилизации комплекта шлангов.

5.4 Использование комплекта шлангов

Благодаря транспондерной технологии автоматически распознаётся вид шланга, годность и надёжность комплекта шлангов. За счёт этого в значительной степени предотвращаются «ошибки управления», так как надёжно распознаются неподходящие, недействительные и недопустимые комплекты шлангов. В каждом допустимом комплекте шлангов (см. Гл. 12 Список принадлежностей) под держателем шланга находится соответствующий транспондер.

Если в приборе находится допустимый комплект шлангов, то при каждом использовании он автоматически маркируется прибором посредством транспондерной технологии. Светодиод состояния шланга горит зелёным. В зависимости от вида шлангов это имеет следующие последствия:

- **Одноразовый комплект шлангов:** После укладки комплекта шлангов и запуска процесса промывания комплект шлангов маркируется через 10 минут как использованный. Если промывание останавливается, то повторный запуск возможен в течение 30 минут. Если прибор выключается или происходит сбой электропитания, то комплект шлангов маркируется как использованный. Процесс промывки более не запускается. Светодиод состояния шланга горит красным. В этом случае уложите новый, действительный и допустимый комплект шлангов.
- **Многоразовый комплект шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США):** Комплект многоразовых шлангов может быть использован всего 20 раз. После укладки и запуска процесса промывания комплект шлангов маркируется через 10 минут как использованный. Если промывание в данном сеансе останавливается, то повторный запуск, не вызывающий повторной маркировки использования, возможен в течение 30 минут. Если прибор выключается или происходит сбой электропитания, текущее использование списывается. Если установлен недействительный многоразовый комплект шлангов, раздаётся предупреждающий сигнал (звуковой). Красный индикатор горит 8 секунд.

Прибор останавливается и более не запускается, если в ходе работы произошла потеря сигнала транспондера (например, при сбое электронного компонента). Если сигнал восстанавливается в течение 20 секунд, то комплект шлангов можно использовать далее.

Технология RFID (транспондерная технология)

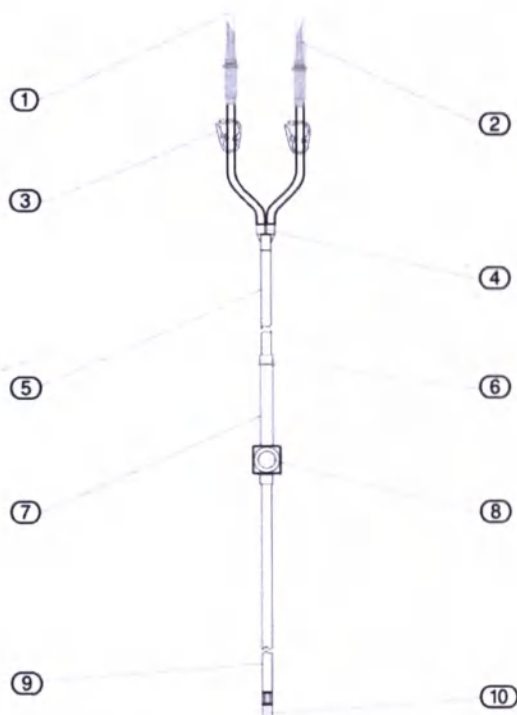
Маркировка использованного комплекта шлангов

Потеря сигнала транспондера

5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания

Рис. 5-3 Элементы комплекта шлангов для промывания

- ① Защитные колпачки
- ② Протыкающие стержни
- ③ Зажимы для шлангов
- ④ Y-коннектор
- ⑤ Промывочный шланг
- ⑥ Кольцо
- ⑦ Шланг на ролике
- ⑧ Напорная камера с мембраной и транспондером
- ⑨ Шланг для инструмента
- ⑩ Наконечник Люэра



Комплект шлангов для промывания предлагается для однократного или многократного применения **(НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)** (автоклавирруется) (см. главу 12 Список принадлежностей).

Комплект шлангов состоит из 3 отрезков шланга (промывочный шланг ⑤, шланг на ролике ⑦ и шланг для инструмента ⑨), а также одного Y-коннектора ④ и 2 протыкающих стержней ②. Отрезки шлангов соединяются с промывочными пакетами при помощи протыкающих стержней ②.

Наконечник Люэра ⑩ соединяет шланг для инструментов с инструментом.

При использовании инструментов A5796 или WA51172S необходимо срезать наконечник Luer-Lock ⑩ перед подсоединением комплекта шлангов к прибору, см. 2 b) Выполняется персоналом стерильной зоны.

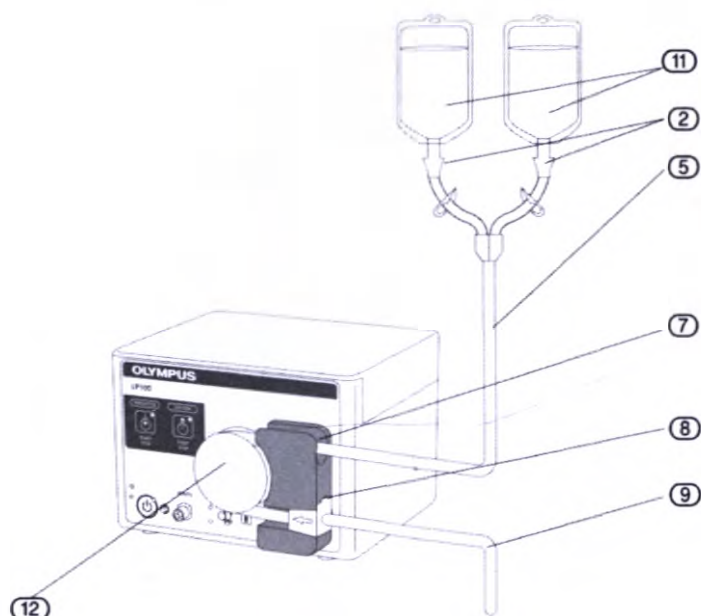


Рис. 5-4 Укладка комплекта шлангов

- ② Протыкающие стержни
- ⑤ Промывочный шланг
- ⑦ Шланг на ролике
- ⑧ Напорная камера с мембраной и транспондером
- ⑨ Шланг для инструмента
- ⑪ Промывочный пакет
- ⑫ Зажим для шланга

Для отделения стерильной и нестерильной зоны следующие задачи должны быть распределены соответственно "персоналу стерильной зоны" и "персоналу нестерильной зоны". Указанные номера относятся к Рис. 5-3 "Элементы комплекта шлангов для промывания" и Рис. 5-4 Укладка комплекта шлангов.

1. Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Если используется многоразовый комплект шлангов, то откройте стерильную автоклавируемую емкость комплекта шлангов, после чего извлечь комплект шлангов должен персонал стерильной зоны.
- ▶ Если используется одноразовый комплект шлангов, то вскройте внешнюю упаковку комплекта шлангов, после чего извлечь и открыть внутреннюю упаковку шлангов должен персонал стерильной зоны.

2. Выполняется персоналом стерильной зоны:

- a. Для инструментов с наконечником Люэра:
 - ▶ Оставьте наконечник Люэра (10) в стерильной зоне и передайте конец шланга с протыкающими стержнями (2) персоналу нестерильной зоны.
 - ▶ Соедините наконечник Люэра (10) с инструментом (напр., питающей канюлей). Откройте подающий кран инструмента.
- b. Для инструментов без наконечника Люэра:
 - ▶ Выберите совместимый вакуумно-ирригационный инструмент: A5796 или WA51172S. Обрежьте наконечник Люэра (10) в стерильной зоне и передайте конец шланга с протыкающими стержнями (2) персоналу нестерильной зоны.
 - ▶ Полностью наденьте шланг на соединение инструмента. Откройте кран подачи на инструменте.

Извлечение комплекта шлангов

Присоединение инструмента

3. Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Перед укладкой замкните оба шланговых зажима (3) (Рис. 5-3 Элементы комплекта шлангов для промывания) на пакетах.
- ▶ Включите прибор. Светодиодный индикатор выключателя питания загорается. При включении в насосе не должно находиться комплекта шлангов. Длинный гудок сигнализирует об успешном завершении тестирования прибора, после чего можно устанавливать шланг. Установка шланга на ролике показана на Рис. 5-5 Укладка комплекта шлангов на ролике.
- ▶ При установке шланга следите за тем, чтобы не пострадала мембрана напорной камеры. Напорную камеру (8) разрешается устанавливать

Установка комплекта шлангов

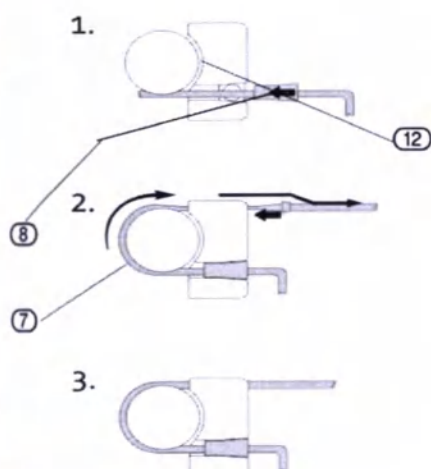
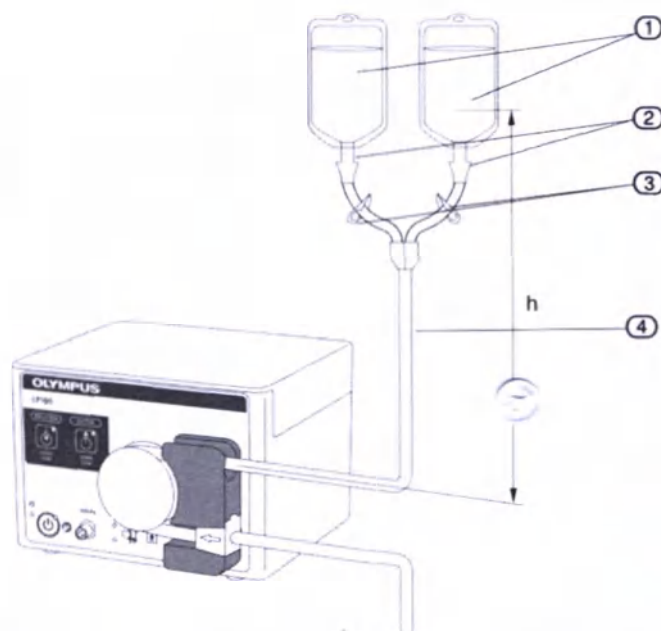


Рис. 5-5 Укладка комплекта шлангов на ролике



Рис. 5-6 Подвешивание пакетов с жидкостью

- ① Пакет промывной жидкости
- ② Протыкающие стержни
- ③ Зажимы для шлангов
- ④ Промывочный шланг



только при отсутствии в ней давления.

- ▶ Осторожно задвиньте напорную камеру (при отсутствии давления) (8) под правый паз зажима (12) до упора.
- ▶ Уложите шланг (7) вокруг роликового колеса.
- ▶ Вложите адаптер для шланга в верхнюю часть держателя шланга, натянув шланг.
- ▶ Проследите, чтобы адаптер плотно защёлкнулся! Промывочный шланг и шланг для инструмента должны идти прямо вперёд от держателя.

Подсоедините инструмент и соответствующие пакеты с жидкостью (см. также главу 5.6 Присоединение пакетов с промывной жидкостью).

5.6 Присоединение пакетов с промывной жидкостью

ОПАСНОСТИ!

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

Пакеты с промывной жидкостью следует подвешивать на высоте h 0,7 - 1,0 м над насосом (Рис. 5-6 Подвешивание пакетов с жидкостью) (от входа насоса до середины уровня жидкости в пакете).

1. Промывочный шланг может забирать промывную жидкость из двух пакетов ① Замкните оба зажима ③ на ответвлениях промывочного шланга.
2. При подсоединении или отсоединении берите протыкающий стержень

② за специально выделенную часть.

3. Воткните протыкающий стержень в пакет, соблюдая требования стерильности.
4. Разомкните минимум один зажим ③ на подающем шланге.

5.7 Промывание

Прибор рассчитан только на применение с одним инструментом, снабжённым плунжерным клапаном без крана. Следите за тем, чтобы комплект шлангов и инструмент были полностью заполнены жидкостью. Полностью удалите воздух из шланга и инструмента.

1. Уложите комплект шлангов (см. главу 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания).
2. Подсоедините пакет с промывной жидкостью (см. главу 5.6 Присоединение пакетов с промывной жидкостью).
3. Подсоедините шланг к инструменту.
При использовании инструмента с краном закройте кран.
4. Нажмите на кнопку запуска/остановки промывания (индикатор загорается).

В шланге создаётся предварительное давление 450 мм рт.ст. Предварительное давление необходимо, чтобы достичь полной производительности промывания.

5. Запуск процесса промывания:
Нажмите на плунжерный клапан или откройте кран.
6. Остановка процесса промывания:
Отпустите плунжерный клапан или закройте кран.
Предварительное давление создаётся снова, чтобы при следующем промывании была доступна полная мощность.
7. Нажмите ещё раз на кнопку запуска/остановки промывания (индикатор гаснет).

Теперь в шланге нет давления. Роликовое колесо вращается назад.

5.8 Всасывание

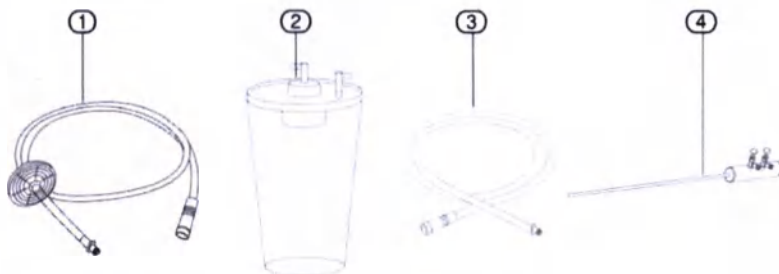


Рис. 5-7 Всасывающая система со стандартным инструментом

- ① Набор вакуумных шлангов с гигиеническим фильтром
- ② Всасывающий резервуар
- ③ Всасывающий шланг
- ④ Стандартный инструмент

Всасывающая система состоит из следующих элементов:

- Вакуумный шланг
- Гигиенический фильтр
- Всасывающий резервуар
- Всасывающий шланг
- Стандартный инструмент или вакуумно-ирригационный инструмент

Рис. 5-8 Соединение прибора и всасывающей системы с вакуумно-ирригационным инструментом



1. Соедините прибор и всасывающий резервуар с набором вакуумных шлангов, снабжённых гигиеническим фильтром. Набор вакуумных шлангов с гигиеническим фильтром может оставаться соединённым с прибором до 30 дней (Рис. 5-8).

2. Соедините всасывающий резервуар с инструментом (через всасывающий шланг Рис. 5-8).

При использовании инструмента с краном закройте кран.

3. Нажмите на кнопку запуска/остановки всасывания (индикатор загорается).

Прибор создаёт пониженное давление во всасывающей системе. Вакуумный насос прекращает работу, когда достигнуто макс. пониженное давление -60 кПа (-0,60 бара).

Вакуумный насос автоматически снова включается при достижении минимального пониженного давления.

4. Запуск отсасывания:

Нажмите на плунжерный клапан или откройте кран.

5. Остановка отсасывания:

Отпустите плунжерный клапан или закройте кран.

6. Нажмите снова на кнопку запуска/остановки всасывания (индикатор гаснет).

ВНИМАНИЕ!

Полная мощность всасывания доступна лишь при предварительной эвакуации (создании пониженного давления) всасывающей системы. Предварительная эвакуация длится в зависимости от объёма всасывающего резервуара около 20-60 с.

УКАЗАНИЕ!

Используйте только всасывающие резервуары с защитой от перелива.

5.9 Замена всасывающего резервуара

ВНИМАНИЕ!

Полные резервуары следует немедленно заменять во время операции.

1. Остановите отсос нажатием кнопки запуск/остановка (светодиод гаснет).

2. Нажмите на плунжерный клапан или откройте кран, чтобы выпустить воздух из системы.

3. Отсоедините вакуумный ① и всасывающий шланг ③ от полного резервуара.

4. Замените отсасывающий резервуар и снова закрепите шланги на пустом резервуаре.

При использовании инструмента с краном закройте кран.

5. Запустите отсос нажатием кнопки запуск/остановка (светодиод загорается). Нажмите на плунжерный клапан или откройте запорный кран.

5.10 Отсоединение вакуумного шланга

1. Остановите отсос нажатием кнопки запуск/остановка (светодиод гаснет).
2. Нажмите на плунжерный клапан или откройте кран, чтобы выпустить воздух из системы.
3. Отсоедините всасывающий шланг (3) от инструмента (4).
4. Отсоедините всасывающий шланг (3) от резервуара (2).
5. Отсоедините вакуумный шланг (1) от резервуара (2).
6. Отсоедините вакуумный шланг (1) от прибора.

6 Функции безопасности

Правильность работы прибора постоянно контролируется электроникой. Ошибки прибора сигнализируются звуковыми сигналами, сообщениями об ошибках и/или блокировкой функций прибора.

6.1 Ограничение давления 450 мм рт.ст.

Для достижения максимального потока в режиме промывания насос создаёт максимальное давление 450 мм рт.ст. Если это давление превышает, напр., из-за внешнего воздействия на систему шлангов, роликовое колесо пытается понизить давление путём вращения назад.

6.2 Отключение двигателя при 600 мм рт.ст.

Если давление составляет 600 мм рт.ст. более 5 с, роликовое колесо останавливается. В этом состоянии всасывающий насос также останавливается. Дальнейшее промывание невозможно. Колесо и всасывающий насос автоматически запускаются снова, когда давление опускается ниже 600 мм рт.ст.

6.3 Самотестирование прибора

После включения прибор выполняет самотестирование датчиков, двигателя и электроники. Все индикаторы загораются. После успешного прохождения самотестирования выдаётся длинный звуковой сигнал.

Таблица предупреждений и сообщений об ошибках приведена в главе 14 "Сообщения об ошибках и предупреждения".



7 Контроль работоспособности

ОПАСНОСТЬ!

Контроль работоспособности

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции.



ОПАСНОСТЬ!

Перед операцией простерилизуйте инструменты многократного использования и шланги во избежание инфекций. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности. Проверьте инструменты и шланги на повреждения. При необходимости замените их.



ОПАСНОСТЬ!

Оригинальные принадлежности

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.



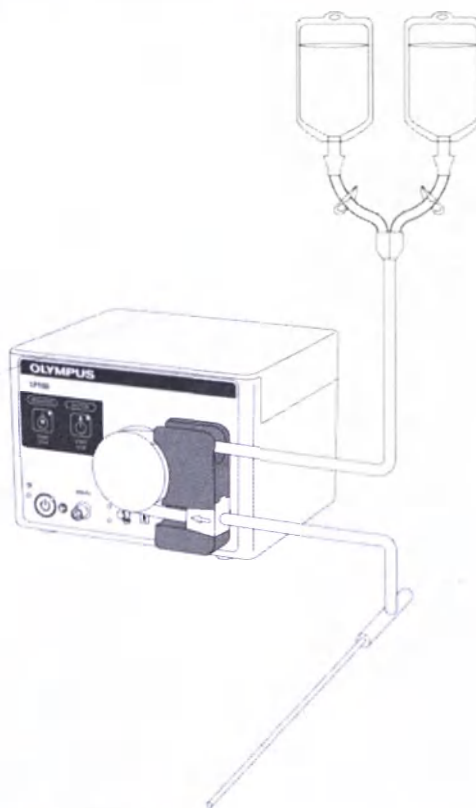
7.1 Подготовка контроля работоспособности

1. Прибор выключен, комплект шлангов не уложен.
2. Включите прибор выключателем.
3. Прибор производит самопроверку. После успешного тестирования прибора звучит длинный гудок.
4. Уложите комплект шлангов (см. Рис. 5-4 Укладка комплекта шлангов). Подсоедините отсос (см. Рис. 5-8 Соединение прибора и всасывающей системы с вакуумно-ирригационным инструментом).



7.2 Контроль промывания

Рис. 7-1 Контроль промывания



1. Подсоедините инструмент.
При использовании инструмента с краном закройте кран.
2. Нажмите на кнопку запуска/остановки промывания. Индикатор промывания загорается.
3. Нажмите на плунжерный клапан или откройте кран. Следите за тем, чтобы комплект шлангов и инструмент были полностью заполнены жидкостью. Полностью удалите воздух из шланга и инструмента.
4. Отпустите плунжерный клапан или закройте кран на инструменте.

7.3 Контроль отсасывания

1. При использовании инструмента с краном закройте кран.
2. Нажмите на кнопку запуска/остановки всасывания (индикатор загорается).

Прибор создаёт пониженное давление во всасывающей системе. При достижении пониженного давления макс. -60 кПа вакуумный насос прекращает работу.

ВНИМАНИЕ!

Если вакуумный насос не прекращает работать, значит во всасывающей системе имеется утечка. Проверьте всасывающую систему на герметичность и повторите проверку работоспособности. Не применяйте прибор при неработоспособном вакуумном насосе.

3. Откройте инструмент. Запускается процесс всасывания. При превышении минимального пониженного давления вакуумный насос автоматически снова включается.
4. Снова нажмите на кнопку запуска/остановки аспирации (индикатор гаснет).

Проверка функции завершена. Прибор проверен и готов к работе.



ОПАСНОСТИ!

Сбой прибора

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



ru

8 Применение прибора в операционной



ОПАСНОСТЬ!

Контроль работоспособности

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции.



ВНИМАНИЕ!

Прибор следует установить так, чтобы можно было легко отсоединить сетевой шнур.

Перед операцией

1. Комплект шлангов и инструмент заполнены промывной жидкостью. Всасывающая система подсоединена. Краны закрыты.
2. Нажмите на кнопку запуска/остановки всасывания (индикатор загорается).
Всасывающая система эвакуирована.
Лишь после этого можно запустить промывание с инструментом.

Во время операции

1. Нажмите на кнопку запуска/остановки промывания (индикатор загорается).
2. Введите инструмент в брюшную полость.
Запуск процесса промывания:
Нажмите на плунжерный клапан или откройте кран.
3. Запуск отсасывания:
Нажмите на плунжерный клапан или откройте кран.



УКАЗАНИЕ!

Производитель рекомендует в случае использования сахарсодержащих промывных растворов (ВЧ-применение) опорожнить комплект шлангов с помощью насоса. Предварительно снимите пакет с жидкостью и инструмент.

1. Нажмите на кнопку запуска/остановки промывания и кнопку запуска/остановки всасывания (индикаторы гаснут).
2. Выключите прибор сетевым выключателем.
3. Отсоедините комплекты шлангов.

После операции



УКАЗАНИЕ!

Соблюдайте гигиенические требования при утилизации комплекта шлангов, собранной жидкости и ёмкости для всасывания.

9 Уход и техобслуживание

Для поддержания работоспособности прибора и принадлежностей требуется особый уход при профилактическом и техническом обслуживании, а также при хранении.

9.1 Интервалы обслуживания

ОПАСНОСТЬ!

Техобслуживание и ремонт

Не открывайте прибор. Устройство не обслуживается и не юстируется пользователем. К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора допускаются только специалисты авторизованных сервисных служб.



Производитель предписывает регулярные проверки прибора квалифицированным персоналом или техническими специалистами больницы для оценки его работоспособности и технической безопасности. Контроль следует проводить ежегодно. Проверки описаны в главе 10 Ежегодный контроль.

Спецификации производителя

Регулярные осмотры помогут своевременно обнаружить возможные сбои. Тем самым повышается сохранность прибора и увеличивается срок его безопасной работы.

УКАЗАНИЕ!

Работы по обслуживанию нельзя проводить во время операции.



9.2 Техобслуживание в авторизованном сервисном центре

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

Периодичность обслуживания
каждые два года

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

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

Специалисты авторизованных
сервисных центров

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

Неавторизованные сервисные
центры

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

Ответственность

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

Техническая документация

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

Акт



ОПАСНОСТЬ!

Электрический удар

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



ОПАСНОСТЬ!

Модификация прибора

Запрещается модифицировать прибор без разрешения производителя.



ОПАСНОСТЬ!

Модифицированный прибор

В случае модификации прибора необходимо провести надлежащие исследования и испытания для обеспечения дальнейшей безопасной эксплуатации прибора.

9.3 Замена предохранителя



ОПАСНОСТЬ!

Замена предохранителя

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



ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителя проверьте параметры устанавливаемого предохранителя согласно главе 11 Технические характеристики.

Предохранитель неисправен и подлежит замене, если:

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

Убедитесь, что:

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



ОПАСНОСТЬ!

Отсоедините кабель питания от прибора перед проверкой предохранителя.

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

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините прибор от электросети. Для этого выньте сетевой штекер из розетки.
3. Извлеките кабель питания из штекера прибора.

4. Держатель предохранителя находится непосредственно на штекере прибора.
5. Выньте держатель предохранителя, как показано на Рис. 9-1 Вскрытие держателя предохранителя.
6. **A** Разблокируйте фиксатор держателя предохранителя с помощью маленькой отвёртки.
7. **B** Выньте держатель предохранителя.
8. **C** Проверьте предохранитель.
9. Вставьте новый предохранитель. Используйте только предписанные предохранители (см. главу 11 Технические характеристики).
10. Задвиньте держатель предохранителя до слышимой точки фиксации.

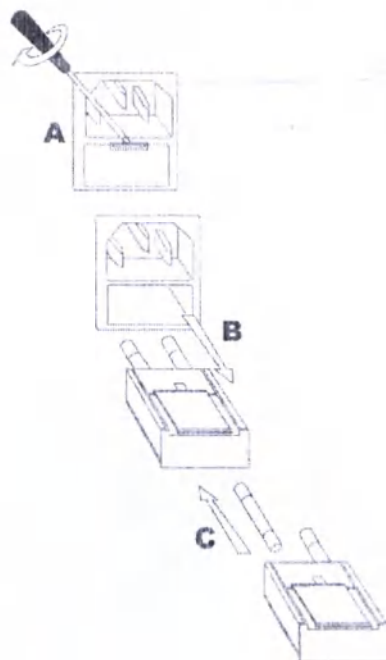


Рис. 9-1 Вскрытие держателя предохранителя

9.4 Очистка прибора

1. Нажмите на выключатель питания **ВКЛ/ВЫКЛ** (ON/OFF), чтобы выключить прибор.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Протрите поверхность прибора влажной салфеткой, смоченной поверхностным дезинфектантом на основе спирта (например, Meliseptol® rapid). Концентрация применяемого дезинфицирующего средства зависит от указаний производителя средства. Ни в коем случае не допускать попадания влаги внутрь прибора.

ВНИМАНИЕ!

Очистка прибора

Запрещается стерилизовать прибор.



9.5 Обработка многоразового комплекта шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)

Все многоразовые шланги необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед применением. В частности, это относится к первому применению после доставки, так как изделие поставляется в нестерильном виде. Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным условием эффективной стерилизации.

Прибор Pump LP100 можно использовать с многоразовым комплектом шлангов, указанным в списке принадлежностей (см. главу 12 Список принадлежностей). При использовании многоразового комплекта шлангов соблюдайте приведенную ниже информацию.

9.5.1 Общие указания



ОПАСНОСТЬ!

Обработка

Выполнять обработку только после прохождения обучения. Обрабатывать многоразовый комплект шлангов разрешается только обученному персоналу.

В рамках своих обязанностей по обеспечению стерильности изделия и совместимости материалов убедитесь, что:

- используются только те методы очистки/дезинфекции и стерилизации, которые одобрены и специально предназначены для комплекта шлангов;
- используемое оборудование (мойка-дезинфектор, стерилизатор) проходит регулярное обслуживание и проверку;
- соблюдаются валидированные параметры для каждого цикла обработки.

Также соблюдайте действующие в вашей стране законодательные и нормативные требования и правила гигиены врачебного кабинета или больницы. В частности, это относится к различным требованиям, касающимся эффективной инактивации прионов.

Изделия для очистки и дезинфекции



ОПАСНОСТЬ!

Очистка и дезинфекция

Многоразовый комплект шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) состоит из силикона, полисульфона (PSU), POM (полиоксиметилена) и нержавеющей стали. Для очистки и дезинфекции используйте pH-нейтральные или слегка щелочные чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для данных материалов. Использование несоответствующих веществ (напр., ополаскиватель Neodisher® Mediklar) может привести к повреждению комплекта шлангов и особенно коннекторов из PSU.

Примеры чистящих и дезинфицирующих средств, использованных производителем для валидации:

Этапы		Изготовитель	Продукт	Концентрация [%]
Предварительная обработка		Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0,5
Автоматическая	Очистка	Dr. Weigert	Neodisher MediClean	0,5
	Нейтрализация	Dr. Weigert	Neodisher Z	0,1
Ручная	Очистка	Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0,5
	Дезинфекция	ASP	Cidex OPA	-

При выборе средств для очистки и дезинфекции, пожалуйста, убедитесь, что следующие ингредиенты не входят в их состав:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты с показателем pH < 6,5);

- щёлочи (показатель pH > 9,5, рекомендуется ферментативное/нейтральное или слабощелочное чистящее средство);
- органические растворители (спирты, эфиры, кетоны, бензин);
- окисляющие агенты (например, перекись водорода);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические/галогенизированные углеводороды.

Необходимо соблюдать концентрацию, температуру, время воздействия и требования к последующему ополаскиванию, указанные производителем чистящего средства и (или) дезинфектанта.

Убедитесь, что весь комплект шлангов промыт и просушен. При необходимости промойте или просушите комплект шлангов со стороны наконечника Люэра и стороны протыкающих стержней.

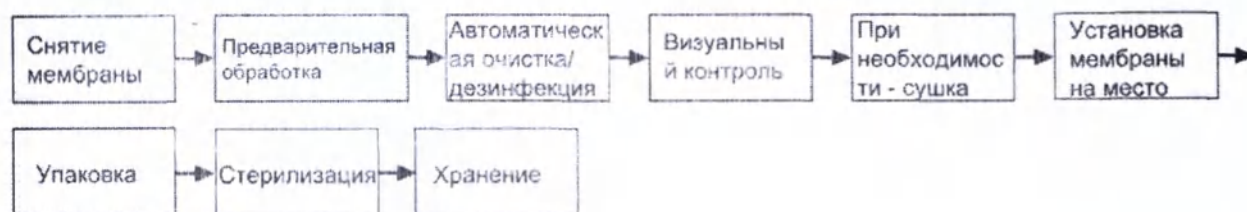
Запрещается очищать изделие металлическими щётками или мочалками, используйте для этого мягкую салфетку.

Запрещается использовать ополаскиватели и/или нейтрализаторы кислот.

Не подвергать изделие воздействию температур выше 142 °C!

Запрещается использовать приборные масла и смазки при обслуживании изделия.

Процедура Автоматическая обработка



Процедура Ручная обработка



9.5.2 Обработка

9.5.2.1 Подготовка

ОПАСНОСТЬ!

Мембрана

Снимите мембрану перед очисткой.



1. Перед очисткой: Аккуратно удалите мембрану ② с напорной камеры ① (см. Рис. 9-2 Мембрана напорной камеры и её положение в комплекте подающих шлангов). Для этого потяните вверх язычок ⑥ мембраны. Не допускайте повреждения мембраны. Повреждённые

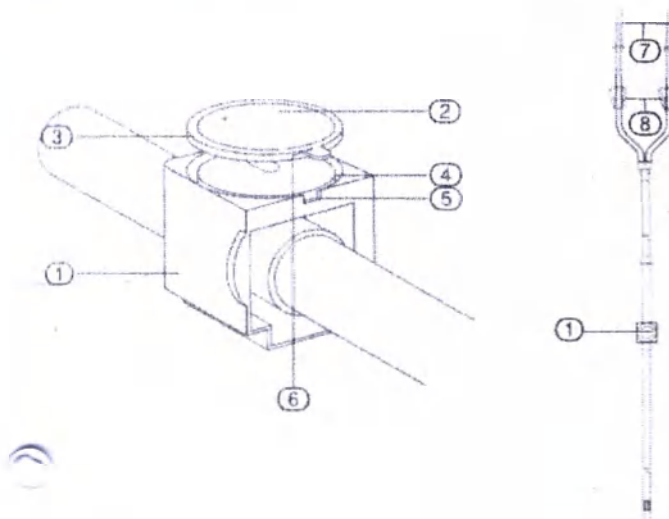
Снятие мембраны с изделия

мембраны подлежат замене.

2. Перед началом стерилизации следует снова установить мембрану на напорную камеру согласно указаниям в главе 9.5.2.6 Установка мембраны на место.

Рис. 9-2 Мембрана напорной камеры и её положение в комплекте подающих шлангов

- ① Напорная камера
- ② Мембрана
- ③ Ободок мембраны
- ④ Канавка
- ⑤ Выемка
- ⑥ Язычок
- ⑦ Стержни с защитными колпачками
- ⑧ Зажимы шлангов



9.5.2.2 Предварительная обработка

Предварительная обработка производится как перед автоматической, так и перед ручной очисткой и дезинфекцией. Имейте в виду, что дезинфектант, используемый для предварительной обработки, служит только для индивидуальной защиты от контаминации и не может заменить последующую дезинфекцию после этапа очистки.

Сразу после применения (не позднее 2 часов) следует удалить крупные загрязнения с многоразового комплекта шлангов.

Указания

1. При необходимости удалите защитные колпачки со стержней ⑦ (см. Рис. 9-2 Мембрана напорной камеры и её положение в комплекте подающих шлангов).
2. Откройте шланговые зажимы ⑧.
3. Промойте комплект шлангов и мембрану в проточной воде не менее 1 минуты (температура < 35 °C). Промойте все просветы комплекта шлангов три раза с помощью одноразового шприца, заполненного водой (минимальный объем 100 мл).
4. Поместите комплект шлангов и мембрану в свежеприготовленный чистящий раствор. Соблюдайте требования, указанные в главе 9.5.1 Общие указания, относительно выбора средства, концентрации, температуры и времени воздействия.
5. Промойте все просветы комплекта шлангов три раза с помощью одноразового шприца, заполненного чистящим раствором (минимальный объем 100 мл).
6. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой мягкой салфетки и мягкой щётки, которая используется только для этой цели и не царапает поверхность.
7. Промойте комплект шлангов и мембрану в проточной воде не менее 1 минуты (температура < 35 °C). Промойте все просветы комплекта шлангов три раза с помощью одноразового шприца, заполненного водой (минимальный объем 100 мл).

Если для этого используется комбинированное чистяще-дезинфицирующее средство - напр., по соображениям безопасности труда - примите во внимание следующее:

- они не должны содержать альдегидов (во избежание фиксации кровяных загрязнений);
- они должны обладать подтвержденной эффективностью (напр., допуск/разрешение/регистрацию VAW/DGHM или FDA/EPA, либо маркировку CE);
- они должны быть пригодны для дезинфекции изделия;
- они не должны содержать компонентов, указанных в разделе 9.5.1 Общие указания, и должны быть совместимы с изделием.

9.5.2.3 Очистка и дезинфекция

По возможности следует использовать автоматизированную процедуру (аппарат для очистки и дезинфекции). Ручной способ, даже при использовании ультразвуковой ванны, следует применять только в том случае, если автоматическая процедура недоступна или невозможна из-за значительно более низкой эффективности и производительности.

Ответственность за пригодность аппарата, используемого для автоматической очистки и дезинфекции, выбранной программы и используемых чистящих и дезинфицирующих средств, а также за соответствие гигиеническим требованиям и совместимость материалов несет исключительно пользователь!

Автоматическая очистка и дезинфекция

При выборе мойки-дезинфектора обратите внимание на следующие пункты.

- Мойка-дезинфектор обладает подтвержденной эффективностью (напр., DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии, соответствие EN ISO 15883-1) - или допуск/разрешение/регистрация FDA; маркировка CE согласно директиве или нормативу по медицинским изделиям).

По возможности следует использовать проверенную программу термической дезинфекции (см. программу Vario TD для Miele & Cie. KG, тип: G 7836 CD с мобильным блоком инъекции E450 для приборов MIX; значение A0 (шкала инактивации микроорганизмов в ходе процесса дезинфекции) > 3000 или - для более старых устройств - не менее 5 минут при 90 °C) (после химической дезинфекции могут оставаться следы дезинфектанта на изделиях).

Используемая программа подходит для изделия.

Используемая программа включает достаточное количество циклов ополаскивания.

Для ополаскивания используется только стерильная вода или вода с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов на мл) и эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов на мл) (напр., очищенная вода/вода высокой степени очистки).

Для сушки используется фильтрованный воздух (безмасляный, с низким содержанием частиц и микроорганизмов).

Мойка-дезинфектор проходит регулярное обслуживание и проверку.

При выборе системы чистящих средств убедитесь, что:

- она пригодна для очистки инструментов из металла и пластика;
- если не используется термическая дезинфекция, то дополнительно применяется дезинфектант с подтвержденной эффективностью (напр., допуск/разрешение/регистрация VAH (Общество прикладной гигиены) или DGHM или FDA/EPA (Ведомство по охране окружающей среды) или маркировка CE), который совместим с используемым чистящим средством;
- используемые реагенты совместимы с изделиями.

Указания

1. Поместите комплект шлангов и мембрану в аппарат для мойки и дезинфекции. Убедитесь, что комплект шлангов и мембрана не соприкасаются. Используйте шланговый коннектор для подсоединения всех просветов комплекта шлангов к промывочным коннекторам мойки-дезинфектора.
2. Запустите верифицированную программу термической дезинфекции (см. программу Vario TD в Miele; значение A0 > 3000 или - для более старых устройств - не менее 5 минут при 90 °C).
3. Извлеките комплект шлангов из мойки-дезинфектора после завершения программы.
4. При необходимости проверьте и просушите комплект шлангов и мембрану (см. главу 9.5.2.4 "Визуальный контроль" и главу 9.5.2.5 "Последующая сушка").

Ручная очистка и дезинфекция

Ручную мойку и дезинфекцию следует использовать, только если недоступна автоматическая процедура.

При выборе средств для очистки и дезинфекции убедитесь, что:

- оно пригодно для очистки/дезинфекции инструментов из металла и пластика;
- применяется дезинфектант с подтвержденной эффективностью (напр., допуск/разрешение/регистрация VAH/DGHM или FDA/EPA или маркировка CE), который совместим с используемым чистящим средством;
- используемые реагенты совместимы с изделиями.

По возможности следует отказаться от использования комбинированных средств для очистки/дезинфекции. Комбинированные средства для очистки/дезинфекции можно использовать только в случаях очень слабой контаминации (при отсутствии видимых загрязнений).

Необходимо соблюдать концентрацию, температуру, время воздействия и требования к последующему ополаскиванию, указанные производителем чистящего средства и дезинфектанта. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную воду или воду с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов на мл) и эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов на мл) (напр., очищенную воду/воду высокой степени очистки), а для сушки - только мягкую чистую безворсовую салфетку и/или фильтрованный воздух.

Указания

Ручная очистка

ru

1. Поместите комплект шлангов и мембрану в чистящую ванну на указанное время воздействия чистящего средства так, чтобы они были покрыты раствором и не соприкасались друг с другом.
2. Промойте все просветы изделий не менее пяти раз в начале и в конце времени воздействия с помощью одноразового шприца, заполненного чистящим средством (минимальный объем 100 мл). Очистите наружные поверхности чистой мягкой салфеткой и мягкой щёткой, которая используется только для этой цели.
3. Извлеките комплект шлангов и мембрану из чистящей ванны и тщательно промойте водой не менее трёх раз (минимум 1 минуту).
4. Промойте все просветы комплекта шлангов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца, заполненного водой (минимальный объем 100 мл).
5. Осмотрите комплект шлангов и мембрану (см. главу 9.5.2.4 "Визуальный контроль").

Указания

Ручная дезинфекция

1. Поместите очищенные и проверенные комплект шлангов и мембрану в дезинфицирующую ванну на указанное время воздействия так, чтобы они были покрыты раствором и не соприкасались друг с другом.
2. Промойте все просветы комплекта шлангов не менее пяти раз в начале и в конце времени воздействия с помощью одноразового шприца, заполненного дезинфицирующим средством (минимальный объем 100 мл).
3. Извлеките комплект шлангов и мембрану из дезинфицирующей ванны и тщательно промойте водой не менее пяти раз (минимум 1 минуту).
4. Промойте все просветы комплекта шлангов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца, заполненного водой (минимальный объем 100 мл).
5. При необходимости проверьте и просушите комплект шлангов и мембрану (см. главу 9.5.2.4 "Визуальный контроль" и главу 9.5.2.5 "Последующая сушка").

9.5.2.4 Визуальный контроль

После очистки или очистки/дезинфекции осмотрите комплект шлангов и мембрану на наличие коррозии, повреждённых поверхностей, сколов, загрязнений и изменений цвета и проверьте на повреждения (ограничения по количеству повторных применений см. главу 9.5.2.10 Возможность повторного применения). При наличии повреждений (царапин, расслоения) хромированных компонентов наконечника Люэра или протыкающего стержня изделие следует немедленно заменить (дальнейшее использование не допускается).

Изделие с остаточными загрязнениями следует снова очистить и дезинфицировать.

9.5.2.5 Последующая сушка

После очистки комплект шлангов и мембрану следует просушить перед упаковыванием. Для этого поместите комплект шлангов и мембрану в подходящий лоток и дайте стечь влаге или просушите воздушным пистолетом с фильтрованным сжатым воздухом, при необходимости протрите отдельные компоненты насухо мягкой, чистой безворсовой салфеткой. В качестве альтернативы можно просушить компоненты в специальной сушилке (10 минут при 100 °C).

Осмотрите комплект шлангов и мембрану после сушки, как описано в главе 9.5.2.4 "Визуальный контроль".

9.5.2.6 Установка мембраны на место

Установка мембраны на место после стерилизации (см. Рис. 9-2 Мембрана напорной камеры и её положение в комплекте подающих шлангов): поместите ободок (3) мембраны в кольцевую канавку (4) напорной камеры. Язычок (6) должен располагаться в специальной выемке (5). Вдавите ободок мембраны в канавку (4). Правильно уложенная мембрана располагается вровень с напорной камерой и не имеет складок.

9.5.2.7 Упаковка

Упакуйте собранное, сухое изделие (см. главу 9.5.2.6 "Установка мембраны на место") в одноразовую стерилизационную упаковку (однослойную или двухслойную), отвечающую следующим требованиям (по материалам/процедуре):

- соответствует EN ISO 11607-1 и -2 /ANSI AAMI ISO 11607-1 и -2;
- подходит для паровой стерилизации (выдерживает температуру минимум до 142 °C и обеспечивает достаточную паропроницаемость);
- обеспечивает достаточную защиту изделия или стерилизационной упаковки от механических повреждений (напр., протыкающими стержнями).

9.5.2.8 Стерилизация

Стерилизовать разрешается только чистое, сухое, дезинфицированное и правильно собранное изделие (см. главу 9.5.2.5 "Последующая сушка", главу 9.5.2.6 "Установка мембраны на место" и главу 9.5.2.7 "Упаковка"). Для стерилизации разрешается использовать только указанные ниже способы. Другие способы стерилизации не допускаются.

Стерилизация паром

- Метод фракционированного вакуума, не менее трёх этапов вакуумирования (с достаточной просушкой изделия > 20 минут).
- Паровой стерилизатор согласно EN 13060 и EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Валидация согласно EN ISO 17665-1 (инсталляционная/операционная квалификация IQ/OQ и эксплуатационная квалификация (PQ) для действующей комплектации).
- Максимальная температура стерилизации 138 °C (с допуском согласно EN ISO 17665-1).
- Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) – 5 - 18 минут (для инактивации прионов) при 132 °C / 134 °C

Использование менее эффективного гравитационного метода допускается только в том случае, если недоступен метод фракционированного вакуума. Гравитационный метод требует значительно большего времени стерилизации и должен быть валидирован для конкретных изделий, устройств и параметров, за что пользователь несёт полную ответственность.

Фактически необходимое время сушки зависит от параметров, за которые полностью отвечает пользователь (конфигурация и плотность загрузки, состояние стерилизатора и т.д.) и которые определяются пользователем. Вместе с тем, время сушки никогда не должно быть меньше 20 минут.

ВНИМАНИЕ!**Время сушки**

Указанное время сушки зависит от различных переменных, включая следующие: высота над уровнем моря, влажность, тип упаковки, предварительная подготовка, размер камеры, масса нагрузки и размещение камеры. Пользователи должны проследить, чтобы заданное в автоклаве время сушки обеспечивало полное высыхание хирургического оборудования при использовании описанного здесь метода стерилизации насыщенным паром.



Метод экспресс-стерилизации не допускается.

Другие способы стерилизации

Нельзя использовать стерилизацию горячим воздухом, облучением, формальдегидом и плазменную стерилизацию.

Конкретные методы автоматической обработки подлежат независимой валидации оператором.

Стерилизация этиленоксидом возможна, но не валидирована производителем.

9.5.2.9 Хранение

После стерилизации изделия в стерилизационной упаковке необходимо хранить в сухом и защищенном от пыли месте.

9.5.2.10 Возможность повторного применения

Изделия можно использовать повторно до 20 раз при условии отсутствия повреждений и загрязнений и соблюдении осторожности; пользователь несёт ответственность за любое последующее использование и использование повреждённых и/или загрязнённых изделий.

При несоблюдении данных требований любая ответственность исключается.

ВНИМАНИЕ!**Макс. число циклов очистки / обработки**

Многоразовые комплекты шлангов допускается очищать и обрабатывать не более 20 раз, как указано на этикетке.

**ОПАСНОСТЬ!****Признаки повреждения**

После стерилизации и перед применением проверяйте многоразовый шланг (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) на признаки повреждения. Ни в коем случае не используйте шланг, имеющий признаки повреждения, особенно хрупкость и перфорацию.

**ВНИМАНИЕ!****Проверка обработанного комплекта шлангов**

После каждой очистки / обработки комплект шлангов следует проверять на возможные повреждения вследствие обработки перед хранением или следующим клиническим применением!





ОПАСНОСТЬ!

Микробиологическое загрязнение

Не используйте комплект шлангов при наличии признаков контаминации.

10 Ежегодный контроль

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

Предписание производителя

Описанные в этой главе проверки разработаны специально для технического специалиста или инженера больницы. Управление, работоспособность и производительность прибора можно проверить простым способом. Проведение каждого теста следует протоколировать в главе 15 "Протокол испытаний" с указанием даты и подписи.

Контрольные тесты

Проведение каждого теста следует протоколировать в журнале (глава 15 "Протокол испытаний") с указанием даты и подписью.

Измеряемые величины и допуски

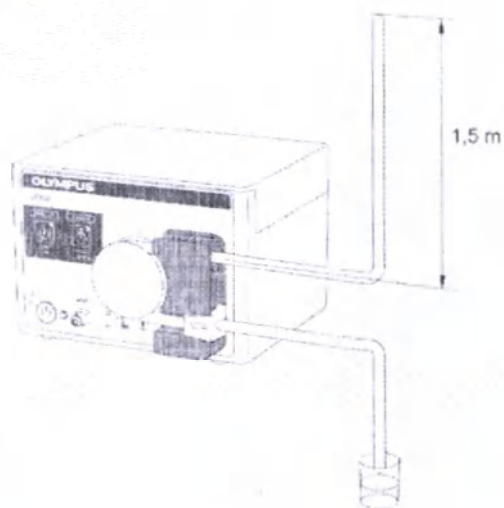
Производитель определил указанные измеряемые величины и допуски с использованием следующих измерительных и вспомогательных средств:

Комплект шлангов (одноразовый)	WA58810A
Мерный сосуд	Со шкалой до 2,0 л
2 пакета промывной жидкости	
Всасывающие шланги	Вакуумный шланг
Всасывающий резервуар	3,0 л
Инструмент	Плунжерный клапан или кран
секундомер	

10.1 Проверка электрической безопасности

1. Проведите визуальный контроль. Убедитесь, что
 - предохранитель имеет параметры, указанные производителем,
 - надписи и наклейки на приборе хорошо читаются,
 - механическое состояние прибора допускает безопасную работу,
 - отсутствуют загрязнения, угрожающие безопасности работы прибора.
2. Проведите измерение тока утечки на землю и сопротивления защитного проводника согласно IEC 62353 в действующей редакции или согласно действующему национальному стандарту (возможные точки измерения: металлические края вокруг вилки негреющегося прибора для сетевого соединения. См. (17) Рис. 5-2 Задняя стенка прибора).

10.2 Проверка промывания



Подготовка

1. Включите прибор выключателем.
2. Уложите набор шлангов.
3. Соедините промывочный шланг с обоими пакетами с жидкостью. Пакеты с промывной жидкостью должны висеть на высоте 1,5 м над прибором.
4. Запуск процесса промывания:
Нажмите на кнопку запуска/остановки промывания (индикатор загорается).
5. Откройте промывочный кран, чтобы полностью заполнить комплект шлангов жидкостью.
6. Закройте кран.

Проведение

1. Запуск теста:
Опорожните мерный сосуд.
2. Держите шланг в мерном сосуде, откройте выход и остановите через 30 секунд.
3. Завершение проверки:
Нажмите на кнопку запуска/остановки промывания (индикатор гаснет).
В мерном сосуде должно находиться 1,5 л ($\pm 10\%$) воды.

10.3 Проверка отсасывания

1. Подсоедините устройство отсоса с всасывающим резервуаром и инструментом.

При использовании инструмента с краном закройте кран.

2. Нажмите на кнопку запуска/остановки всасывания (индикатор загорается). Прибор создаёт пониженное давление во всасывающей системе.

Вакуумный насос прекращает работу, когда достигнуто макс. пониженное давление -60 кПа (-0,60 бара).

Если вакуумный насос продолжает работать, значит во всасывающей системе имеется утечка. Проверьте всасывающую систему на герметичность и повторите тест.

3. Запуск отсасывания:

Откройте инструмент.

Вакуумный насос автоматически снова включается, если пониженное давление опускается ниже минимального значения.

4. Завершение отсасывания:

Нажмите снова на кнопку запуска/остановки всасывания (индикатор гаснет).

Отметьте успешное проведение проверки в протоколе испытаний.

11 Технические характеристики

Наименование типа или модели:		PP110			
Информация о производителе:		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH			
		Salzufer 8, 10587 Berlin			
Диапазон напряжения сети		100-240 В~			
Диапазон частоты сети		50/60 Гц			
Номинал предохранителя		2 x T 3.15 АН, 250 В			
Потребляемая мощность		Ток (А)	Напряжение (В)	Потребляемая мощность (ВА)	
Верхнее значение диапазона напряжения		Обычный режим	0,31	240	73
		Пиковый режим	0,33	240	79
Нижнее значение диапазона напряжения					
		Обычный режим	0,61	100	58
		Пиковый режим	0,65	100	65
Класс защиты (I, II, III)		I			
Тип рабочей части (B, BF, CF)		BF			
Защита от разряда дефибриллятора (да/нет)		Нет			
Класс защиты (IP-код)		IP41			
Классификация (I, IIa, IIb, III) согл. Приложению IX Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения		IIa			
Соответствие следующим стандартам: (в актуальных редакциях)		IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1			
Условия работы		10 - 40 °C / 50 - 104 °F			
		отн. влажность 30-75%			
		давление воздуха 70 - 106 кПа			
		макс. высота над уровнем моря при использовании прибора 3000 м			
Возможность использования с взрывоопасными газообразными анестетиками		Данный прибор не рассчитан на использование с взрывоопасными газообразными анестетиками (класс AP) и горючими газообразными анестетиками с кислородом (класс APG).			
Условия хранения		-25 - +55 °C / -13 - +131 °F			
		отн. влажность 10 - 85 %			
		давление воздуха 70 - 106 кПа			
Условия транспортировки		-25 - +55 °C / -13 - +131 °F			
		отн. влажность 10 - 85 %			
		давление воздуха 70 - 106 кПа			
Макс. уровень шума		< 80 дБ(А)			
Макс. давление разрежения		-60 кПа			
Максимальное давление насоса		450 мм рт. ст.			
Максимальное давление ирригации		2.0 л/мин (с WA58810A/WA58820A)			
Точность (воспроизводимость)					
	Скорость потока	±10 % (для макс. скорости потока)			
	Давление	±50 мм рт.ст. (для макс. давления насоса)			
	Дефицит	н/д			

Точность		
	Скорость потока	±10 % (для макс. скорости потока)
	Давление	±50 мм рт.ст. (для макс. давления насоса)
	Дефицит	н/д
Размеры	Ширина x высота x глубина	210 мм x 148 мм x 260 мм
Вес		3,7 кг
Интерфейсы/порты		
Сигнал ВХОД/ВЫХОД для компонентов		Сервисный разъём (гнездо D-Sub 9-полюсное, только для обслуживания, без защиты от ЭСП)
Транспондерная технология RFID		Рабочая частота: 13,5609 MHz Излучаемая мощность: -7,51 дБмкА/м на 10 м Модуляция: амплитудная манипуляция (ASK)
Подключение к сети		IEC-60320-1 C14
Существенные характеристики		Обеспечение давления ирригации для создания промывочного потока. Максимальное давление ирригации 450 мм рт.ст. ± 10 %. Обеспечение давления аспирации для всасывания жидкости. Максимальное давление аспирации 60 кПа.

12 Список принадлежностей

Таблица 1: Комплекты шлангов

№ артикула	Упаковочная единица	Описание
WA58830A	10	Комплект шлангов для отсасывания, одноразовый
WA58840A	10	Комплект шлангов для вакуума, вкл. фильтры, годен в течение 30 дней
WA58810A	10	Комплект шлангов для промывания, одноразовый
WA58820A	1	Комплект шлангов для промывания, многоразовый (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)

Таблица 2: Дополнительные аксессуары можно приобрести только у WOM

№ артикула	Упаковочная единица	Описание
Z0101-01	1	Кабель питания ЕС, 2,0 м

13 Электромагнитная совместимость

ru

ВНИМАНИЕ!

Принадлежности

Для обеспечения соответствия требованиям IEC 60601-1-2 в текущей редакции разрешается использовать прибор Rump LP100 только с принадлежностями, указанными в главе 12 Список принадлежностей.



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

Меры предосторожности

Данный прибор должен использоваться исключительно по назначению, указанному в инструкции, и только в условиях профессионального медицинского учреждения. Это правило действует даже в случаях, когда отдельные требования соответствуют условиям для других электромагнитных окружений. Во время установки, ввода в эксплуатацию и использования прибора следует строго соблюдать соответствие правилам и указаниям по ЭМС.

В целях обеспечения базовой безопасности и существенной функциональности в отношении электромагнитных помех в течение всего срока службы прибора его необходимо перезапускать не реже чем каждые 24 часа для выполнения самотестирования. Также необходимо соблюдать периодичность техобслуживания (см. главу 9.1 Интервалы обслуживания).

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

13.1 Электрические соединения

К мерам защиты от электростатического разряда относятся:

Меры защиты от электростатического разряда

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

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

13.2 Директивы и заявление производителя - электромагнитные помехи

Прибор Pump LP100 предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Пользователь Pump LP100 должен обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.

Тест на излучение помех	Соответствие	Электромагнитное окружение - директивы
ВЧ-помехи согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор Pump LP100 использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних задач. Поэтому уровень ВЧ-излучения очень низок, и воздействие на соседние электронные приборы маловероятно.
ВЧ-помехи согласно CISPR 11	Класс В	Прибор Pump LP100 пригоден для использования в любых учреждениях, в т.ч. в жилых зданиях и зданиях, непосредственно подключённых к электросети общего пользования, от которой снабжаются также здания, используемые в жилых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / пульсации IEC 61000-3-3	Соответствует	

13.3 Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат Pump LP100 предназначен для применения в описанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь Pump LP100 должен обеспечить использование прибора в данных условиях.

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

УСТОЙЧИВОСТЬ к ближним полям от беспроводного оборудования ВЧ-связи

Метод испытания IEC 61000-4-3

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



ОПАСНОСТЬ!

Переносные устройства ВЧ-связи могут влиять на рабочие характеристики аппарата Pump LP100. В связи с этим, такие приборы должны располагаться на расстоянии не менее 30 см (независимо от всех расчётов) от аппарата Pump LP100, его компонентов и кабелей.

14 Сообщения об ошибках и предупреждения

ru

Сообщения об ошибках и предупреждения	Причина	Устранение неисправности
Сбой прибора		
Все индикаторы быстро мигают Короткие 1- или 2-кратные звуковые сигналы постоянно повторяются	Сбой электроники	
Все индикаторы быстро мигают Короткие 4-кратные звуковые сигналы постоянно повторяются	Ошибка датчика. Недопустимое отклонение или ошибка в электронном блоке измерения давления. Давление на датчике, когда комплект шлангов не уложен	Выключите прибор и через 10 секунд снова включите. Если сообщение об ошибке появляется вновь, прибор не подлежит дальнейшему применению. Не допускайте дальнейшего использования прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.
Все индикаторы быстро мигают Короткие 5-кратные звуковые сигналы постоянно повторяются	Ошибка двигателя: Сбой блока управления двигателем Предупреждение об ошибке двигателя может возникать также во время работы из-за заедания роликового колеса.	
Все индикаторы быстро мигают Короткие 7-кратные звуковые сигналы постоянно повторяются	Ошибка RFID: ошибка электроники транспондера	
Все индикаторы быстро мигают Короткие 10-кратные звуковые сигналы постоянно повторяются	Ошибка калибровки: прибор не откалиброван правильно.	
Отсасывание не запускается Индикатор состояния всасывания медленно мигает Короткие 3-кратные звуковые сигналы повторяются 3 раза	Неисправность вакуумного насоса	Выключите прибор и через 10 секунд снова включите. Если ошибка появляется снова, прибор может использоваться далее даже без установленного вакуумного насоса. В этом случае следует использовать внешнее устройство отсоса. После операции прибор необходимо проверить в авторизованном сервисном центре.
Предупреждение о шланге		
Невозможно запустить промывание Красные и зелёные индикаторы состояния шланга медленно мигают Индикатор состояния промывания и индикатор состояния всасывания горят 3 коротких звуковых сигнала	Насос был включён с вложенным шлангом.	Удалите шланг. После успешного прохождения самотестирования можно снова вложить шланг. Во время запуска не должно быть уложенных шлангов.
После укладки шланга загорается красный индикатор состояния шланга. 3 коротких звуковых сигнала	На шланге не осталось более разрешённых применений или шланг не допустим для этого насоса.	Снова уложите шланг. Если он опять не распознаётся, удалите его и уложите новый шланг в насос.
После нажатия кнопки запуска при уложенном шланге медленно мигает красный индикатор. 3 коротких звуковых сигнала Невозможно запустить промывание	На шланге не осталось более разрешённых применений или шланг не допустим для этого насоса. Нажата кнопка запуска.	Снова уложите шланг. Если он опять не распознаётся, удалите его и уложите новый шланг в насос.

Сообщения об ошибках и предупреждения	Причина	Устранение неисправности
Роликовое колесо останавливается Красные и зелёные индикаторы состояния шланга горят 3 коротких звуковых сигнала	Шланг распознан транспондером, но шланг не натянут правильно на роликовом колесе. После этого насос был запущен.	Удалите шланг и снова уложите. Проверьте правильность укладки шланга с левой стороны роликового колеса. Шланг должен быть натянут на роликовом колесе.
Мигает зелёный индикатор состояния шланга 1 короткий звуковой сигнал	Последний цикл многоцветного шланга. Уложенный шланг больше не сможет использоваться после этой операции.	Убедитесь, что для следующей операции имеется новый шланг.
После нажатия кнопки запуска: Красные и зелёные индикаторы состояния шланга медленно мигают 1 короткий звуковой сигнал	Насос запущен без уложенного шланга или шланг не опознан насосом, например, из-за сбоя транспондера.	Перед запуском уложите новый шланг в насос.
Указание для прибора		
Горит зелёный индикатор состояния шланга	Шланг в норме - можно запустить промывание	
Все индикаторы загораются на короткое время и затем гаснут 1 длинный звуковой сигнал	Самотестирование успешно завершено. Насос готов к работе.	
Устройство отсоса не выключается автоматически при закрытом инструменте	Утечка в системе шлангов или неисправность вакуумного отсоса	Проверьте систему шлангов и всасывающий резервуар на герметичность. Если негерметичность отсутствует, отсасывающее устройство неисправно и должно быть выключено. Прибор можно использовать далее даже без установленного вакуумного насоса. В этом случае следует использовать внешнее устройство отсоса. После операции прибор необходимо проверить в авторизованном сервисном центре.

15.1 Протокол испытаний

15.2 Формуляр для заполнения при возврате

При возврате прибора заполните данный формуляр:

Наименование собственника:

Торговый партнёр:

Адрес отправителя

Улица:

Дом:

Индекс:

Нас. пункт:

Страна:

ВАЖНО!

Серийный номер (SN, см. фирменную табличку):

Тип прибора:

Описание дефекта:

Контактное лицо

Подпись

Дата

Указатель**А**

Авторизованные сервисные центры 4

Акт 31

В

Возврат прибора 12

Возможны технические изменения 3

Входной контроль 12

Выравнивание потенциалов 14

З

Защитный контакт 14

И

Извлечение комплекта шлангов 21

Измеряемые величины и допуски 43

Использование по назначению 5

К

Контаминация 4

Контрольные тесты 43

М

Маркировка использованного комплекта шлангов 19

Меры защиты от электростатического разряда 49

Н

Неавторизованные сервисные центры 31

О

Ответственность 31

П

Периодичность обслуживания - каждые два года 31

Подключение к сети 14

Потеря сигнала транспондера 19

Предписание производителя 43

Присоединение инструмента 21

Противопоказания 5

С

Специалисты авторизованных сервисных центров 31

Спецификации производителя 31

Существенная характеристика 5

Т

Техническая документация 31

Технология RFID (транспондерная технология) 19

Только для потребителей в США 14

У

Установка комплекта шлангов 21

Утилизация 4

Уход и техобслуживание 4

Ф

Федеральное законодательство 4

OLYMPUS



W9217226_01
2019-10-01
ru

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

Перевод с английского и немецкого на русский язык

Штамп: заверенная копия

/Логотип: WOM (WOM) * Компания группы Нованта (A Novanta Company)/

Согласовано

"В.О.М. ВОРЛД ОФ МЕДИСИН ГмбХ" (W.O.M.
WORLD OF MEDICINE GmbH)

Организация

Зальцуфер 8, 10587 Берлин

Адрес

Старший вице-президент по финансам и управляющий
директор

Должность

Настран, Геральд

Фамилия, Имя

21.10.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

/Печать: "В.О.М. ВОРЛД ОФ МЕДИСИН ГмбХ" (W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH) * WOM
Зальцуфер 8, 10587 Берлин/

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие: «Насос лапароскопический LP100 с принадлежностями»

2021

Гешафтсфюрер: Роберт Бакли, Флориан Денк, Геральд Настран
Участковый суд Шарлоттенбург - HRB 149578 B
Код налогоплательщика НДС DE 136593967
Номер согласно Директивы по Утилизация электрического и
электронного оборудования (WEEE) DE 60787320

"В.О.М. ВОРЛД ОФ МЕДИСИН ГмбХ"
(W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH)
Адрес компании: Зальцуфер 8, 10587
Берлин.
Тел.: +49 30 39981 550 Веб-сайт:
www.wom.group

Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная фотокопия соответствует представленному мне оригиналу.

г. Берлин, 29 октября 2021 г.

/Подпись/

Доктор Кристофер Францен

Нотариус (нотариус гражданского права)

/Печать: Д-р Кристофер Францен * Notar in Berlin/

Апостиль (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна:	Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ	
2.	подписан Д-ром Кристофером Франценом
3.	выступающим в качестве нотариуса г. Берлин
4.	скреплен печать/штампом нотариуса
Удостоверено	
5. в г. Берлин	6. (дата) 01 ноября 2021 г.
7.	Председателем Земельного суда г. Берлин
8.	за № 9101a E-F 11685/21
9. Печать	10. Подпись
Печать:	По поручению /подпись/ (Хёнинг) Председательствующий судья в Земельном суде

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

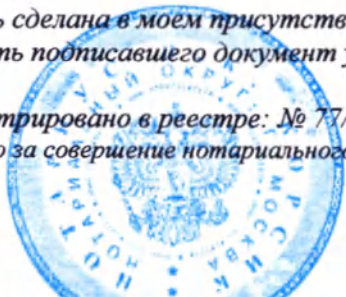
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-55-50

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 67 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина





Согласовано/APPROVED

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Организация/Organization

Salzufer 8, 10587 Berlin

Адрес/Address

SVP of Finance and Managing Director

Должность/Occupation

Nastran, Gerald

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21.10.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие: «Насос лапароскопический LP100 с принадлежностями»

Addendum to Instructions for Use for medical device: “Laparoscopic pump LP100 with accessories”

It is hereby certified that the above photocopy corresponds
to the original in my possession.

Berlin on October 29, 2021



Dr. Christopher Frantzen
Notar (civil law notary)



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Christopher F r a n t z e n

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 01. November 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 11687/21

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(H ö n i n g)

Vorsitzender Richter am Landgericht

**Дополнение к руководству по эксплуатации
на медицинское изделие:
«Насос лапароскопический LP100 с принадлежностями»**

**Addendum Instructions for Use
for medical device:
“Laparoscopic pump LP100 with accessories”**

При расхождении информации между данным приложением к руководству по эксплуатации и руководством по эксплуатации, информация в данном приложении является приоритетной на территории Российской Федерации.	If there is a discrepancy in information between this appendix to the operating manual and the operating manual, the information in this appendix is priority on the territory of the Russian Federation.
Наименование медицинского изделия	Name of product
Насос лапароскопический LP100 с принадлежностями: I. Насос лапароскопический LP100 в составе: 1. Насос лапароскопический LP100 2. Кабель сетевой 3. Руководство по эксплуатации II. Принадлежности: 1. Шланг для отсасывания, одноразовый (10 шт./уп.) 2. Шланг для вакуума с фильтрами (10 шт./уп.) 3. Шланг для промывания, одноразовый (10 шт./уп.) 4. Шланг для промывания, многоразовый (1 шт./уп.) Далее по тексту возможно использование следующих наименований: Насос; Помпа; Насос лапароскопический, PP100	Laparoscopic pump LP100 with accessories: I. Laparoscopic pump LP100 in the set: 1. Pump LP100 2. Power cord 3. Instruction for use II. Accessories: 1. Tube set suction, single-use (10 / pack) 2. Tube set for vacuum incl. filter (10 pcs / pack) 3. Tube set irrigation, single-use (10 / pack) 4. Tube set irrigation, reusable (1 pc / pack) Further in the text, the following names can be used: Pump; Water pump; Laparoscopic pump, PP100
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Насос представляет собой аспирационно-ирригационный насос для использования в ходе диагностических и/или терапевтических вмешательств и служит для промывания и отсоса жидкостей из брюшной полости.	The Pump LP100 is a suction and irrigation pump intended for use during diagnostic and/or therapeutic laparoscopic procedures to irrigate fluid into and remove fluid from the abdominal cavity.
Показания	Indications
Насос лапароскопический LP100 представляет собой аспирационно-ирригационный насос для использования в ходе диагностических и/или терапевтических вмешательств и служит для промывания и отсоса жидкостей из брюшной полости.	The Pump LP100 is a suction and irrigation pump intended for use during diagnostic and/or therapeutic laparoscopic procedures to irrigate fluid into and remove fluid from the abdominal cavity.
Противопоказания	Contraindications

Не используйте Насос лапароскопический LP100 для вмешательств, при которых необходимо выбрать и достичь определённого давления, таких как гистероскопия или артроскопия.	Do not use this device Pump LP100 for procedures where a specific pressure has to be preset and reached such as a hysteroscopy or an arthroscopy
Возможные осложнения и побочные эффекты	Adverse Reactions
Возможные побочные действия не выявлены. Несоблюдение указаний инструкции по эксплуатации может: • привести к смертельно опасным травмам пациента, • привести к тяжёлым травмам врачей или обслуживающего и сервисного персонала либо • привести к повреждениям и выходу из строя прибора и принадлежностей.	Read the instructions for use carefully and become familiar with the operation and function of the device and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead • to life-threatening injuries of the patient, • to severe injuries of the surgical team, nursing staff or service personnel, or • to damage or malfunction of device and/or accessories.
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer
Разработчик и ответственный производитель: W.O.M. World of Medicine GmbH (У.О.М. Уорлд оф Медисин ГмбХ) Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany Производственные площадки: W.O.M. World of Medicine GmbH Alte Poststrasse 11, 96337 Ludwigsstadt, Germany Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8 Тел./факс: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 663-8487	Manufacturer W.O.M. World of Medicine GmbH, Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany Manufacturing site: W.O.M. World of Medicine GmbH Alte Poststrasse 11, 96337 Ludwigsstadt, Germany Authorized representative in the territory of the Russian Federation: Limited liability company "Olympas Moscow" Address: 107023, Moscow, Elektrozavodskaya st. 27, 8 Tel./fax: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 66 3-8487
Условия применения	Usage conditions
Насос лапароскопический LP100 предназначен для использования в условиях операционной ЛПУ	The Pump LP100 is intended for use in environments in Professional Healthcare Facility Environment.
Потенциальный потребитель	Potential consumer

Насос лапароскопический LP100 предназначен для использования обученными врачам, имеющему соответствующую квалификацию, или под присмотром врача.	The Pump LP100 is only to be used by surgeons or operating room personnel with the necessary training in the corresponding indication.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics

Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное				Tolerances is $\pm 5\%$, unless otherwise indicated			
Обозначение типа или модели:	PP110*			Type or model designation:	PP110*		
Сведения о производителе:	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin (Германия)			Manufacturer information:	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin		
Диапазон напряжения сети	100-240 В~			Mains voltage range	100-240 V~		
Диапазон частоты сети питания	50/60 Гц			Supply frequency range	50/60 Hz		
Обозначение предохранителя	2 x T 3,15 АН, 250 В			Fuse designation	2 x T3.15AH, 250V		
Потребляемая мощность	Ток	Напряжение	Потребляемая мощность	Power consumption	Current	Voltage	Power consumption
Верхний диапазон напряжения	(А)	(В~)	(ВА)	Upper voltage range	(А)	(V)	(VA)
Нормальный режим	0,31	240	73	Normal operation	0.31	240	73
Пик	0,33	240	79	Peak	0.33	240	79
Нижний диапазон напряжения				Lower voltage range			
Нормальный режим	0,61	100	58	Normal operation	0.61	100	58
Пик	0,65	100	65	Peak	0.65	100	65
Класс защиты (I, II, III)	I			Protection class (I, II, III)	I		
Рабочая часть типа (B, BF, CF)	BF			Application part type (B, BF, CF)	BF		
Защита от разряда дефибриллятора (да / нет)	Нет			Defibrillator protection (yes/no)	No		
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с IEC 60529	IP41			Degree of protection against ingress of water and solid particles according to IEC 60529	IP41		
				Classification (I, IIa, IIb, III) acc. to Appendix IX of the Europ. MDD .	IIa		
				Conformity with the following standards: (in their current versions):	IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/ CSA C22.2 No. 60601-1		

Классификация (I, IIa, IIb, III) согл. Приложению IX Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения	IIa	Operating conditions	10 to 40°C/ 50 to 104°F 30 to 75 % rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure 3000 m max. altitude above sea level for device use
Соответствие следующим стандартам: (в его последней редакции):	IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/ CSA C22 2 No. 60601-1	Possible use with explosive anesthetic gases	This device is not designed for use with flammable anesthetic gases (Class AP) or flammable anesthetic gases with oxygen (Class APG).
Условия эксплуатации	10 - 40 °C Отн. влажность воздуха 30 - 75 % Давление воздуха 70 - 106 кПа Макс. высота установки над уровнем моря 3000 м	Storage and transportation conditions	-25 to +55 °C/-13 to +131 °F 10 to 85 % rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure
Возможное применение со взрывоопасными газообразными наркотическими веществами	Данная система не предназначена для использования взрывоопасных газообразных наркотических веществ (класса AP) или взрывоопасных газообразных наркотических веществ с кислородом (класса APG).	Max. sound level	< 80 dB(a)
Условия хранения и транспортировки	-25 - + 55 °C Отн. влажность воздуха 10 - 85 % Давление воздуха 70 - 106 кПа	Maximum negative suction . pressure	-60 kPa
Макс. уровень громкости	< 80 дБ(А)	Max. pump pressure	450 mmHg
Максимальное отрицательное давление всасывания	-60 кПа	Maximum irrigation performance	2.0 l/min
Максимальный напор насоса	450 мм рт.ст.	Precision (repeatability)	
Максимальная производительность	2,0 л/мин		
Точность (точность повторения)			
		Flow	± 10 % (for max. flow)
		Pressure	± 50 mmHg (for maximum pump pressure)
		Deficit	n/a
		Dimensions	Width x Height x Depth
			210 mm x148 mm x 260 mm
		Weight	3.7 kg
		Interfaces/ports	
		IN/OUT signal for components	Service interface (D-Sub connector 9-pin, only for service, not ESD protected.)
		RFID	Working frequency: 13.5609 MHz

	Скорость потока	±10 % (для макс. скорости потока)
	Давление	± 50 мм рт.ст. (для макс. напора насоса)
	Дефицит	н/д
Размеры	ширина x высота x глубина	210 мм x 148 мм x 260 мм
Вес		3,7 кг
Интерфейсы		
ВХОД/ВЫХОД сигнала для компонентов	Сервисный разъём (гнездо D-Sub 9-полюсное, только для обслуживания, без защиты от ЭСР)	
	Рабочая частота: 13,5609 МГц	
	Излучаемая мощность: -7,51 дБмкА/м на 10 м	
	Модуляция: амплитудная манипуляция (ASK)	
Разъём сетевого питания	IEC-60320-1 C14	
Режим работы	Продолжительный режим работы	

*В производственном цикле модель изделия обозначается PP110, для коммерческих целей используется обозначение модели LP100

Характеристики шланга для отсасывания, одноразового

Длина	4,50 м
Внутренний диаметр	6,2 мм
Внешний диаметр	8,8 мм
Масса	170 г

Погрешность составляет ± 5 %, если не указано иное

Характеристики шланга для вакуума с фильтрами

Длина	1,65 м
-------	--------

Transponder Technologie	Transmitting power: -7.51 dBμA/m at 10 m
	Modulation: Amplitude Shift Keying (ASK)
Mains connection	IEC-60320-1 C14
Operating mode	Continuous

* In the production cycle, the product model is designated PP110. For commercial purposes, the model is designated LP100

Technical specifications of Tube set suction, single-use

Lenght	4.50 m
Inner diameter	6.2 mm
Outer diameter	8.8 mm
Weight	170 g

Tolerances is ± 5 %, unless otherwise indicated

Technical specifications of Tube set for vacuum incl. filter

Lenght	1.65 m
Inner diameter	6.2 mm
Outer diameter	8.8 mm
Weight	85 g

Tolerances is ± 5 %, unless otherwise indicated

Technical specifications of Tube set irrigation, single-use

Lenght	4.66 mm
Inner diameter	5.1 mm
Outer diameter	7.1 mm
Inner diameter of tube from pressure chamber with membrane and	6.2 mm

Внутренний диаметр	6,2 мм
Внешний диаметр	8,8 мм
Масса	85 г

Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Характеристики шланга для промывания, одноразового

Длина	4,66 мм
Внутренний диаметр	5,1 мм
Внешний диаметр	7,1 мм
Внутренний диаметр трубки от напорной камеры с мембраной и транспондером до наконечника Люэра	6,2 мм
Внешний диаметр трубки от напорной камеры с мембраной и транспондером до наконечника Люэра	8,8 мм
Масса	190 г

Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Характеристики шланга для промывания, многоразового

Длина	4,66 мм
Внутренний диаметр трубки	5,1 мм

transponder to Luer Lock connector	
Outer diameter of tube from pressure chamber with membrane and transponder to Luer Lock connector	8.8 mm
Weight	190 g

Tolerances is $\pm 5\%$, unless otherwise indicated

Technical specifications of Tube set irrigation, reusable

Lenght	4.66-mm
Inner diameter	5.1 mm
Outer diameter	7.1 mm
Inner diameter of tube from pressure chamber with membrane and transponder to Luer Lock connector	6.2 mm
Outer diameter of tube from pressure chamber with membrane and transponder to Luer Lock connector	8.8 mm
Weight	300 g

Tolerances is $\pm 5\%$, unless otherwise indicated

Внешний диаметр трубки	7,1 мм	
Внутренний диаметр трубки от напорной камеры с мембраной и транспондером до наконечника Люэра	6,2 мм	
Внешний диаметр трубки от напорной камеры с мембраной и транспондером до наконечника Люэра	8,8 мм	
Масса	300 г	
<i>Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное</i>		
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration	
Не применимо	Not applicable	
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	Pharmaceutical substances	
Не применимо, изделие не содержит лекарственных средств и фарм. субстанций.	Not applicable, the product does not contain pharmaceuticals or pharmaceutical substances.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin	
Не применимо, изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.	Not applicable, the product does not contain materials of animal or human origin.	
Состав упаковки	Package contents	

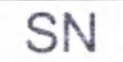
Насос лапароскопический LP100 с принадлежностями, I. Насос лапароскопический LP100 в составе 1. Насос лапароскопический LP100; 2. Сетевой кабель; 3. Руководство по эксплуатации. II. Принадлежности 1. Шланг для отсасывания, одноразовый (10 шт./уп.) 2. Шланг для вакуума с фильтрами (10 шт./уп.) 3. Шланг для промывания, одноразовый (10 шт./уп.) 5. Шланг для промывания, многоразовый (1 шт./уп.)	Laparoscopic pump LP100 with accessories: I. Laparoscopic pump LP100 in the set: 1. Pump LP100 2. Power cord 3. Instruction for use II. Accessories: 1. Tube set suction, single-use (10 / pack) 2. Tube set for vacuum incl. filter (10 pcs / pack) 3. Tube set irrigation, single-use (10 / pack) 1. Tube set irrigation, reusable (1 pc / pack)
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия	Explanation of symbols used in labelling the medical product

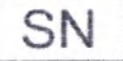
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

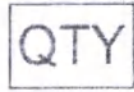
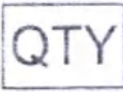
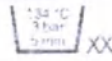
Символ	Описание
	Только для врача или авторизованного персонала
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Рабочая часть типа BF
IP 41	Класс защиты корпуса (IP-код)
	Выравнивание потенциалов

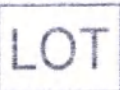
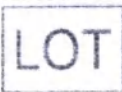
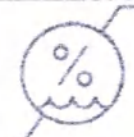
Explanation of symbols used in labelling the medical product:

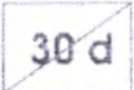
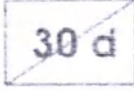
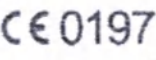
Symbol	Description
	For doctor or authorized personnel only
	Consult instructions for use
	Refer to the instructions for use.
	Caution!
	Type BF device
IP 41	Enclosure Rating (IP)
	Potential equalization
	alternating current

	переменный ток
	Сервис
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Содержит DEHP
	Предел температуры
	Серийный номер
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

	Service
	vendor code
	Prohibition of reuse
	Do not sterilize
	Contains DEHP
	Temperature limit
	Serial number
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Use up to (YYYY-MM-DD)

	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		Manufacturer
	Изготовитель		number
	Количество		The number of autoclaving cycles
	Не использовать при повреждении упаковки		Keep away from moisture
	Беречь от влаги		Keep out of sunlight
	Не допускать воздействия солнечного света		Protect from heat and radiation.
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения		Top bottom

	Верх-низ		Fragile
	Хрупкое, обращаться осторожно		Disposal
	Утилизация		Batch code
	Код партии		Humidity limitation
	Диапазон влажности		Air pressure limitation
	Ограничение атмосферного давления		Not sterile
	Не стерильно		Static Sensitive Component
	Компонент, чувствительный к статическому электричеству		Suction

	Всасывание		Washing
	Промывание		Hose condition
	Состояние шланга		Max. term of use 30 days
	макс. срок использования 30 дней		Air out
	Выходит воздух		MET certification
	Сертификация MET		European 0197 certification
	Европейская сертификация 0197		Calendar
	Календарь		Sterilized by EO
	Стерилизация оксидом этилена		

Срок годности / срок службы		Product Expiration / Shelf life
1. Насос лапароскопический LP100: 10 лет. 2. Шланг для отсасывания, одноразовый: 42 месяца. 3. Шланг для вакуума с фильтрами: 42 месяца. 4. Шланг для промывания, одноразовый: 42 месяца. 5. Шланг для промывания, многоразовый: 5 лет.		1. Pump laparoscopic LP100: 10 years 2. Suction hose, disposable: 42 months 3. Hose for vacuum with filters: 42 months 4. Rinsing hose, disposable: 42 months 5. Rinsing hose, reusable: 5 years
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal

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

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



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

Для стерильных и нестерильных трубок:

Продукты, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, являются медицинскими изделиями класса В в классификации медицинских отходов и могут быть переработаны и/или утилизированы в соответствии с действующими национальными стандартами.

Неиспользуемые продукты (не имеющие контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), в том числе сроки с истекшим сроком срока годности, относятся к медицинским изделиям класса А в классификации медицинских отходов и могут быть переработаны и/или утилизированы в соответствии с действующими национальными стандартами.

Follow applicable local guidelines and / or rules for protecting the environment and eliminating the risk associated with the disposal or disposal of equipment at the end of its useful life.

ALWAYS follow applicable biohazard waste management guidelines for the safe handling and disposal of surgical waste.



This symbol means that waste from electrical and electronic devices must not be disposed of with unsorted household waste, but must be collected separately. For disposal of the device and its accessories, please consult the manufacturer or an authorized disposal company, in compliance with legal or national regulations.

For sterile and non-sterile tubes:

Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

Гарантийные обязательства	Warranty
Изготовитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб, и гарантийное обслуживание прекращается в случае • некачественного использования, обработки или техобслуживания прибора и/или принадлежностей, • несоблюдения указаний и требований руководства по эксплуатации, • выполнения ремонтных работ, настройки или модификации прибора или принадлежностей лицами, не уполномоченными на это изготовителем, • вскрытия прибора лицами, не уполномоченными на это изготовителем, • несоблюдения указанной периодичности осмотров и техобслуживания. Предоставление технической документации не означает выдачи разрешения на ремонт или модификацию прибора и принадлежностей. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изменение насоса лапароскопического LP100 запрещено.	The manufacturer is not liable for direct or consequential damages, and the warranty becomes null and void if: • the device and/or the accessories are improperly used, prepared, or maintained; • the instructions and rules in the instructions for use are not adhered to; • unauthorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories; • unauthorized persons open the device; • the prescribed inspection and maintenance schedule is not adhered to. The handing over of technical documents does not constitute authorization to make repairs or alterations to the device or accessories. WARNING: Modifying Laparoscopic pump LP100 is not permitted.
Рекламация Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Олимпас Москва» Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8 Тел./факс: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 663-8487	Reclamation For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer, LLC "Olympas Moscow" Address: 107023, Moscow, st. Elektrozavodskaya, d. 27, p. 8 Tel./fax: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 66 3-8487

Перевод с английского и немецкого на русский язык

Штамп: заверенная копия

/Логотип: WOM (WOM) * Компания группы Нованта (A Novanta Company)/

Согласовано

"B.O.M. ВОРЛД ОФ МЕДИСИН ГмбХ" (W.O.M.
WORLD OF MEDICINE GmbH)

Организация

Зальцуфер 8, 10587 Берлин

Адрес

Старший вице-президент по финансам и управляющий
директор

Должность

Настран, Геральд

Фамилия, Имя

21.10.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

/Печать: "B.O.M. ВОРЛД ОФ МЕДИСИН ГмбХ" (W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH) * WOM
Зальцуфер 8, 10587 Берлин/

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие: «Насос лапароскопический LP100 с принадлежностями»

2021

Гешафтсфюрер: Роберт Бакли, Флориан Денк, Геральд Настран
Участковый суд Шарлоттенбург - HRB 149578 B
Код налогоплательщика НДС DE 136593967
Номер согласно Директивы по Утилизация электрического и
электронного оборудования (WEEE) DE 60787320

"B.O.M. ВОРЛД ОФ МЕДИСИН ГмбХ"
(W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH)
Адрес компании: Зальцуфер 8, 10587
Берлин.
Тел.: +49 30 39981 550 Веб-сайт:
www.wom.group

Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная фотокопия соответствует представленному мне оригиналу.

г. Берлин, 29 октября 2021 г.

/Подпись/

Доктор Кристофер Францен

Нотариус (нотариус гражданского права)

/Печать: Д-р Кристофер Францен * Notar in Berlin/

Апостиль (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна:	Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ	
2.	подписан Д-ром Кристофером Франценом
3.	выступающим в качестве нотариуса г. Берлин
4.	скреплен печать/штампом нотариуса
Удостоверено	
5. в г. Берлин	6. (дата) 01 ноября 2021 г.
7. Председателем Земельного суда г. Берлин	
8. за № 9101a E-F 11687/21	
9. Печать Печать:	10. Подпись По поручению /подпись/ (Хёнинг) Председательствующий судья в Земельном суде

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-**55-48**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



