

Ирригационный насос COOLFLOW®

Руководство пользователя – русский

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание устройства	14-4
Распаковка насоса	14-4
Подсоединение к электропитанию	14-5
2. Информация о технике безопасности	14-5
Предполагаемое использование/показания	14-5
Предупреждения	14-5
Квалификации пользователя	14-6
Меры предосторожности	14-6
Утилизация	14-7
3. Настройка ирригационного насоса COOLFLOW®	14-8
Монтаж на штативе для внутривенных вливаний	14-8
Включение насоса	14-9
Размещение в насосе COOLFLOW® комплекта трубок	14-10
Подготовка к орошению	14-12
4. Использование панели управления	14-12
5. Использование ножной педали (не входит в базовую комплектацию)	14-14
6. Сигналы тревоги и коды ошибок	14-15
7. Профилактическое обслуживание/уход	14-17
Очистка	14-17
Профилактическое обслуживание	14-17
Калибровка/настройки	14-17
Хранение	14-18
Сменные части	14-18
8. Технические параметры	14-19
Информация об электромагнитной совместимости	14-20
9. Принадлежности	14-26
10. Ограниченные гарантии и договорное ограничение ответственности	14-27

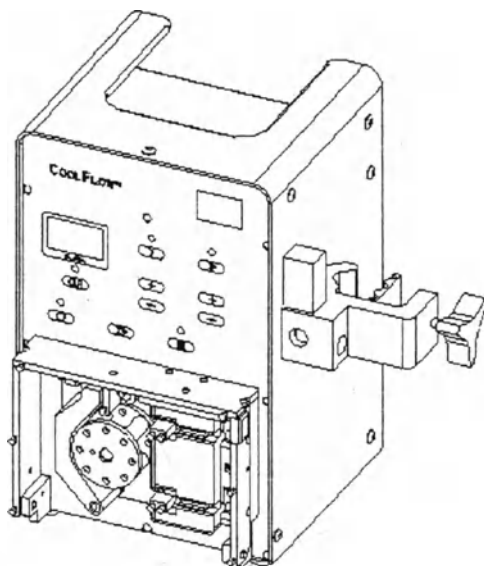
СПИСОК РИСУНКОВ И ТАБЛИЦ

Рисунок 1. Промывочный насос COOLFLOW®	14-4
Рисунок 2. Ирригационный насос COOLFLOW®, вид спереди	14-9
Рисунок 3. Ирригационный насос COOLFLOW®, вид сзади	14-10
Рисунок 4. Размещение в насосе комплекта трубок	14-11
Рисунок 5. Крупный план панели управления ирригационного насоса COOLFLOW®	14-12
Рисунок 6. Используемая ножная педаль, не входящая в базовую комплектацию ирригационного насоса COOLFLOW®	14-15
Таблица 1. Сигналы тревоги с кодами ошибок и соответствующие им действия	14-15
Таблица 2. Электромагнитное излучение	14-21
Таблица 3. Защищенность от электромагнитных помех	14-22
Таблица 4. Защищенность от электромагнитных помех	14-24
Таблица 5. Рекомендуемый территориальный разнос между мобильной и передвижной аппаратурой радиосвязи и ирригационным насосом COOLFLOW®	14-25

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Насос COOLFLOW® с комплектом трубок COOLFLOW® предназначен для доставки орошающей жидкости. Насос оснащен функцией изменения скорости подачи. С помощью единичного нажатия клавиши осуществляется выбор между низкой скоростью подачи (1–5 мл/мин.) и высокой скоростью подачи (5–60 мл/мин.). Выбранная скорость подачи отображается на светодиодном дисплее. Для подачи орошающего раствора с высокой скоростью можно использовать не входящую в базовый комплект ножную педаль.

Рисунок 1.
Промывочный
насос COOLFLOW®



Вращающаяся головка защищена прозрачной дверцей, позволяющей наблюдать за системой трубок во время работы насоса.

Расположенные с обеих сторон датчики обнаружения пузырьков воздуха предотвращают попадание воздуха в систему, обеспечивая дополнительную защиту. Звуковые сигналы сообщают о наличии пузырьков воздуха в системе трубок, об открытии дверцы или возникновении операционных ошибок.

В комплект входит съемный зажим для монтажа насоса на штативе для внутривенных вливаний или на горизонтальной опорной балке.

Упаковка насоса

Выньте насос и шнур питания из упаковки. Осмотрите насос. Если во время транспортировки насос был поврежден, свяжитесь с местным представителем компании Biosense Webster.

Промывочный насос COOLFLOW®

This is a controlled proprietary and confidential document.

es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.

Release Date: 6/18/2013

Подсоединение к электропитанию

Для работы насоса необходима напряжение электропитания от 100 до 240 В и частота от 50 до 60 Гц. Подключайте устройство только к заземленной соответствующим образом электрической розетке, предназначенной для медицинских учреждений. Насос не работает от аккумулятора и не является переносным оборудованием.

2. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предполагаемое использование/показания

Ирригационный насос COOLFLOW® представляет собой перистальтический насос, предназначенный для подачи орошающих растворов при использовании вместе с комплектом трубок COOLFLOW® и ирригатором.

Предупреждения



- Ирригационный насос COOLFLOW® предназначен для использования только совместно с комплектом трубок COOLFLOW® компании Biosense Webster. Применение неподходящей системы трубок может привести к неправильному функционированию насоса и нарушению процесса орошения.
- В случае включения сигнала тревоги ирригационный насос COOLFLOW® прекращает подачу орошающего раствора. Для обеспечения непрерывности процесса орошения следует немедленно реагировать на любые сигналы тревоги.
- Насос COOLFLOW® предназначен для использования совместно с ирригаторами и системами, способными распознавать опасные ситуации, вызванные недостаточной скоростью подачи орошающего раствора. Скорость подачи можно проверять визуально, наблюдая за скоростью падения капель в капельнице. Во избежание недостаточного вливания орошающей жидкости на персонал медицинского учреждения возлагается ответственность за проверку и наблюдение скорости подачи раствора. Примечание. Насос не имеет датчика окклюзии.
- Во избежание чрезмерного вливания орошающей жидкости персонал медицинского учреждения обязан контролировать общий объем введенного пациенту солевого раствора.
- На персонал медицинского учреждения возлагается ответственность за проверку правильности функционирования насоса и совместимости растворов и ирригаторов, используемых при осуществлении процесса орошения. Ирригационный насос COOLFLOW® и комплект трубок

Промывочный насос COOLFLOW®

предназначены для использования стандартных орошающих растворов, таких как физиологический раствор. Для того чтобы точно поддерживать определенную скорость подачи, не следует использовать несовместимые жидкости или подающие устройства.

- Промывочный насос COOLFLOW® не должен соприкасаться с другим оборудованием или размещаться на нем. В случае необходимости вышеуказанного расположения ирригационного насоса COOLFLOW® следует осуществлять наблюдение, чтобы обеспечить его нормальное функционирование в данном положении.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается вносить изменения в данное оборудование, за исключением регулировок, описанных в руководстве по эксплуатации, и сменных частей в соответствии с инструкциями в разделе «Сменные части» в настоящем руководстве по эксплуатации.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модификации данного оборудования могут привести к причинению вреда здоровью пациента и (или) пользователя.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к сетевому питанию только с использованием защитного заземления.

Квалификации пользователя

Ирригационный насос COOLFLOW® должен использоваться под руководством или наблюдением врача-специалиста по электрофизиологии.



Меры предосторожности

- Во избежание биологического загрязнения и для обеспечения правильного функционирования запрещается повторное использование или повторная стерилизация комплекта трубок насоса COOLFLOW®. Комплект трубок предназначен только для одноразового использования.
- Ирригационные насосы, такие как насос COOLFLOW®, запрещается подсоединять совместно с другими системами для вливаний, включая системы для внутривенного капельного введения.
- Во избежание опасности взрыва запрещается эксплуатировать насос в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
- Во избежание риска поражения электрическим током и воспламенения насос не должен подвергаться чрезмерному воздействию влаги.
- Внешние радиопомехи (RFI) и электромагнитное излучение (ЭМИ) могут вызывать появление ложных сигналов тревоги или неправильное функционирование электрического оборудования, такого как ирригационный насос COOLFLOW®. Кроме того, электрическое оборудование, каковым является насос, может иногда являться причиной

Промывочный насос COOLFLOW®

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.

Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.

Release Date: 6/18/2013

помех изображения на системах ЭКГ-мониторинга, функционирующих в условиях, отличающихся от оптимальных. Хотя конструкция насоса предполагает предотвращение таких помех, перед лечением пациента следует удостовериться в безопасной работе устройства совместно с радиочастотным электрическим хирургическим оборудованием, системами электромагнитной навигации и оборудованием ЭКГ-мониторинга. В случае появления помех переставьте устройство.

- Насос не имеет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем.
- Насос откалиброван производителем. Изменение настроек насоса приведет к его неправильному функционированию и отмене гарантий.
- Следует осторожно обращаться с подвижными частями, такими как прозрачная дверца, зажим для крепления на штативе и вращающаяся головка насоса, так как они обеспечивают безопасную работу.
- Размещайте ирригационный насос COOLFLOW® таким образом, чтобы он не препятствовал доступу к кнопке **включено/выключено** и ее работе.
- Если на насосе имеется загрязнение, выполните очистку насоса в соответствии с инструкциями в разделе «Профилактическое техническое обслуживание» настоящего руководства пользователя для предотвращения рисков возможного загрязнения.
- Во избежание возможного риска загрязнения оперативно и в установленном порядке утилизируйте комплект трубок в соответствии со стандартной больничной практикой.
- Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.
- Прежде чем приступить к использованию ирригационного насоса COOLFLOW® прочитайте настоящее руководство пользователя.

Утилизация

Утилизированное ненадлежащим образом отработавшее электронное оборудование представляет опасность для окружающей среды и здоровья людей. Соблюдайте местные нормативы в отношении утилизации ирригационного насоса COOLFLOW®, его электрических или электронных принадлежностей. Для обеспечения надлежащей утилизации можно обратиться к местному представителю компании Biosense Webster для возврата насоса и его принадлежностей.

3. НАСТРОЙКА ИРРИГАЦИОННОГО НАСОСА COOLFLOW®

На рисунках 2 и 3 представлены вид спереди и вид сзади ирригационного насоса COOLFLOW®.

Монтаж на штативе для внутривенных вливаний

Монтаж насоса можно осуществить на стандартном штативе для внутривенных вливаний или на горизонтальной опорной балке с помощью съемного зажима для крепления (№ 1 на рис. 2).

Для монтажа:

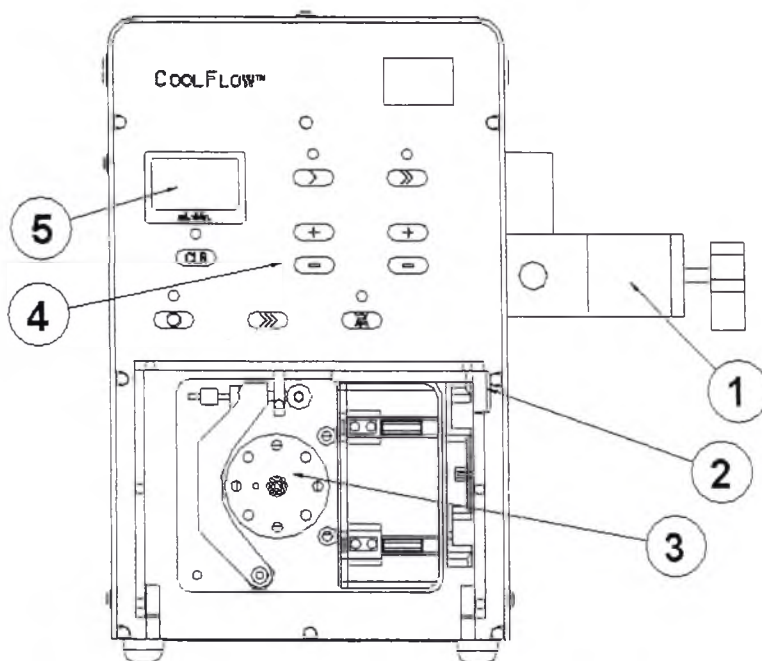
1. Надежно закрепите зажим на штативе для внутривенных вливаний или на опорной балке, находящихся рядом с пациентом.
2. Переместите опорную колонку внутрь зажима для крепления. Перед эксплуатацией штатива убедитесь в его устойчивости.

① ПРИМЕЧАНИЯ

- Рекомендуется использование госпитального штатива для внутривенных вливаний с 66 см (26-дюймовым) основанием, имеющего 5 ножек.
- Чтобы обеспечить устойчивость, расстояние от насоса до основания штатива не должно быть больше 115 см.
- Для транспортировки насос следует устанавливать не выше 45 см от основания штатива, а штатив не должен быть выше 135 см.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если транспортировка насоса осуществляется не в транспортном положении, блок может потерять устойчивость.

Рисунок 2.
Ирригационный насос COOLFLOW®, вид спереди.

- 1) Зажим для крепления на штативе
- 2) Замок дверцы
- 3) Головка насоса
- 4) Панель управления
- 5) Светодиодный дисплей



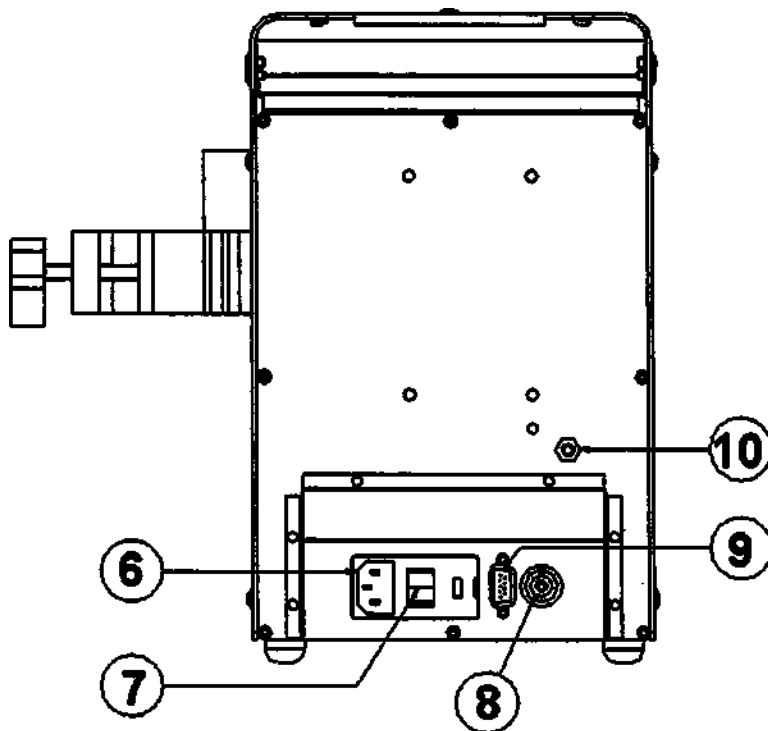
Включение насоса

Выключатель электропитания (№ 7 на рис. 3) расположен на задней панели рядом с разъемом шнура питания.

После включения выполняется самотестирование насоса. По завершении самотестирования звучит звуковой сигнал и отображается скорость подачи 0 мл/мин.

Рисунок 3.
Ирригационный
насос COOLFLOW®,
вид сзади.

- 6) Вход переменного тока
- 7) Выключатель электропитания
- 8) Разъем для ножной педали
- 9) Дополнительный разъем ножной педали
- 10) Шпилька заземления



Размещение в насосе COOLFLOW® комплекта трубок

① ПРИМЕЧАНИЕ | Следует использовать только комплект трубок COOLFLOW®.

Чтобы разместить комплект трубок COOLFLOW® в насосе (см. рис. 4)

1. Подсоедините комплект трубок COOLFLOW® к контейнеру с раствором для внутривенного введения, соблюдая меры безопасности при проведении стандартных безопасных медицинских процедур.
 - Каждый комплект трубок предназначен для проведения только одной процедуры.

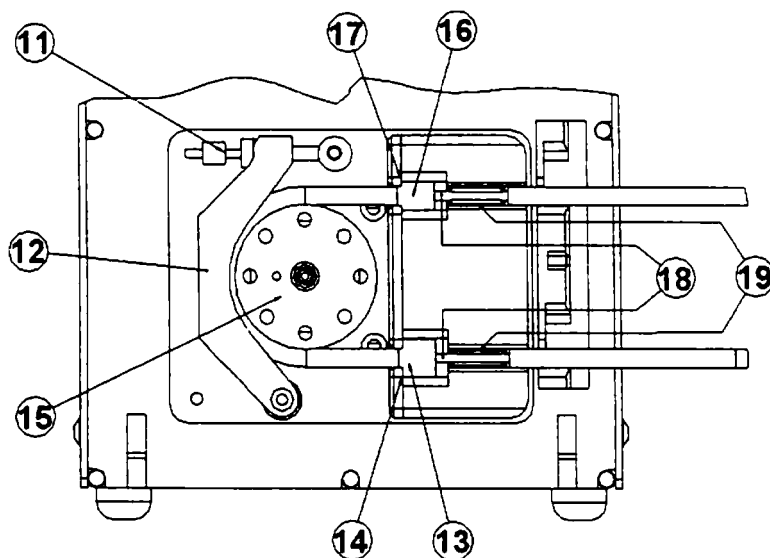
Запрещается повторное использование комплекта трубок.
2. Подсоедините запирающий кран к концу комплекта трубок, ведущему к пациенту.
3. Откройте запирающий кран и заполните комплект трубок орошающей жидкостью. Вытесните весь скопившийся воздух и закройте запирающий кран.

омывочный насос COOLFLOW®

This is a controlled proprietary and confidential document.
es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.

Release Date: 6/18/2013

Рисунок 4.
Размещение в насосе
комплекта трубок.
Подробную
информацию
см. в тексте.



4. Повесьте контейнер с раствором для внутривенного введения рядом с насосом и заполните капельницу примерно на 2/3.
5. Откройте дверцу насоса и отведите пружинный рычаг (11) от нажимной пластины (12).
6. Установите упор трубки большего диаметра (13) в нижний фиксатор трубки (14). Примечание: вращение головки в насосе выполняется по часовой стрелке.
7. Расположите систему трубок на роликах, находящихся слева от головки насоса (15).
8. Осторожно распрямите трубки и вставьте упор трубки с меньшим диаметром (16) в верхний фиксатор трубки (17). Не перекручивайте трубки.
9. Полностью вставьте участок трубки, имеющие меньший диаметр (13), в датчики обнаружения пузырьков воздуха (19).
 - Чтобы датчики обнаружения пузырьков воздуха функционировали нормально, внешняя поверхность трубок должна быть сухой.
10. Закройте нажимную пластину и зафиксируйте пружинный рычаг.
 - Если нажимная пластина закрыта, то жидкость не может свободно перемещаться по трубкам.
11. Закройте дверцу насоса.

Промывочный насос COOLFLOW®

This is a controlled proprietary and confidential document.
es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.

Release Date: 6/18/2013

Подготовка к орошению

Во время подготовки к орошению

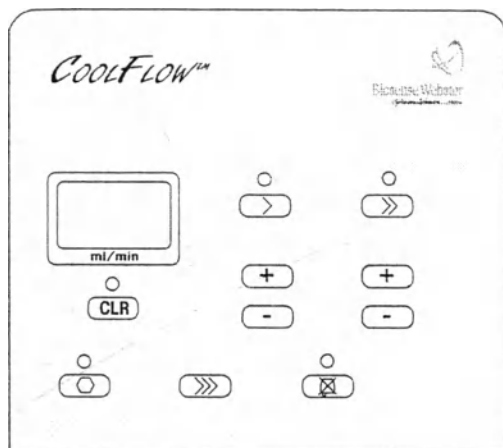
1. Откройте запирающий кран, расположенный на комплекте трубок.
2. Чтобы проверить целостность системы трубок, нажмите и удерживайте кнопку «Промывка».
- Если в системе трубок заметны пузырьки воздуха, удерживайте нажатой кнопку «Промывка» до вытеснения воздуха через открытый конец системы трубок.
3. Надежно закрепите трубку в соответствующем ирригаторе.

Теперь ирригационный насос COOLFLOW® готов к эксплуатации.

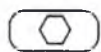
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Панель управления, расположенная на лицевой панели, предназначена для регулировки и отображения скорости подачи и управления работой насоса. Панель управления изображена крупным планом на рис. 5.

Рисунок 5.
Крупный план
панели управления
ирригационного
насоса COOLFLOW®.



Ниже приведено описание функций элементов управления.



Кнопка «Стоп». Нажмите кнопку «Стоп» для прекращения вращения головки насоса. Однократно прозвучит звуковой сигнал, указывающий на остановку подачи.

Нажмите и удерживайте кнопку «Стоп» более 4 секунд для активации ошибки проверки сигналов тревоги.



Кнопка «Промывка». Нажмите для промывки комплекта трубок. Запускается скорость подачи 60 мл/мин., которая сохраняется до выключения кнопки. Во время данного процесса отключается функция обнаружения воздуха в системе трубок.

Ирригационный насос COOLFLOW®

This is a controlled proprietary and confidential document.
Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.

Release Date: 6/18/2013



Кнопка «Низкая скорость подачи». Нажмите и удерживайте для входа в режим высокой скорости подачи. Нажмите и удерживайте снова, чтобы запустить заданную высокую скорость подачи. Однократно прозвучит звуковой сигнал, указывающий на включение низкой скорости подачи. Низкая скорость подачи по умолчанию составляет 2 мл/мин.



Кнопка «Высокая скорость подачи». Чтобы запустить заданную высокую скорость подачи, нажмите данную кнопку. Прозвучит двукратный звуковой сигнал, указывающий на начало подачи с высокой скоростью. Высокая скорость подачи по умолчанию составляет 30 мл/мин.



Кнопки «Повышение (+)/снижение (-) скорости подачи». Имеется две пары кнопок «Повышение (+)/снижение (-) скорости подачи». Одна пара находится под кнопкой «Низкая скорость подачи», а другой — под кнопкой «Высокая скорость подачи». Нажмите кнопку «+» или «-», чтобы повысить или снизить соответствующую скорость подачи на 1 мл/мин в режиме низкой или высокой подачи.

Во время регулировки скорости подачи на светодиодном дисплее временно отображается новая настройка для соответствующего параметра, независимо от настоящей скорости подачи насоса. Время регулировки истечет через десять секунд бездействия, и на дисплее будет отображена текущая скорость подачи.

Новая настройка действительна до следующего изменения или выключения насоса.



Кнопка «Выключение звукового сигнала». Если насос обнаруживает ошибку, на светодиодном дисплее отображается код ошибки и звучит звуковой сигнал. Чтобы отключить звуковой сигнал на 2 минуты, нажмите данную кнопку. Код ошибки по-прежнему отображается до активации кнопки «Удалить ошибку» (см. ниже).



Кнопка «Удалить ошибку». После исправления ошибки нажмите и удерживайте кнопку «CLR» в течение 1 секунды, чтобы удалить код ошибки с дисплея. Насос возвращается в нормальный режим работы.



Светодиодный дисплей. На двухцифровом светодиодном дисплее с семью сегментами визуализации отображается скорость подачи в мл/мин. Фактическая скорость подачи зависит от целостности комплекта трубок и обратного давления жидкости. Если насос не работает, то отображается значение 0 мл/мин.

Если обнаруживается ошибка, отображается ее код, пока ошибка не устраняется. После исправления ошибки (смотрите раздел «Сигналы тревоги и коды ошибок» в настоящем руководстве пользователя) с помощью кнопки «Удалить ошибку» (см. выше) выполняется переход к нормальному режиму работы.

Во время регулировки скорости подачи на светодиодном дисплее временно отображается новая настройка для соответствующего параметра, независимо от настоящей скорости подачи насоса.

Например, если в настоящее время насос работает в режиме низкой скорости подачи, составляющей 2 мл/мин., а настройка высокой скорости подачи насоса изменяется, моментально отображается значение новой настройки высокой скорости подачи.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ (НЕ ВХОДИТ В БАЗОВУЮ КОМПЛЕКТАЦИЮ)

Ножную педаль можно использовать для моментального перехода к высокой скорости подачи.

Для подсоединения ножной педали к насосу

1. Вставьте разъем (Redel) педали ирригационного насоса COOLFLOW® (рис. 6) в гнездо на задней панели насоса (№ 8 на рис. 3).
 - Ножная педаль готова для использования сразу после подключения.
2. На задней панели также расположен дополнительный разъем ножной педали (№ 9 на рис. 3 - Д-образный с 9 контактами). Для получения более детальной информации о данной функции свяжитесь с местным представителем компании Biosense Webster или см. руководство по эксплуатации ирригационного насоса COOLFLOW®, предоставляемое компанией Biosense Webster.

Чтобы включить высокую скорость подачи с помощью ножной педали:

1. Проверьте, остановлен ли насос или он работает в режиме низкой скорости подачи.
2. Нажмите и удерживайте ножную педаль.
 - Прозвучат два звуковых сигнала, указывающие на переход к высокой скорости подачи.
 - С помощью нажатой педали поддерживается высокая скорость подачи.

Ирригационный насос COOLFLOW®

This is a controlled proprietary and confidential document.

Es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.

Release Date: 6/18/2013

3. Чтобы выключить высокую скорость подачи, следует отпустить ножную педаль.
 - Прозвучит однократный сигнал, указывающий на переход к низкой скорости подачи.

Рисунок 6.
Используемая
ножная педаль, не
входящая в базовую
комплектацию
ирригационного
насоса CoolFlow®.



6. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И КОДЫ ОШИБОК

В случае обнаружения ошибки или появлении сигнала тревоги раздается звуковой сигнал. Соответствующий код ошибки или сигнал тревоги отображается на светодиодном дисплее, и насос прекращает работу (исключение: см. «Обнаружение пузырьков воздуха» в таблице 1).

Звуковой сигнал можно временно отключить, нажав кнопку «**Выключение звукового сигнала**». Код по-прежнему отображается, а звуковой сигнал включается через 2 минуты.

Чтобы удалить сигнал тревоги или ошибку, нажмите и удерживайте кнопку «**CLR**» в течение 1 секунды. Насос останется в нерабочем состоянии и перейдет в нормальный режим функционирования.

Нажмите и удерживайте кнопку Stop (Стоп) более 4 секунд для активации Alarm Check (Проверка сигналов тревоги). Цель функции Alarm Check (Проверка сигналов тревоги) заключается в подтверждении исправности звуковой сигнализации. Если после активации функции Alarm Check (Проверка сигналов тревоги) слышен звуковой сигнал, это означает, что звуковая сигнализация работает так, как должна.

Список сигналов тревоги с кодами ошибок и соответствующих им действий, смотрите в таблице 1.

Таблица 1. Сигналы тревоги с кодами ошибок и соответствующие им действия.
Коды расположены в алфавитном порядке

Код	Тип сигнала тревоги/ошибки	Действие
bF	Сбой во время самотестирования датчика обнаружения пузырьков воздуха. Сбой датчиков обнаружения пузырьков воздуха при периодическом самотестировании.	➤ Выключите питание, затем вновь включите его. ➤ Если сбой повторяется, свяжитесь с местным представителем компании Biosense Webster.

Код	Тип сигнала тревоги/ошибки	Действие
Мигающий показатель скорости подачи (на светодиодном дисплее)	Напоминание о времени работы в режиме высокой скорости подачи. Насос функционирует в режиме высокой скорости подачи более 6 минут.	➤ Чтобы отключить звуковой сигнал на 2 минуты, нажмите кнопку «Выключение звукового сигнала». или ➤ Перейдите в режим низкой скорости подачи.
bu	Обнаружение пузырьков воздуха. Сработал один из датчиков обнаружения пузырьков воздуха в системе трубок. Перед остановкой насос продолжит работу в течение еще 3 секунд, чтобы обеспечить продолжение орошения на короткий период, когда соответствующее оборудование будет отключено или отсоединено от пациента.	➤ Проверьте наличие пузырьков воздуха в системе трубок. ➤ Отсоедините систему от пациента и с помощью кнопки «Промывка» вытесните воздух из системы. ➤ Проверьте правильность установки трубок в датчиках обнаружения пузырьков воздуха. ➤ Трубки в датчиках обнаружения пузырьков воздуха должны быть сухими и чистыми. ➤ Проверьте систему трубок на предмет повреждений или блокирования.
ch	Самотестирование. Осуществляется самотестирование оборудования.	➤ Если код ch отображается более одной минуты, произошел сбой во время одного или нескольких самотестирований системы после включения питания. ➤ Если сбой во время тестирования повторяется, свяжитесь с местным представителем компании Biosense Webster.
do	Дверца открыта. Во время работы насоса открылась дверца.	➤ Закройте дверцу и убедитесь, что она надежно заперта.
fo	Ножная педаль. Нарушение связи с ножной педалью во время работы в режиме высокой скорости подачи.	➤ Проверьте надежность подсоединения вилки ножной педали к насосу.
Pr	Сбой во внутреннем процессоре. В микроконтроллере или в одном из вспомогательных компонентов обнаружена внутренняя ошибка.	➤ Свяжитесь с местным представителем компании Biosense Webster или службы работы с покупателями.

Код	Тип сигнала тревоги/ошибки	Действие
Г1	Неправильная частота вращения. Частота вращения головки насоса отличается от заданной.	➤ Проверьте правильность установки комплекта трубок.
Г2	Вращение в обратную сторону. Обнаружение вращения головки насоса в обратную сторону.	➤ Проверьте правильность установки комплекта трубок.
Яс	Ошибка проверки сигналов тревоги: кнопка Стоп удерживается в течение более 4 секунд.	➤ Проверьте, чтобы был слышен звуковой сигнал. Удалите ошибку.

7. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ/УХОД

Очистка

Насос можно протирать влажной тканью, используя стандартные медицинские процедуры обработки. Перед очисткой насоса следует убедиться, что он отсоединен от источника переменного тока. Кроме этого:

- головку насоса и нажимную пластину следует вытирать дочиста после каждого использования;
- нельзя погружать насос в жидкость, подвергать воздействию автоклава или стерилизации этиленоксидом (ЕО);
- насос не должен подвергаться чрезмерному воздействию влаги, особенно во время подсоединения к источнику переменного тока.

Профилактическое обслуживание

Рекомендуется проводить проверки ежегодно. Через каждые шесть месяцев следует проверять точность регулирования скорости подачи.

Подробные указания по выполнению проверки и тестирования содержатся в руководстве по эксплуатации ирригационного насоса COOLFLOW®, предоставляемом компанией Biosense Webster. Проверки должны осуществляться только квалифицированным персоналом.

Калибровка/настройки

Насос не имеет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Насос откалиброван производителем. Изменения, внесенные посторонним персоналом, могут привести к его неправильному функционированию или повреждению.

Хранение

Перед долгосрочным хранением следует отсоединить насос от источника переменного тока. Дверца насоса, не находящегося в эксплуатации, должна быть закрыта.

Хранение насоса осуществляется в условиях среды, рекомендованных для его хранения.

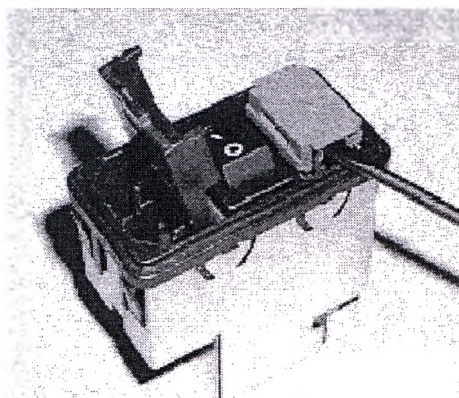
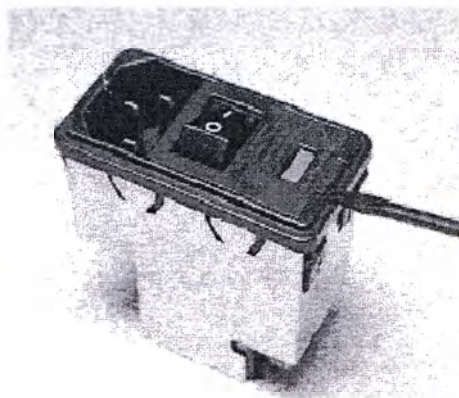
Сменные части

Единственными сменными частями в насосе являются шнур питания источника переменного тока и плавкие предохранители, которые могут заменить квалифицированные специалисты по ремонту и обслуживанию.

Шнур питания источника переменного тока может быть заменен одобренным шнуром питания, описанным в разделе «Принадлежности» настоящего руководства пользователя. Перед заменой шнура питания убедитесь, что насос отключен от источника питания переменного тока. Достаньте старый шнур из гнезда на задней панели насоса и полностью вставьте разъем нового шнура в гнездо на задней панели насоса.

Предохранители могут быть заменены одобренными предохранителями, описанными в разделе «Технические параметры» настоящего руководства пользователя.

При помощи небольшой плоской отвертки откройте крышку предохранителя входного блока питания (см. внизу слева). Затем при помощи отвертки достаньте блок предохранителей (см. внизу справа). Замените предохранители, затем вставьте блок предохранителей обратно во входной блок питания и защелкните крышку на место. На рисунке ниже показанный выключатель отсоединен только для большей наглядности. Предохранители меняют с установленным в насосе выключателем.



8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Промывочный насос COOLFLOW® является обычным оборудованием класса 1 типа CF, предназначенным для постоянной эксплуатации в соответствии с международным стандартом EN60601-1.

Ножная педаль является оборудованием со стандартом влагозащиты IPX8 в соответствии с международным стандартом IEC529.

Промывочный насос COOLFLOW® соответствует перечисленным ниже стандартам:

- EN60601-1/2006;
- EN60601-1-2/2007;
- CAN/CSA 22.2 No. 601.1/M90;
- EN60601-2-24/1998 (применимые разделы);
- Директива 2002/96/EC об утилизации электрического и электронного оборудования (The Directives on Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).

ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС COOLFLOW®

Номер модели для США: CFP002

Номер модели для Европы: CFP001

Требования к источнику переменного тока

100 – 240 В переменного тока,
50/60 Гц, 45 вольт-ампер
заземленная электрическая розетка,
предназначенная для медицинских
учреждений. Используйте
быстродействующие
предохранители 2 А 250 В.

Условия эксплуатации

Температура

10 °C до 40 °C

Относительная влажность

от 20 % до 90 %, без образования
конденсата

Внешние условия хранения и
транспортировки

Температура

от -20 °C до 60 °C

Относительная влажность

от 20 % до 90 %, без образования
конденсата

Высота над уровнем моря

от 500 до 1000 гПа

Промывочный насос COOLFLOW®

Диапазон скорости подачи (низкая скорость подачи)	от 1 до 5 мл/мин, шаг 1 мл/мин.
Диапазон скорости подачи (высокая скорость подачи)	от 5 до 30 мл/мин, шаг 1 мл/мин, модель CFP002 от 5 до 60 мл/мин, шаг 1 мл/мин, модель CFP001
Скорость подачи во время промывки	60 мл/мин.
Максимальное давление вливания	2,4 атм. (35 PSI) @ 30 мл/мин.
Максимальное создаваемое давление вливания	7,1 атм. (105 PSI)
Точность регулирования скорости подачи	-5 %/+15 % (6 – 35 мл/мин.) -10 %/+20 % (1 – 5 мл/мин., 36 – 60 мл/мин.)
Минимальный размер выявляемых пузырьков воздуха	2 мкл
Размеры	
Высота	30 см
Ширина	21 см (без зажима для крепления на штативе)
Глубина	24 см
Вес	7 кг
Шнур питания	3 м

Информация об электромагнитной совместимости

Промывочный насос COOLFLOW® отвечает требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского оборудования в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2:2007. Чтобы помочь пользователю добиться оптимальной работы оборудования, в таблицах, приведенных ниже, указана приемлемая электромагнитная обстановка для эксплуатации ирригационного насоса COOLFLOW®.

Использование оборудования, не соответствующего указанному в таблице, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования. Для ирригационного насоса COOLFLOW® следует использовать только оборудование, одобренное компанией Biosense Webster.

Таблица 2. Электромагнитное излучение

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Ниже указана электромагнитная обстановка, необходимая для работы ирригационного насоса COOLFLOW®. Потребитель или пользователь ирригационного насоса COOLFLOW® должен убедиться в наличии данной обстановки во время эксплуатации устройства.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Промывочный насос COOLFLOW® использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, радиочастотное излучение насоса очень низкое, оно не должно являться причиной возникновения помех в находящемся поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Промывочный насос COOLFLOW® предназначен для использования во всех зданиях, кроме жилых и тех, что напрямую подсоединены к общедоступной сети низковольтных источников питания жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3. Защищенность от электромагнитных помех

ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ			
Ниже указана электромагнитная обстановка, необходимая для работы ирригационного насоса COOLFLOW®. Потребитель или пользователь ирригационного насоса COOLFLOW® должен убедиться в наличии данной обстановки во время эксплуатации устройства.			
Электроиспытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, цементным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрый переходный режим/скачок IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям промышленного или медицинского учреждения.
Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	Сигналы или помехи при дифференциальном включении ± 1 кВ Помехи общего вида ± 2 кВ	Сигнал или помеха при дифференциальном включении ± 1 кВ Помехи общего вида ± 2 кВ	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям промышленного или медицинского учреждения.
Защищенность от падения напряжения, кратковременных перебоев в электропитании и колебаний напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падение U_T) для 0,5 цикла $40 \% U_T$ (60 % падение U_T) для 5 циклов $70 \% U_T$ (30 % падение U_T) для 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падение U_T) для 5 с.	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падение U_T) для 0,5 цикла $40 \% U_T$ (60 % падение U_T) для 5 циклов $70 \% U_T$ (30 % падение U_T) для 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падение U_T) для 5 с.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям промышленного или медицинского учреждения. Если нужна непрерывная работа ирригационного насоса COOLFLOW® во время перебоев на линии электропитания, рекомендуется, чтобы насос COOLFLOW® был подключен к источнику бесперебойного питания. Следует помнить, что отключение питания на 5 секунд в ходе тестирования ведет к прекращению работы устройства, для повторного запуска которого требуется вмешательство пользователя. Во время других тестов перерывов в работе не было.

Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Уровень магнитных полей частоты сети должен быть характерным для типичного расположения в стандартных условиях промышленного или медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня. Промывочный насос COOLFLOW [®] проходил тестирование при 100 и 230 В переменного тока.			

Промывочный насос COOLFLOW[®]

This is a controlled proprietary and confidential document.
Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.

Release Date: 6/18/2013

Таблица 4. Защищенность от электромагнитных помех

ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ			
Ниже указана электромагнитная обстановка, необходимая для работы ирригационного насоса COOLFLOW®. Потребитель или пользователь ирригационного насоса COOLFLOW® должен убедиться в наличии данной обстановки во время эксплуатации устройства.			
Электроиспытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Защищенность от кондуктивных радиочастот IEC 61000-4-6 Защищенность от излучаемых радиочастот IEC 61000-4-3	Среднеквадратичное значение 3 от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносная и портативная аппаратура радиосвязи не должна находиться от любой части ирригационного насоса COOLFLOW®, включая шнуры, на расстоянии меньше рекомендованного. Данный территориальный разнос рассчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Рекомендуемый территориальный разнос: $d = 1,17 \sqrt{P} \quad \text{от 150 кГц до 80 МГц}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц,}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), зависящая от производителя устройства, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность полей радиочастотных передатчиков, определенная в результате электрометрического исследования^a, не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующее обозначение:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.			

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространяемые электромагнитные волны поглощаются и отражаются от строений, объектов и людей.

^a Нельзя точно теоретически прогнозировать напряженность полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной подвижной радиосвязи, радиолюбительской связи, AM- и FM-приемников и телевизоров. Чтобы оценить электромагнитную обстановку вокруг фиксированных радиочастотных передатчиков, следует учитывать результаты электрометрического исследования. Если измеренная напряженность поля вблизи эксплуатируемого ирригационного насоса CoolFlow® превышает применяемый уровень радиочастотной совместимости, следует осуществлять наблюдение за насосом CoolFlow®, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. В случае неправильного функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие как переустановка или перемещение ирригационного насоса CoolFlow®.

^b В случае выхода за рамки диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 5. Рекомендуемый территориальный разнос между мобильной и передвижной аппаратурой радиосвязи и ирригационным насосом CoolFlow®

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ МОБИЛЬНОЙ И ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТУРОЙ РАДИОСВЯЗИ И ПРОМЫВОЧНЫМ НАСОСОМ CoolFlow®			
Промывочный насос CoolFlow® предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, где осуществляется контроль за генерируемыми радиочастотными помехами. Потребитель или покупатель ирригационного насоса CoolFlow® может способствовать предотвращению появления электромагнитных помех, придерживаясь приведенных ниже минимальных расстояний между мобильной и передвижной аппаратурой радиосвязи (передатчиками) и ирригационным насосом CoolFlow®, в соответствии с максимальной выходной мощностью данной аппаратуры.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Территориальный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не упомянутую выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), зависящая от производителя устройства.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется территориальный разнос для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространяемые электромагнитные волны поглощаются и отражаются от строений, объектов и людей.			

Промывочный насос CoolFlow®

Во время установки и эксплуатации ирригационного насоса COOLFLOW® следует учитывать приведенную ниже информацию.

- Существуют специальные меры по обеспечению ЭМС во время монтажа и обслуживания медицинского оборудования. Убедитесь, что ирригационный насос COOLFLOW® установлен и запущен в эксплуатацию с учетом предоставляемой информации об ЭМС.
- Мобильная и передвижная аппаратура радиосвязи может оказывать отрицательное воздействие на медицинское оборудование. Запрещается располагать радиоаппаратуру возле ирригационного насоса COOLFLOW® на меньшем расстоянии, чем указано в таблице 5.

Все электрическое и электронное оборудование, поставляемое с системами, имеет маркировку, указывающую на необходимость отдельного сбора для утилизации.



ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Ножная педаль (не входит в базовый комплект)

Biosense Webster

Каталог № S7005 (в США)

Каталог № 39D03X
(в Европе)

Комплект трубок COOLFLOW®

Biosense Webster

Каталог № CFT001
(в США и Европе)

Шнур питания источника переменного тока

Biosense Webster

Каталог № S7004 (в США)
Каталог № 39D02X (в
Европе)

10. ОГРАНИЧЕННЫЕ ГАРАНТИИ И ДОГОВОРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ОГРАНИЧЕННЫЕ ГАРАНТИИ НА ДАННУЮ ПРОДУКЦИЮ В ТЕЧЕНИЕ ОДНОГО ГОДА, С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ РЕМОНТА ДАННОГО НАСОСА В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕОБХОДИМОСТИ, ВЫЗВАННОЙ ДЕФЕКТОМ МАТЕРИАЛА ИЛИ ЗАВОДСКИМ ДЕФЕКТОМ. РЕМОНТ ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ИЛИ ЕГО ДОВЕРЕННЫМ ЛИЦОМ. ОТСЧЕТ ПЕРИОДА ГОДОВОЙ ГАРАНТИИ НАЧИНАЕТСЯ СО ДНЯ ПОСТАВКИ. НЕ СУЩЕСТВУЕТ ГАРАНТИЙ, КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ ЗА ПРЕДЕЛЫ ПРЕДСТАВЛЕННОГО ЗДЕСЬ ОПИСАНИЯ.

НА ПРОДУКЦИЮ, ОПИСАННУЮ В ДАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ, НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВКЛЮЧАЮЩИЕ В СЕБЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОПИСАННЫХ ВЫШЕ ГАРАНТИЙ, СОХРАНЯЮЩИХ СИЛУ В ТЕЧЕНИЕ ОДНОГО ГОДА. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕНЫ В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ НЕ НЕСУТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ЯВИВШИЕСЯ РЕЗУЛЬТАТОМ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБОЙ ОДНОРАЗОВОЙ ПРОДУКЦИИ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЕЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПРОТИВОРЕЧАЩЕГО ПРИМЕНЯЕМЫМ ПРАВОВЫМ НОРМАМ.

Описания и технические характеристики, приводимые в публикациях компании Biosense Webster, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств на приобретаемую продукцию.

ОКРУГ КОЛУМБИЯ

Настоящий Апостиль не действует в пределах Соединенных Штатов Америки, их зависимых территорий или территориальных владений

Настоящий Апостиль удостоверяет подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, где необходимо, подлинность печати или штампа, которым(ой) скреплен такой официальный документ.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, на который он был поставлен.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки

2. Настоящий официальный документ был подписан ЛИЕЙ АКАЛУ

3. выступающей в качестве государственного нотариуса округа Колумбия

4. скреплен печатью/штампом ЛИИ АКАЛУ, государственного нотариуса округа Колумбия

УДОСТОВЕРЕН

5. в г. Вашингтон, округ Колумбия

6. Дата **19 мая 2014 года**

7. Секретарем округа Колумбия

8. за № **311255**

9. печать/штамп

ПЕЧАТЬ:

округ Колумбия

10. подпись:

Подпись

Синтия Брок-Смит

Логотип:

«Байосенс Вебстер» (Biosense Webster)
Входит в группу компаний «Джонсон & Джонсон» (Johnson & Johnson)

Официальный представитель в России

ООО «Джонсон & Джонсон»

Ул. Крылатская 17

Здание 2

Москва 121614

Россия

Тел.: +7 495 580 7777

Факс: +7 495 580 7878

«Байосенс Вебстер, Инк.» (Biosense Webster, Inc.), США

08.05.2014

Дата

Беннингтон

программы, нормативно-правовое регулирование
Вебстер, Инк.» (Biosense Webster, Inc.)

Калифорния)
)
Анджелес)

года в мой. Вандна Бхасин. офис лично явилась Натали Беннингтон и предоставила достаточные доказательства на является лицом. чье имя указано на прилагаемом документе. и подтвердила. что оформила его в рамках своих й. и что посредством проставления ее подписи документ оформляется физическим или юридическим лицом. от рогого она выступает.

срочно. под страхом наказания за лжесвидетельство. в соответствии с законодательством штата Калифорния. что рденный абзац является верным и точным.

ство чего ставлю свою подпись и должностную печать.

Подпись

Вандна Бхасин

Государственный нотариус

БХАСИН

ение № 1948368

венный нотариус – Калифорния

-Анджелес

ствия полномочий истекает 15 августа 2015 года

«Байосенс Вебстер, Инк.» (Biosense Webster, Inc.)

3333 Даймонд Каньон Роуд, Даймонд Бар, Калифорния 91765 США

(3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765 USA)

Тел.: 909-839-8500 Тел.: 800-729-9010 Факс: 909-468-2905

www.biosensewebster.com

Я удостоверяю, что прилагаемый документ является оригинальным

Подпись

Штамп:

Округ Колумбия: SS

Подписано и заверено в моем присутствии

Сегодня, 16 мая 2014 года

Подпись

Лия Акалу, государственный нотариус, округ Колумбия

Срок действия полномочий истекает 14 ноября 2015 года

Оттиск круглой печати: Лия Акалу, государственный нотариус, округ Колумбия

КулФлоу® (CoolFlow®) ирригационная помпа **Руководство пользователя**

№ руководства: М-5276-755

Версия В

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Контролируемый частный и конфиденциальный документ.

Дата выпуска: **18.06.2013**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Контролируемый частный и конфиденциальный документ.

Дата выпуска: **18.06.2013**



© 2001 «Байосенс Вебстер, Инк.» (Biosense Webster, Inc.) Все права защищены.

«Байосенс Вебстер, Инк.» (Biosense Webster, Inc.)
333 Даймонд Каньон Роуд, Даймонд Бар, Калифорния 91765 США
333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California 91765 USA)
тел.: +1-909-839-8500
тел.: +1-800-729-9010
факс: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com



представитель в Европейском сообществе:
«Байосенс Вебстер» (Biosense Webster)
Джонсон & Джонсон Медикал НВ/СА»
Johnson & Johnson Medical NV/SA)
Леонардо да Винчилаан 15, 1831 Диегем, Бельгия
Leonardo da Vincilaan 15, 1831 Diegem, Belgium)
тел.: +32-2-7463-401
факс: +32-2-7463-403



сопровождение клиентов – в США
«Байосенс Вебстер, Инк.» (Biosense Webster, Inc.)
тел.: +1-866-4SERVICE (+1-866-473-7823) (бесплатная линия в США)
эл. почта: complaint@bwius.inj.com

сопровождение клиентов – за пределами США
«Байосенс Вебстер» (Biosense Webster)
тел.: +32-2-7463-463
эл. почта: techsupport@its.inj.com

КулФлоу® (CoolFlow®) – это торговая марка компании «Байосенс Вебстер, Инк.» (Biosense Webster, Inc.)
Предостережение: Согласно федеральному законодательству США продажа данного изделия может осуществляться исключительно лечащим врачом или по назначению лечащего врача.

Версия: 2012-11

№ руководства: М-5276-755
Версия В

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Контролируемый частный и конфиденциальный документ.

Дата выпуска: 18.06.2013



Верхние и нижние температурные пределы (условия хранения и отгрузки)

Верхние и нижние пределы влажности (условия хранения и отгрузки)

Верхние и нижние пределы атмосферного давления (условия хранения и отгрузки)

Все части изделия, контактирующие с пациентом, представляют собой рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора типа CF

Количество

Поддержка клиентов

Внимание, следует смотреть сопроводительные документы

Внимание: для постоянного обеспечения защиты от пожара следует заменять предохранитель на тот же тип и класс.

СОДЕРЖАНИЕ

COOLFLOW® IRRIGATION PUMP USER MANUAL – ENGLISH	1-1
POMPE D'IRRIGATION COOLFLOW® MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS	2-1
COOLFLOW® IRRIGATIONS Pumpe BENUTZERHANDBUCH – DEUTSCH	3-1
COOLFLOW® POMPA DI IRRIGAZIONE MANUALE D'USO – ITALIANO	4-1
BOMBA DE IRRIGACION COOLFLOW® MANUAL DEL USUARIO – ESPAÑOL	5-1
BOMBA DE IRRIGAÇÃO COOLFLOW® MANUAL DO UTILIZADOR – PORTUGUÊS	6-1
COOLFLOW® IRRIGATIEPOMP GEBRUIKERSHANDLEIDING – NEDERLANDS	7-1
COOLFLOW® SKYLLEPUMPE BRUGSANVISNING – DANSK	8-1
COOLFLOW® HUUTTELUPUMPPU KÄYTTÖOPAS – SUOMI	9-1
COOLFLOW® IRRIGATIONS PUMP INSTRUKTIONSBOK – SVENSKA	10-1
COOLFLOW® IRRIGASJONSPUMPE BRUKERHANDBOK – NORSK	11-1
ANTATA KATAIONHSEHS COOLFLOW® ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΑ	12-1
COOLFLOW® İRİGASYON POMPASI KULLANIM KILAVUZU – TÜRKÇE	13-1
ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС COOLFLOW® РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ – РУССКИЙ	14-1
POMPA INFUZYJNA COOLFLOW® INSTRUKCJA OBSŁUGI – POLSKI	15-1
PROPLACHOVACÍ PUMPA COOLFLOW® NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKY	16-1

КулФлоу® (CoolFlow®) ирригационная помпа

ВНИМАНИЕ: Контролируемый частный и конфиденциальный документ.

Дата выпуска: 18.06.2013

COOLFLOW® BEÖNTŐ PUMPA KÉZIKÖNYV – MAGYAR	17-1
VEPLACHOVACIA PUMPA COOLFLOW® POUŽIVATEĽSKÁ PRÍRUČKA – SLOVENSKY	18-1
PALKA ZA IZPIRANJE COOLFLOW® PRIROČNIK ZA UPORABNIKA – SLOVENSKO	19-1
ИРИГАЦИОННА ПОМПА COOLFLOW® РЪКОВОДСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ - БЪЛГАРСКИ	20-1
MANUAL DE UTILIZARE A POMPEI PENTRU IRIGARE COOLFLOW® – ROMÂNĂ	21-1
COOLFLOW® VOOLUTUSPUMP KASUTUSJUHEND – EESTI	22-1
COOLFLOW® IRIGĀCIJAS PUMPI LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA – LATVISKI	23-1
COOLFLOW® IRIGACINIO SIURBLIO VARTOTOJO VADOVAS – LIETUVIŲ K.	24-1
COOLFLOW® 灌注泵 用户手册 - 简体中文	25-1
COOLFLOW® IRRIGATION 펌프 사용자 설명서 - 한글	26-1
COOLFLOW® 灌注幫浦 使用者手冊 - 繁體中文	27-1
POMPA IRIGASI COOLFLOW® MANUAL PENGGUNA – BAHASA INDONESIA	28-1

Флоу® (CoolFlow®) ирригационная помпа

ДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Контролируемый частный и конфиденциальный документ.

Дата выпуска: 18.06.2013

Перевод данного текста с английского языка на русский язык соделан мной, переводчиком Мамедом Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя полную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

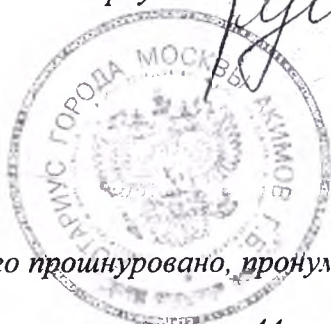
Одиннадцатого июня две тысячи четырнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинной сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-28793

Взыскано по тарифу 150 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 листов

ВРИО нотариуса

Handwritten signature of the Notary Public.



11 ИЮН 2014 года,
Город Москва
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность копии с подлинника документа. В последнем подлинник, являясь, зачеркнутых слов и иных недоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № 7-28793
Взыскано по тарифу 150 руб.
ВРИО нотариуса

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 45 листа(ов)

Нотариус *Handwritten signature of the Notary Public.*