APPROVED BY

CFO: Alain Siegrist

Head of IP & Legal Affairs:
Andreas Menne

«10.» Oct. 2022

Руководство по эксплуатации

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy с принадлежностями

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Legalization number 11790----

On the basis of confrontation of signatures (article 64 paragraph 3 LNO), I, the undersigned, Thierry DUBOIS, Notary-Public in Nyon (Canton of Vaud - Switzerland), hereby certify the authenticity of the signatures appended overleaf by Andreas Menne and Alain Siegrist, which are authorised to sign documents collectively on behalf of E.M.S. Electro Medical Systems S.A., limited company with head office in Nyon (Canton of Vaud - Switzerland), said legalization being established on the basis of a comparison of the signature affixed on the German passport number C4YL90WJ5 for Andreas Menne and of the Swiss passport number X8330559 for Alain Siegrist.

This legalization refers only to the signatures and under no circumstances applies to the contents of the text.

Nyon, the eleventh of October two thousand twenty-two.

THIERRY DUBOIS NOTAIRE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Country : SWITZERLAND

Le présent acte public
This public document

2. a été signé par Thierry Dubois
has been signed by

3. agissant en qualité de notaire à Nyon
acting in the capacity of

4. est revêtu du sceau/timbre de THIERRY DUBOIS NOTAIRE
bears the seal / stamp of

Attesté
Certified

5. à Lausanne
at Lausanne

6. le 12 octobre 2022
the

7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
by the Chancellery of the State of Vaud

8. sous N° 15'884

9. Sceau/timbre:
Seal / stamp :

10. Signature:
Signature:

pr le Chancelier d'Etat:
for the State Chancellor :

Christophe CHEVALLEY

CHANCELLERIE D'ETAT DU CONSEIL D'ETAT CANTON VAUD LIBERTÉ ET PATRIE

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

Прочесть перед использованием

Наша команда будет рада Вашим вопросам и предложениям. Наша команда также окажет всестороннюю техническую поддержку в случае возникновения каких-либо проблем. Обратитесь непосредственно в авторизованный сервисный центр EMS или к Вашему торговому представителю компании.
Желаем Вам больших успехов!

Информация о руководстве для пользователя

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения правильной установки и использования данного изделия. Всегда храните это руководство в непосредственной близости.

Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство по эксплуатации, поскольку оно объясняет важные детали и процедуры. Пожалуйста, обратите особое внимание на меры предосторожности.

В случае возникновения любого серьёзного происшествия, случившегося при использовании данного изделия, следует немедленно обратиться к изготовителю и в компетентные органы. По техническим вопросам или жалобам, связанным с использованием этого изделия, обратитесь к местному представителю службы технической поддержки клиентов.

Для предотвращения возникновения травм и нанесения ущерба имуществу следуйте соответствующим инструкциям. Они отмечены следующим образом:

Предупреждение:

Опасность получения серьезных травм пациентом или пользователем

Внимание:

Опасность получения травм пациентом или пользователем. Опасность повреждения изделия или нанесения вреда окружающей среде

Примечание:

Полезная дополнительная информация и подсказки.

Описание изделия и предполагаемое использование

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy предназначена для интракорпорального дробления камней (конкрементов) в мочевыводящих путях (например, почках, мочеточнике и мочевом пузыре) путем действия электромеханически созданных ударных волн в сочетании (или отдельно) с ультразвуковыми волнами. Конкременты удаляются методом отсоса.

Изделие сочетает в себе два метода литотрипсии с использованием ультразвуковой и баллистической энергии, которая подается через один зонд одновременно или отдельно для фрагментации камней. Изделие может извлекать фрагменты камня через зонд с одновременным использованием энергии или без нее. Изделие способно собирать фрагменты камня для анализа.

Целевое использование

Изделие должно использоваться квалифицированным персоналом операционных (с углубленными знаниями в области урологии) в медицинских учреждениях для лечения больных.

Повторная стерилизация изделия должна осуществляться квалифицированным персоналом, работающим в зоне повторной стерилизации, биомедицинскими службами или независимым подрядчиком по стерилизации.

Противопоказания и категория пациентов

Использование изделия противопоказано пациентам, отвечающим любым из следующих условий:

- нарушение свертываемости крови в стадии обострения,
- единственная функционирующая почка,
- показатель креатинина больше или равен 3 мкг %,
- период беременности,
- сужение и закупорка каналов,
- наличие имплантированного электрического стимулятора (например, кардиостимулятора),
- Женщины в период грудного вскармливания,
- Возраст до 18 лет.

Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения, связанные с фрагментацией камней в мочеиспускательном канале при помощи баллистической и/или ультразвуковой энергии, включают:

- перфорацию,
- кровоизлияние,
- очаговое поражение,
- перемещение камней,
- боль/колики,
- макрогематурию,
- инфекцию,
- закупорку уретры мочевыводящих путей.

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

Показания:
Интракорпоральное дробление камней (конкрементов) в мочевыводящих путях (например, почках, мочеточнике и мочевом пузыре) путем действия электромеханически созданных ударных волн в сочетании (или отдельно) с ультразвуковыми волнами. Конкременты удаляются методом отсоса.
Побочные эффекты:
Инфекция мочевыводящих путей, послеоперационная кишечная непроходимость и коликообразные боли.

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

Оглавление

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7
2. НАИМЕНОВАНИЕ 8
3. НАЗНАЧЕНИЕ 8
4. КОМПОНЕНТЫ 9
   4.1. Назначение элементов изделия 12
5. УСТАНОВКА 14
   5.1. Установка основного блока (консоли) 14
   5.2. Заполнение системы охлаждения 14
   5.3. Подключение консоли к эквипотенциальному разъёму 16
   5.4. Подключение кабеля для выведения видео на экран монитора (опция) 16
   5.5. Установка ножной педали 16
   5.6. Установка улавливателя камней 17
   5.7. Установка опционального одноразового набора системы из двух одноразовых ёмкостей для удаления жидкости или ёмкости одноразовой для удаления жидкости 18
   5.8. Подключение стерилизованной рукоятки к консоли 19
   5.9. Установка зонда в рукоятку 20
   5.10. Подключение кабеля питания 20
6. НАЧАЛО РАБОТЫ 20
   6.1. Включение изделия 20
   6.2. Настройка параметров 21
   6.3. Данные оборудования 24
7. Лечение 24
   7.1. Функциональные испытания 24
   7.2. Вставка зонда 25
   7.3. Настройки лечения 25
      7.3.1. Пользовательские настройки 26
      7.3.2. Настройка лечения при наличии жёстких камней 27
      7.3.3. Настройки лечения при наличии мягких камней 27
   7.4. Настройка скорости всасывания 27
   7.5. Начало лечения 27
8. ПРОЦЕДУРА ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ 28
   8.1. Завершение лечения 28
   8.2. Отсоединение рукоятки 29
   8.3. Запись данных о лечении 30
   8.4. Отключение улавливателя камней 31
   8.5. Удаление содержимого улавливателя камней 31

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

8.6. Сохранение содержимого улавливателя камней 31
8.7. Утилизация одноразовых компонентов....31
8.8. Выключение консоли 31
9. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ....32
9.1. Многоразовые компоненты 34
Шаг A: Подготовка к использованию 34
Шаг B. Очистка, дезинфекция и сушка....34
Шаг C. Функциональное испытание и техническое обслуживание....36
Шаг D. Упаковка для стерилизации 36
Шаг E. Стерилизация 37
Шаг F. Хранение....37
9.2. Консоль, ножная педаль и тележка....37
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 39
10.1. Техническое обслуживание контура охлаждающей жидкости 39
10.2. Замена предохранителей....40
10.3. Загрузка файла системного журнала 40
11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ....41
11.1. Опорожнение контура охлаждающей жидкости 41
11.2. Перевозка изделия 42
11.3. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации....42
12. УТИЛИЗАЦИЯ....43
13. ТЕХНИЧЕКСАЯ ПОДДЕРЖКА 43
14. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ....44
14.1. Ручная разблокировка рукоятки....44
14.2. Слабое всасывание 44
14.3. Зонд несовместим с эндоскопом 44
14.4. Отражаемые сообщения об ошибках....44
15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 48
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 53
17. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ....67
17.1. Блок основной....67
17.2. Зонды 74
17.3. Тележка для расположения основного блока (консоли)....78
17.4. Улавливатель камней 79
17.5. Рукоятка....81
17.6. Ёмкость одноразовая для удаления жидкости 84
17.7. Система из двух одноразовых ёмкостей для удаления жидкости....85
17.8. Стрежень для очищения рукоятки 87

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

17.9. Ключ гаечный универсальный 89
17.10. USB-ключ 91
17.11. Держатель улавливателя камней 92
17.12. Коннектор аспирационный 94
17.13. Ключ гаечный 96
17.14. Ёмкость заполняющая для резервуара (поставляется вместе с трубками для заполнения и сливными трубками 97
17.15. Кабель питания 98
17.16. Кабель для выведения видео на экран монитора 99
17.17. Педаль ножная 100
17.18. Контейнер для стерилизации 101
17.19. Ёмкость с деминерализованной водой 103
17.20. Стержни для очищения зондов 105
18. ПРИЛОЖЕНИЕ 107
18.1. Таблица совместимости использования одноразовых зондов 107
19. Соответствие стандартам Российской Федерации 108
20. Гарантии 109

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

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компания EMC и дистрибьютор настоящего изделия не несут ответственности за прямой или косвенный вред или ущерб, возникший в результате неправильного использования, возникающего, в частности, вследствие несоблюдения руководств по эксплуатации, неправильной подготовки и технического обслуживания.

Перед использованием настоящего изделия внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации и следуйте рекомендациям, приведенным в нем. Несоблюдение руководств по эксплуатации может привести к тому, что пациент или пользователь могут получить серьезную травму или изделие может быть поврежден. Настоящее изделие предназначено только для целевого применения квалифицированным персоналом и для использования, описанного в настоящем руководстве. При использовании изделия в сочетании с другими приборами см. соответствующее руководство к использованию таких приборов.

Не используйте настоящее изделие вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или окислительных газов (таких как закись азота (N_2O) и кислорода) или в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт) из-за опасности взрыва.

Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. Не используйте изделие в случае, если оно повреждено. Используйте только оригинальные комплектующие EMS.

Не изменяйте и не ремонтируйте изделие самостоятельно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр компании EMS.

Для предотвращения травм или повреждений убедитесь, что энергия фрагментации прилагается только к месту контакта зонда с камнем.

Когда переключатель электропитания находится в положении «0», изделие отключается от сети электропитания.

Перед началом установки убедитесь, что рукоятка, ее коннектор аспирационный для жидкости, стержень для очистки рукоятки, стержень для очищения зонда и ключ гаечный универсальный очищены и стерилизованы в соответствии с инструкциями, указанными в разделе 7.1.

– Дезинфекция должна проводиться не позднее, чем через 1 час после фазы очистки.

– Стерилизация должна проводиться после дезинфекции.

Во избежание поражения электрическим током настоящее изделие должно быть подключено только к сетевому выключателю с защитным заземлением. Запрещено модифицировать настоящее изделие. Выключатель электропитания изделия должен быть всегда доступен.

При попытке дробления камней рекомендуется использовать настоящее изделие с настройками минимальной мощности для уменьшения вероятности:

1) повреждения почек или стенок мочеточника; или

2) попадания фрагментов камня в окружающую ткань

Для стерилизации установите рукоятку так, чтобы просвет находился вертикально в стерилизаторе.

Перед отсоединением улавливателя камней выполните очистку, описанную в разделе, посвященному процедурам после лечения.

Для одноразовых компонентов существует опасность загрязнения. Запрещено использовать настоящее изделие после истечения срока его годности, указанного на этикетке упаковки.

Запрещено касаться зонда во время активации изделия.

В случае разрушения дистального конца зонда используйте стерильные зажимы для удаления частей зонда из мочеиспускательного канала.

На протяжении всей процедуры держите наконечники зонда под эндоскопическим наблюдением.

Наконечник зонда должен выступать на 10-20 мм за наконечник эндоскопа.

Чрезмерно высокий уровень всасывания может ухудшить эндоскопическое наблюдение, оказать разрушительное влияние на орган или повредить слизистую оболочку.

Правила безопасного хранения и транспортировки в зону повторной стерилизации должны применяться во избежание повреждения прибора, а также загрязнения окружающей среды и людей, осуществляющих процесс повторной стерилизации.

Регулярно проверяйте все детали на предмет износа. При необходимости замените их

Фрагменты, застрявшие в просвете зонда и рукоятке, могут привести к потери интенсивности всасывания, а также нагреву зонда. При блокировании прекратите литотрипсию. Используйте стержень для очищения зондов для удаления фрагментов из просвета зонда и рукоятки перед продолжением процедуры.

Перед подключением к консоли убедитесь, что разъём рукоятки сухой.

Корпус консоли не является водонепроницаемым.

Перед транспортировкой изделия следуйте инструкциям (руководству), приведённым в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация»

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ

Наименование медицинского изделия - «Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy с принадлежностями» (далее – изделие, Swiss LithoClast Trilogy, система для литотрипсии).

Производитель:	**E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (E.M.C. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария**
Адрес производителя:	**Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland**
Телефон:	**+41 22 99 44 700**
Факс:	
Место производства:	**E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (E.M.C. Электро Медикал Системс С.А.), Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (E.M.C. Электро Медикал Системс С.А.), Route de Champ Colin 2, 1260 Nyon, Switzerland E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (E.M.C. Электро Медикал Системс С.А.), Route de Champ Colin 18, 1260 Nyon, Switzerland E.M.S. Foncine S.A.S. (E.M.C. Фонсин С.А.С.), 32 Route de Pontarlier, 39460 Foncine-le-Haut, France**
Уполномоченный представитель производителя	**Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Техника и Сервис"**
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	**ООО "МедТиС"**
Адрес места нахождения юридического лица	**127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18**
Номера телефонов	**8 (499) 500-38-59**
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	**info@medtis.online**

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy предназначена для интракорпорального дробления камней (конкрементов) в мочевыводящих путях (например, почках, мочеточнике и мочевом пузыре) путем действия электромеханически созданных ударных волн в сочетании (или отдельно) с ультразвуковыми волнами. Конкременты удаляются методом отсоса.

Применяется в медицинских учреждениях для лечения больных, используется квалифицированным персоналом операционных, с углублёнными знаниями в области урологии.

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

4. КОМПОНЕНТЫ

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy с принадлежностями, в составе:

- Блок основной (консоль) – 1 шт.;

- Тележка для расположения основного блока (консоли) (при необходимости) – 1 шт.;

- Держатель улавливателя камней (при необходимости) – 1 шт.;

- Ёмкость заполняющая для резервуара (поставляется вместе с трубками для заполнения и сливными трубками) – 1 шт.;

- Кабель питания – 1 шт.;

- Педаль ножная – 1 шт.;

- Кабель для выведения видео на экран монитора (при необходимости) – 1 шт.;

- USB-ключ (при необходимости) – 1 шт.;

- Контейнер для стерилизации (при необходимости) – 1 шт.;

- Улавливатель камней (при необходимости) – 5 шт.;

- Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 425 мм (при необходимости) – 5 шт.;

- Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 520 мм (при необходимости) – 5 шт.;

- Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 625 мм (при необходимости) – 5 шт.;

- Зонд, диаметр 1.5 мм, длина 440 мм (при необходимости) – 5 шт.;

- Зонд, диаметр 1.9 мм, длина 341 мм (при необходимости) – 5 шт.;

- Зонд, диаметр 3.4 мм, длина 340 мм (при необходимости) – 5 шт.;

- Зонд, диаметр 3.4 мм, длина 445 мм (при необходимости) – 5 шт.;

- Зонд, диаметр 3.9 мм, длина 350 мм (при необходимости) – 5 шт.;

- Зонд, диаметр 3.9 мм, длина 440 мм (при необходимости) – 5 шт.;

- Ключ гаечный универсальный – 1 шт.;

- Стержень для очищения рукоятки – 1 шт.;

- Коннектор аспирационный (при необходимости) – 1 шт.;

- Рукоятка – 1 шт.;

- Стержень для очищения зондов диаметром 3.4/3.9 мм. (при необходимости) – 1 шт.;

- Стержень для очищения зондов диаметром 1.9 мм. (при необходимости) – 1 шт.;

- Ключ гаечный – 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Емкость одноразовая для удаления жидкости (при необходимости) – 10 шт.;

- Емкость с деминерализованной водой – 1 шт.;

- Система из двух одноразовых емкостей для удаления жидкости (при необходимости) – 5 шт.;

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

Компоненты, предусмотренные для вашего изделия, зависят от конфигурации вашей системы.

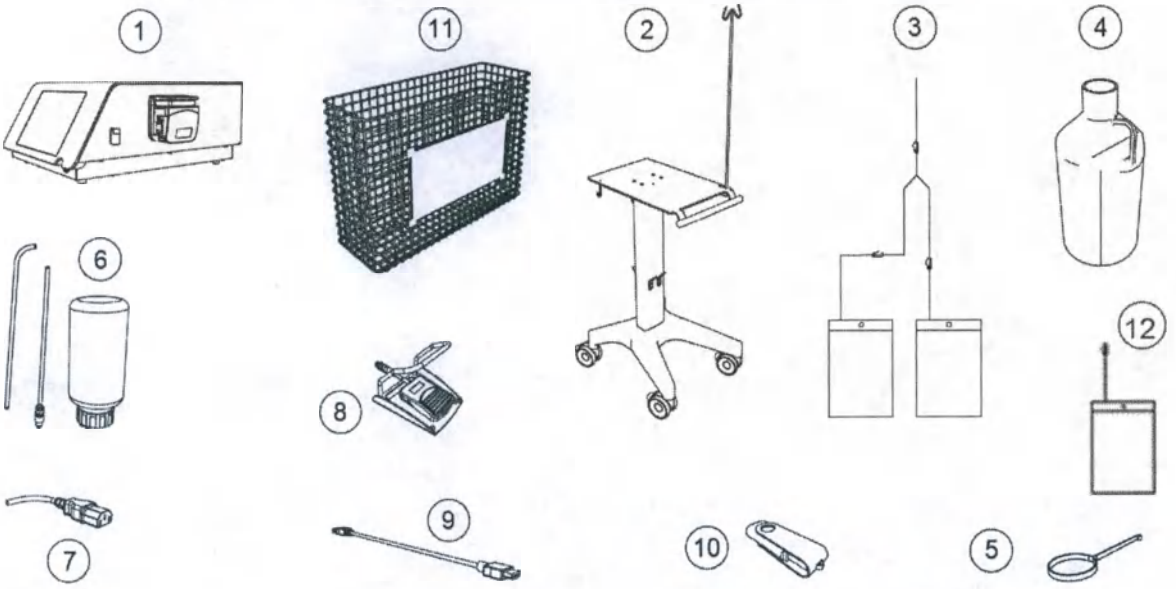


Рис. 1

Таблица 1

НЕСТЕРИЛИЗУЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

№ п/п	ОПИСАНИЕ	КОЛ-ВО
1	Блок основной (консоль)	1
2	Тележка для расположения основного блока (консоли)	1
3	Система из двух одноразовых ёмкостей для удаления жидкости	1
4	Ёмкость с деминерализованной водой.	1
5	Держатель улавливателя камней	1
6	Ёмкость заполняющая для резервуара (поставляется вместе с трубками для заполнения и сливными трубками)	1
7	Кабель питания	1
8	Педаль ножная	1
9	Кабель для выведения видео на экран монитора	1
10	USB-ключ	1
11	Контейнер для стерилизации	1
12	Ёмкость одноразовая для удаления жидкости	1

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

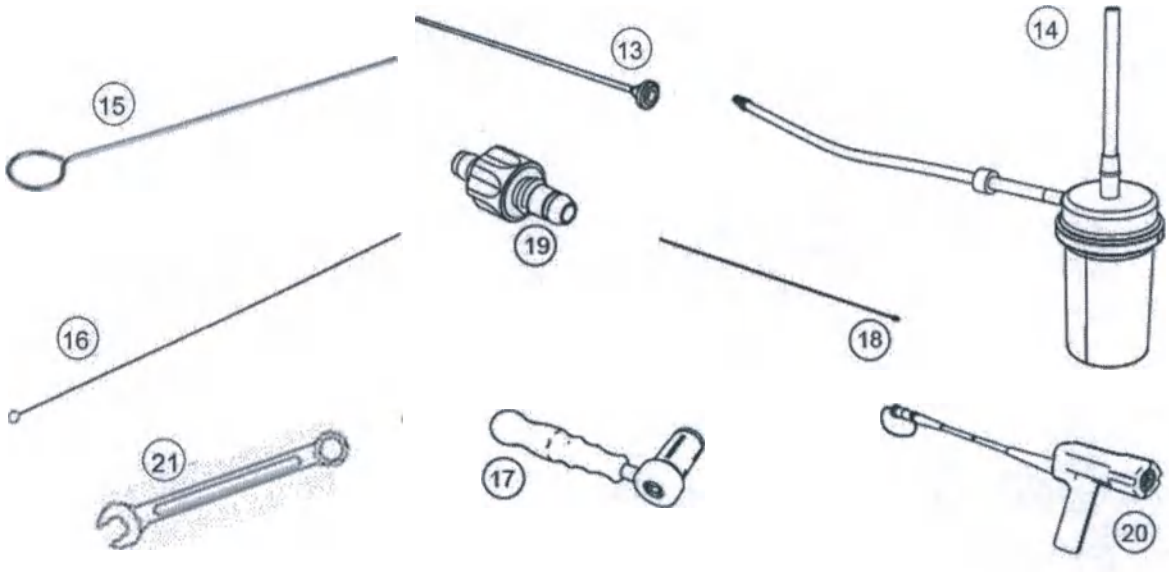


Рис. 2

Таблица 2

СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

№ п/п	ОПИСАНИЕ	КОЛ-ВО	СТЕРИЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ
13	Улавливатель камней	1	Поставляется стерильным
14	Зонд	1	
15	Стержень для очищения рукоятки	1	Не поставляется стерильным*
16	Стержень для очищения зондов диаметром 3.4/3.9 мм.	1	
17	Ключ гаечный универсальный	1	
18	Стержень для очищения зондов диаметром 1.9 мм.	1	
19	Коннектор аспирационный	1	
20	Рукоятка	1	
21	Ключ гаечный	1	

*** Подлежит стерилизации перед первым и последующим использованием в соответствии с инструкциями, указанными в разделе 7.1 настоящего руководства.**

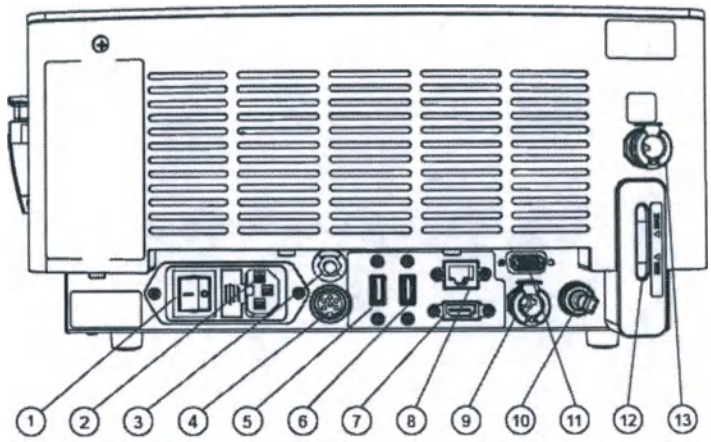


Рис. 3

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

Таблица 3

№	Описание	Стандартное использование
1	Выключатель электропитания	Да
2	Разъём источника электропитания	Да
3	Эквипотенциальный разъём	Да
4	Разъём кабеля ножной педали	Да
5	Разъём USB	Нет*
6	Разъём USB	Нет*
7	Разъём HDMI	Да
8	Разъём RJ45	Нет*
9	Отверстие для слива охлаждающей жидкости (выпускное отверстие)	Да
10	Воздушный разъём	Да
11	Sub-D разъём	Нет*
12	Индикатор уровня	Да
13	Входной коннектор для заполнения	Да

* Sub-D, RJ-45 и USB: используются только во время монтажа и сервисного обслуживания

4.1. Назначение элементов изделия

Таблица 4

№	Элемент	Назначение
1.	Блок основной	Генерация и управление электрической мощности, подаваемой рукояткой. Интегрирование системы водяного охлаждения для рукоятки и всасывающий перистальтический насос для отсасывания каменных осколков из мочевыделительной системы. Вывод информации на сенсорный экран.
2.	Тележка для расположения основного блока	Расположение и перемещение основного блока, держать ёмкости для удаления жидкости
3.	Держатель улавливателя камней	Держать улавливатель камней
4.	Ёмкость заполняющая для резервуара	Заполнение основного блока охлаждающей жидкостью
5.	Кабель питания	Соединение основного блока с сетью питания
6.	Педаль ножная	Управление всасывание и подачей энергии
7.	Кабель для выведения видео на экран монитора	Соединение основного блока с монитором
8.	USB-ключ	Загрузка файлов системного журнала
9.	Контейнер для стерилизации	Стерилизация рукоятки
10.	Улавливатель камней	Фильтрация и сбор камней
11.	Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 425 мм	Передача ультразвуковых колебаний и баллистических волн от рукоятки к мочевому камню. Отсос каменных фрагментов.
12.	Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 520 мм	Передача ультразвуковых колебаний и баллистических волн от рукоятки к мочевому камню. Отсос каменных фрагментов.

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

№	Элемент	Назначение
13.	Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 625 мм	Передача ультразвуковых колебаний и баллистических волн от рукоятки к мочевому камню. Отсос каменных фрагментов.
14.	Зонд, диаметр 1.5 мм, длина 440 мм	Передача ультразвуковых колебаний и баллистических волн от рукоятки к мочевому камню. Отсос каменных фрагментов.
15.	Зонд, диаметр 1.9 мм, длина 341 мм	Передача ультразвуковых колебаний и баллистических волн от рукоятки к мочевому камню. Отсос каменных фрагментов.
16.	Зонд, диаметр 3.4 мм, длина 340 мм	Передача ультразвуковых колебаний и баллистических волн от рукоятки к мочевому камню. Отсос каменных фрагментов.
17.	Зонд, диаметр 3.4 мм, длина 445 мм	Передача ультразвуковых колебаний и баллистических волн от рукоятки к мочевому камню. Отсос каменных фрагментов.
18.	Зонд, диаметр 3.9 мм, длина 350 мм	Передача ультразвуковых колебаний и баллистических волн от рукоятки к мочевому камню. Отсос каменных фрагментов.
19.	Зонд, диаметр 3.9 мм, длина 440 мм	Передача ультразвуковых колебаний и баллистических волн от рукоятки к мочевому камню. Отсос каменных фрагментов.
20.	Ключ гаечный универсальный	Присоединение зондов к рукоятке и их затяжка
21.	Стержень для очищения рукоятки	Очищение рукоятки
22.	Коннектор аспирационный	Соединение рукоятки с внутрибольничной аспираторной системой
23.	Рукоятка	Преобразование электрической энергии в ультразвуковые колебания, генерируемые пьезоэлементом, и в баллистическую энергию металлического поршня, ускоряемого электромагнитным полем и воздействующим на головку зонда.
24.	Стержень для очищения зондов диаметром 3.4/3.9 мм	Очищения зондов диаметром 3.4/3.9 мм
25.	Стержень для очищения зондов диаметром 1.9 мм	Очищения зондов диаметром 1.9 мм
26.	Ключ гаечный	Присоединение зондов к рукоятке и их и затяжка
27.	Ёмкость одноразовая для удаления жидкости	Удаление жидкости
28.	Ёмкость с деминерализованной водой	Хранение деминерализованной воды, выступает в роли охлаждающей жидкости
29.	Система из двух одноразовых ёмкостей для удаления жидкости	Удаление жидкости

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

5. УСТАНОВКА

Перед началом работы убедитесь, что у вас есть все необходимые детали и инструменты для завершения установки вашего изделия.

См. упаковочный лист.

Следуйте инструкциям в указанном порядке.

5.1. Установка основного блока (консоли)

1. **Установите консоль на ровную устойчивую поверхность или используйте тележку (опцию) для расположения консоли.**
2. **Снимите защитную плёнку с консоли.**
3. **Установите держатель улавливателя камней.**

Не кладите ничего на верхнюю крышку консоли.

Консоль должна быть размещена в хорошо проветриваемом месте.

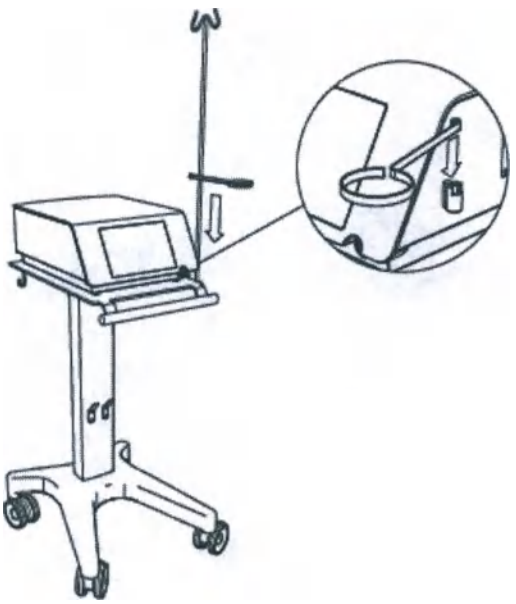


Рис. 4

5.2. Заполнение системы охлаждения

Для предотвращения перегревов во время процедуры перед использованием убедитесь, что количество охлаждающей жидкости выше минимального уровня. При необходимости заполните систему охлаждения как описано ниже.

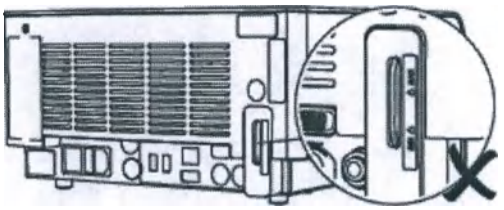


Рис. 5

Не наклоняйте консоль более чем на 10 градусов при наличии воды в системе охлаждения.

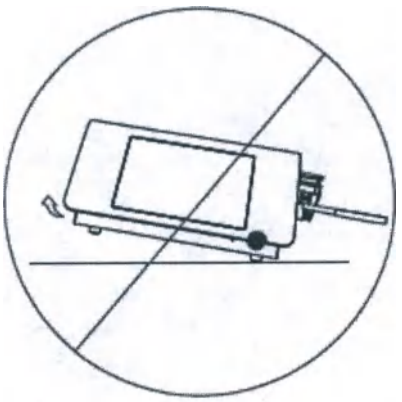


Рис. 6

1. **Чтобы вытащить разъём подачи воздуха нажмите на серое кольцо и одновременно потяните воздушный разъём.**

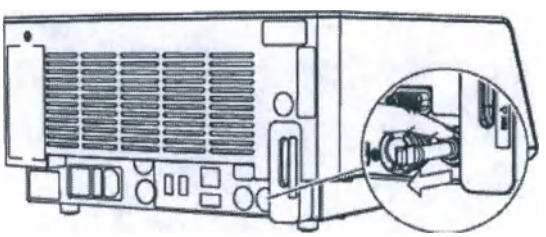


Рис. 7

2. **Наполните заполняющую ёмкость и закройте её.**

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

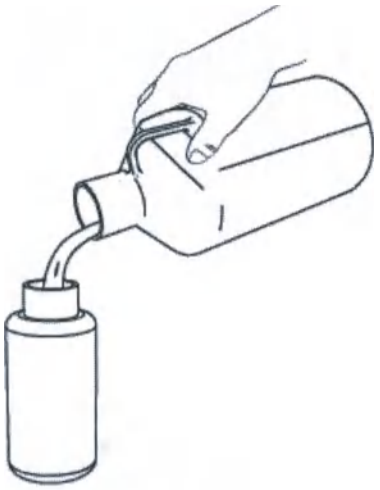


Рис. 8

Для заполнения системы охлаждения используйте только деминерализованную воду.

3. Подключите трубку для заполнения к заполняющей ёмкости.

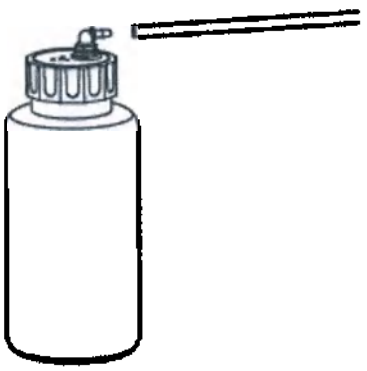


Рис. 9

4. Убедитесь, что металлическая фиксирующая часть находится в опущенном положении.

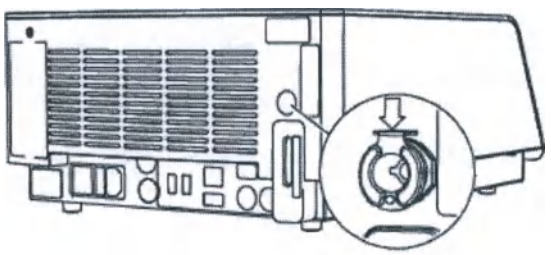


Рис. 10

5. Вставьте трубку для заполнения во входной коннектор для заполнения до её фиксации (до щелчка).

Рис. 11

6. Переверните заполняющую ёмкость и сожмите для заполнения охлаждающего резервуара.

В случае переполнения см. раздел «Опорожнение контура охлаждающей жидкости».

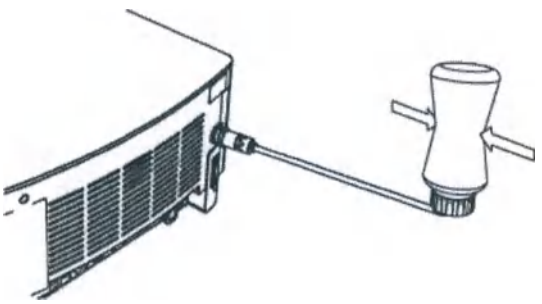


Рис. 12

Убедитесь, что уровень воды охлаждающем резервуаре не входит за пределы минимальных и максимальных показателей.

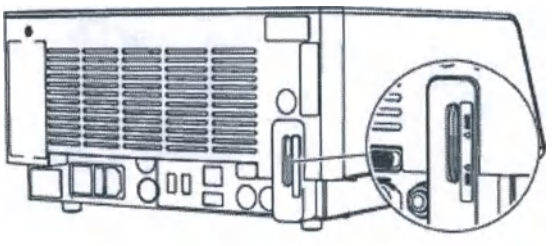


Рис. 13

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

7. Для снятия трубки для заполнения потяните металлическую блокирующую часть вниз.

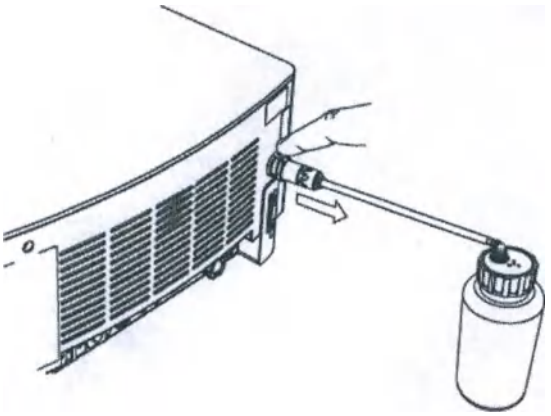


Рис. 14

8. Вставьте заглушку воздушного клапана до упора.

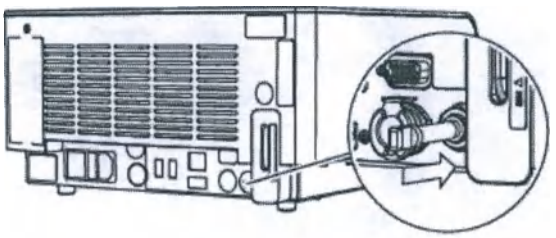


Рис. 15

5.3. Подключение консоли к эквипотенциальному разъёму

Когда это применимо и соответствует внутреннему протоколу, подключите эквипотенциальный кабель к расположенному на задней панели консоли эквипотенциальному разъёму.

При необходимости эквипотенциальное соединение обеспечивает потенциальное уравновешивающее соединение между блоком и электрической установкой.

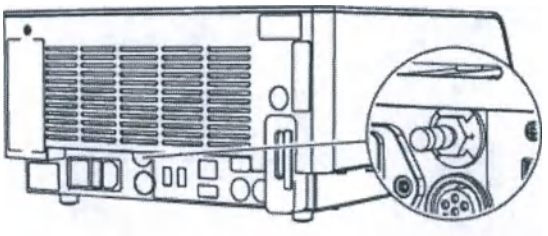


Рис. 16

☞ Эквипотенциальный кабель не входит в комплект поставки консоли.

5.4. Подключение кабеля для выведения видео на экран монитора (опция)

⚠ Используйте только соответствующие стандарту IEC 60950 (или аналогичные) изделия.

☞ Перед подключением кабеля для выведения видео на экран монитора консоль должна быть выключена.

1. Подключите кабель для выведения видео на экран монитора к разъёму HDMI на задней панели консоли и к монитору, который поддерживает функцию «Картинка в картинке» (Picture-in-Picture).
2. Следуйте инструкциям, прилагаемым к монитору, для выбора подходящего видеовхода.

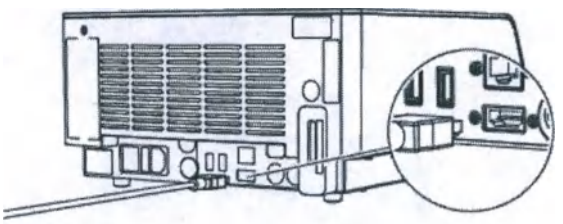


Рис. 17

5.5. Установка ножной педали

1. Подключите шнур ножной педали к соответствующему разъему, расположенному на задней панели консоли.

☞ Обратите внимание на ориентацию разъёма кабеля.

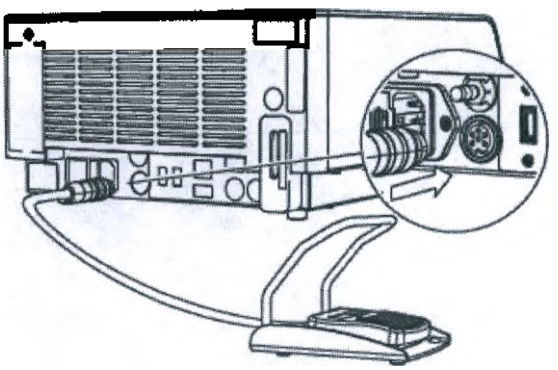


Рис. 18

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

2. Убедитесь, что разъем шнура ножной педали находится в правильном положении, и завинтите стопорную гайку.

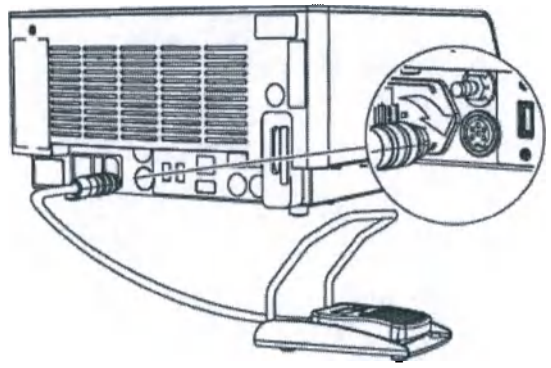


Рис. 19

Ножная педаль может быть помещена в защитный пакет (не входит в комплект поставки).

3. Перед началом процедуры убедитесь, что ножная педаль находится в доступном для использования месте.

Перед использованием следует стерилизовать следующие компоненты:

- Ключ гаечный универсальный
- Стержень для очищения рукоятки
- Аспирационный коннектор
- рукоятка

5.6. Установка улавливателя камней

Способ 1: Использование стерильного одноразового улавливателя для камней (дополнительно).

1. Ввинтите стерильный разъем улавливателя камней в рукоятку.

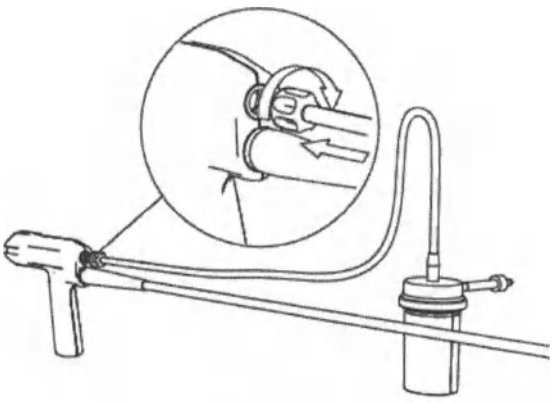


Рис.20

2. Затяните крышку улавливателя камней.

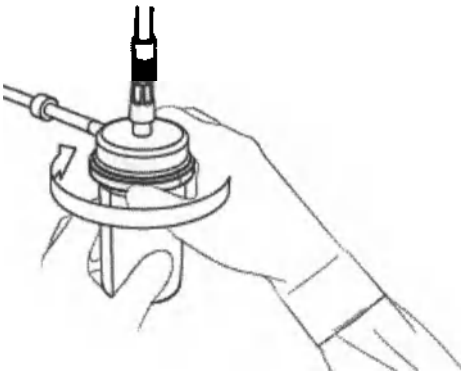


Рис. 21

3. Вставьте улавливатель камней в соответствующий держатель.

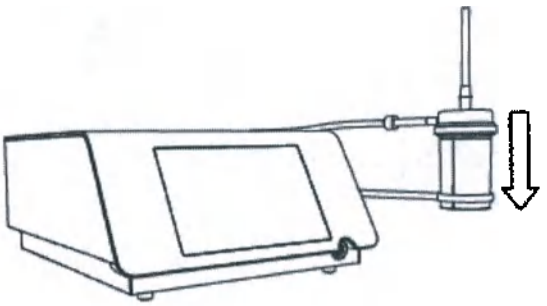


Рис. 22

4. Откройте насос.

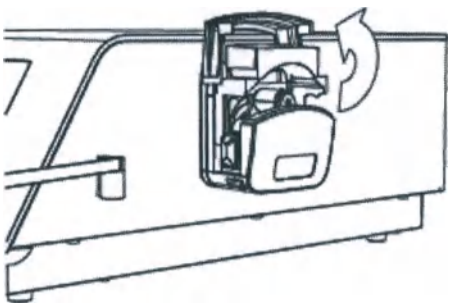


Рис. 23

5. Поместите выходную трубку улавливателя камней в насос.

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

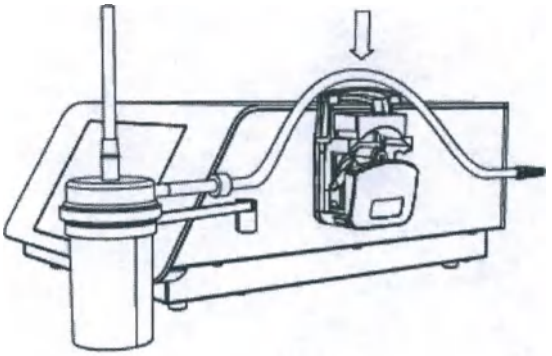


Рис. 24

6. Закройте насос.
7. Подключите конический разъём (A) выходного конца трубки улавливателя камней к опциональной одноразовой системе удаления жидкости или к имеющейся у вас системе удаления жидкости.

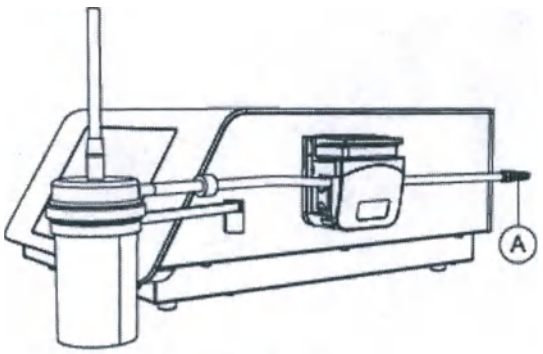


Рис. 25

☞ Будьте осторожны, чтобы не зажать выходную трубку улавливателя камней при закрытии насоса.

8. Убедитесь, что выходная трубка не скручена или не натянута при установке в головку перистальтического насоса.

Способ 2: Использование внутрибольничной аспирационной системы.

1. Ввинтите аспирационный коннектор в насадку.

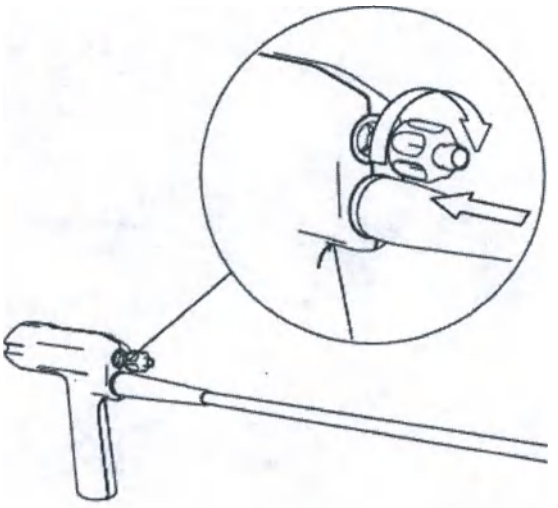


Рис. 26

2. Подключите внутрибольничную аспирационную систему к аспирационному коннектору.
3. Следуйте инструкциям по использованию внутрибольничной аспирационной системы.

5.7. Установка опционального одноразового набора системы из двух одноразовых ёмкостей для удаления жидкости или ёмкости одноразовой для удаления жидкости

1. Подвесьте систему из двух одноразовых ёмкостей для удаления жидкости сбоку тележки для расположения консоли или на IV-полюсе ниже уровня консоли.

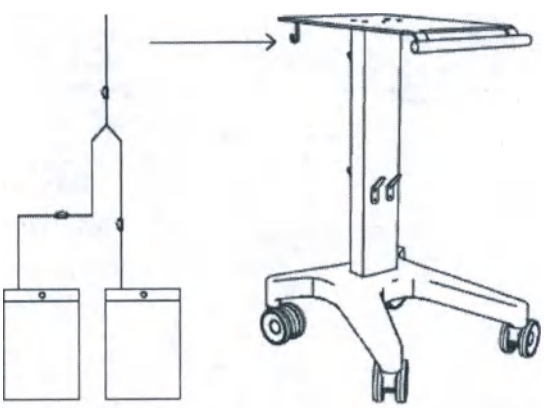


Рис. 27

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

2. Подсоедините входную трубку системы из двух одноразовых ёмкостей для удаления жидкости (A) к разъёму выходной трубки улавливателя камней.

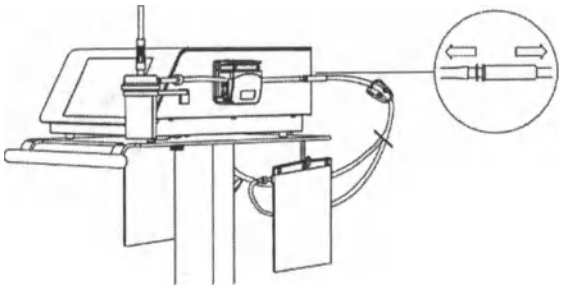


Рис. 28

3. Закройте зажим (B) одной ёмкости для заполнения первой ёмкости для удаления жидкости. Зажим (C) остаётся открытым.

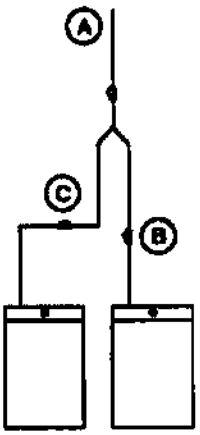


Рис. 29

4. После заполнения первой ёмкости для удаления жидкости сначала откройте закрытый зажим (B).

5. Закройте открытый зажим (C) (рядом с заполненной ёмкостью одноразовой).

6. Заполненную ёмкость для удаления жидкости можно заменить новой, используя крепление типа Луер-Лок (Luer Lock).

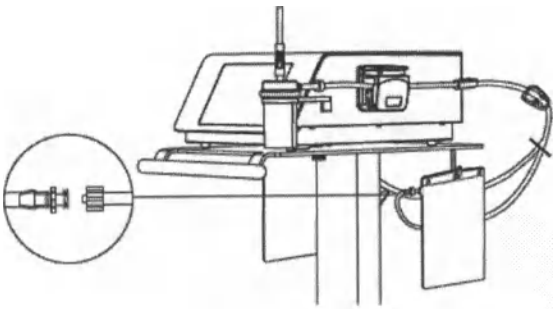


Рис. 30

5.8. Подключение стерилизованной рукоятки к консоли

⚠ Перед подключением к консоли убедитесь, что разъем рукоятки сухой.

1. Для снятия защитного колпачка с кабеля рукоятки удерживайте металлическую часть разъема рукоятки и нажмите на колпачок большим и указательным пальцами.

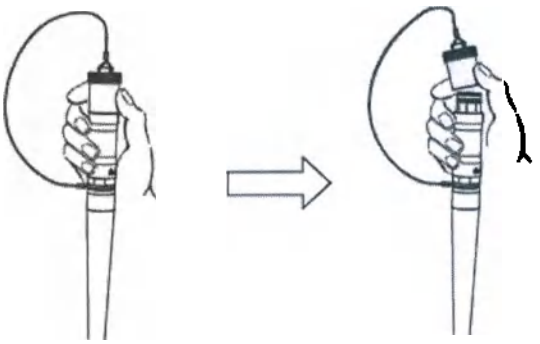


Рис. 31

2. Снимите защитный колпачок с консоли.

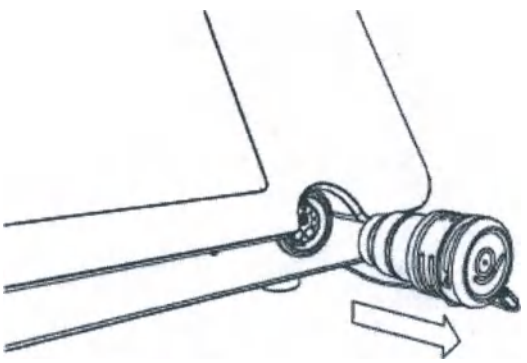


Рис. 32

3. Подключите рукоятку к основному блоку (консоли).

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

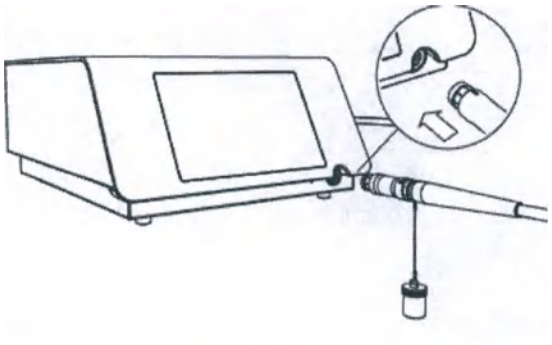


Рис. 33

4. **Обратите внимание на ориентацию разъема рукоятки.**

Красная точка должна быть сверху (для правильного позиционирования).

5. **Убедитесь, что кабель рукоятки не касается пола и не блокируется каким-либо образом. В противном случае это может препятствовать циркуляции охлаждающей жидкости.**

6. **Соединение рукоятки с основным блоком (консолью) обеспечивается механическим замком. Во время работы иконка замка (оранжевая иконка активации рукоятки) остается подсвеченной.**

Не превышайте рекомендуемое максимальное количество циклов использования рукоятки, как это указано в разделе «Технические данные».

5.9. Установка зонда в рукоятку

1. **Выберите подходящий зонд.**

См. раздел «Таблица совместимости зондов».

2. **Используя ключ гаечный универсальный, плотно зафиксируйте соответствующий зонд в рукоятке.**

Ключ гаечный универсальный

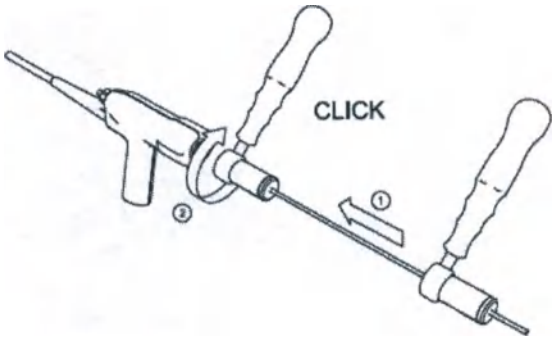


Рис. 34

5.10. Подключение кабеля питания

Подключайте шнур питания только к электрической сети с защитой от токов утечки.

Для предотвращения повреждения консоли убедитесь, что ее номинальное напряжение соответствует локальному сетевому напряжению.

Подключите кабель электропитания к соответствующему разъему, расположенному на задней панели консоли.

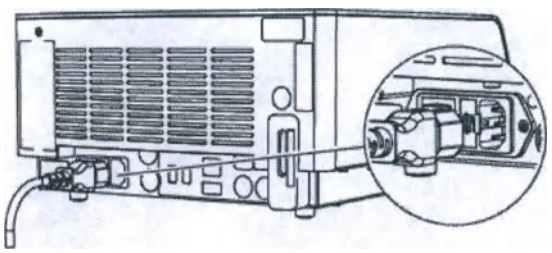


Рис. 35

6. НАЧАЛО РАБОТЫ

6.1. Включение изделия

1. **Для включения консоли воспользуйтесь переключателем питания, расположенным на её задней панели.**

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

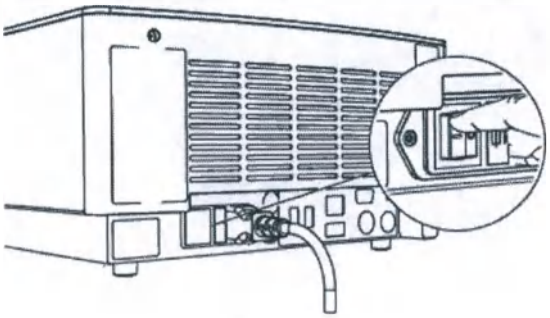


Рис. 36

⚠ Запрещено отсоединять рукоятку при активном индикаторе (оранжевого цвета) механического замка, так это может привести к повреждению изделия.

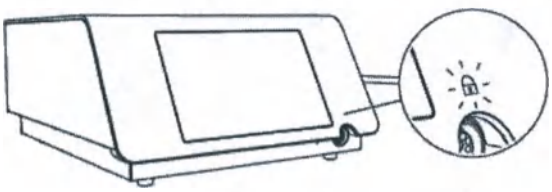


Рис. 37

При включении изделия индикатор блокировки рукоятки загорится оранжевым цветом, после чего начнётся процесс продувки.

2. Дождитесь появления начального экрана **«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»**.

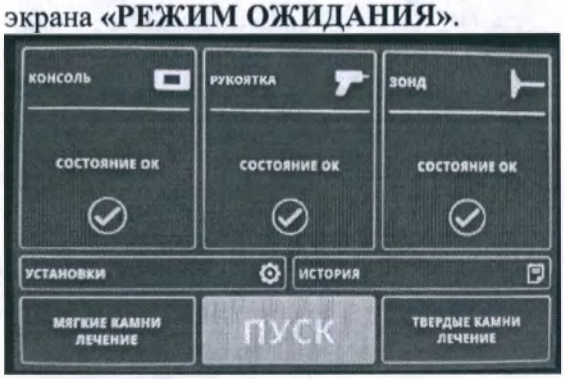


Рис. 38

3. Консоль автоматически выполнит серию диагностических испытаний.

4. После каждого успешного завершения диагностического испытания на экране консоли будет отображаться зелёная галочка.

В случае вывода на экран сообщений об ошибках см. информацию об устранении неполадок (выводится на экран) или раздел «Поиск и устранение неисправностей»

5. После завершения всех диагностических испытаний консоль готова к использованию.

Сенсорный экран реагирует на прикосновения даже в хирургических перчатках.

6.2. Настройка параметров

1. Для перехода на экран **«УСТАНОВКИ»** из начального экрана **«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»** нажмите **«УСТАНОВКИ»**.

Рис. 39

2. Выполните настройку параметров в соответствии с целевым использованием.

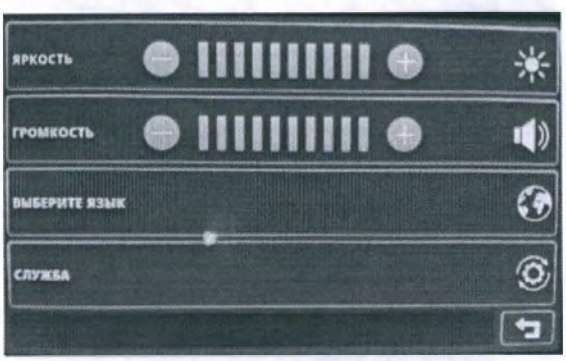


Рис. 40

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

Таблица 3

Иконка	Описание	Действие
	Загрузка файла системного журнала	Загрузка файла системного журнала и его сохранение на USB-накопителе. Появится несколько экранов.
	Выбрать язык	Выбор языка интерфейса. См. раздел «Настройка языка»
	Яркость	Используйте кнопки ⊖ и ⊕ для регулирования яркости экрана
	Громкость	Используйте кнопки ⊖ и ⊕ для регулирования громкости
	Назад	Подтверждение действия и возврат к предыдущему экрану

Выбор языка

1. Для доступа к меню выбора языка нажмите:

Таблица 4

На экране **«ГОТОВНОСТЬ»**:	На начальном экране **«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»**:

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

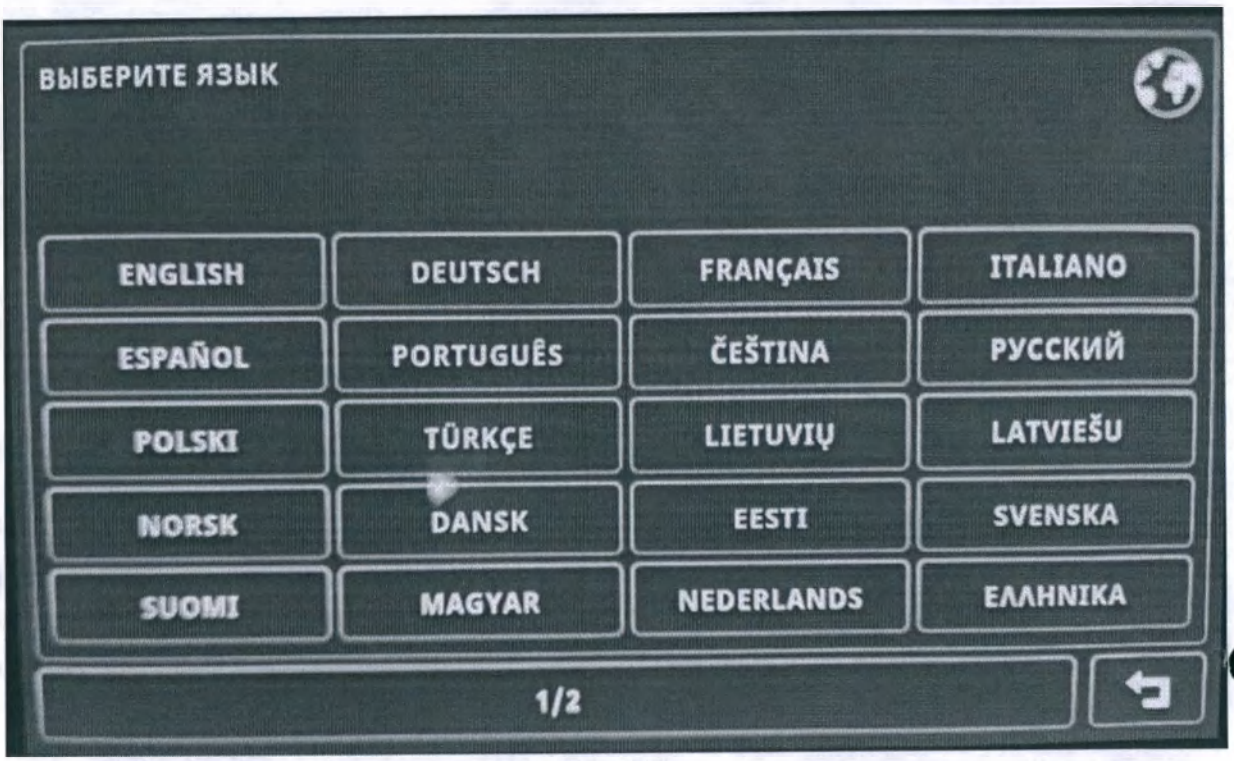


Рис. 41

2. Выберите предпочитаемый язык.
3. Для подтверждения нажмите ОК.

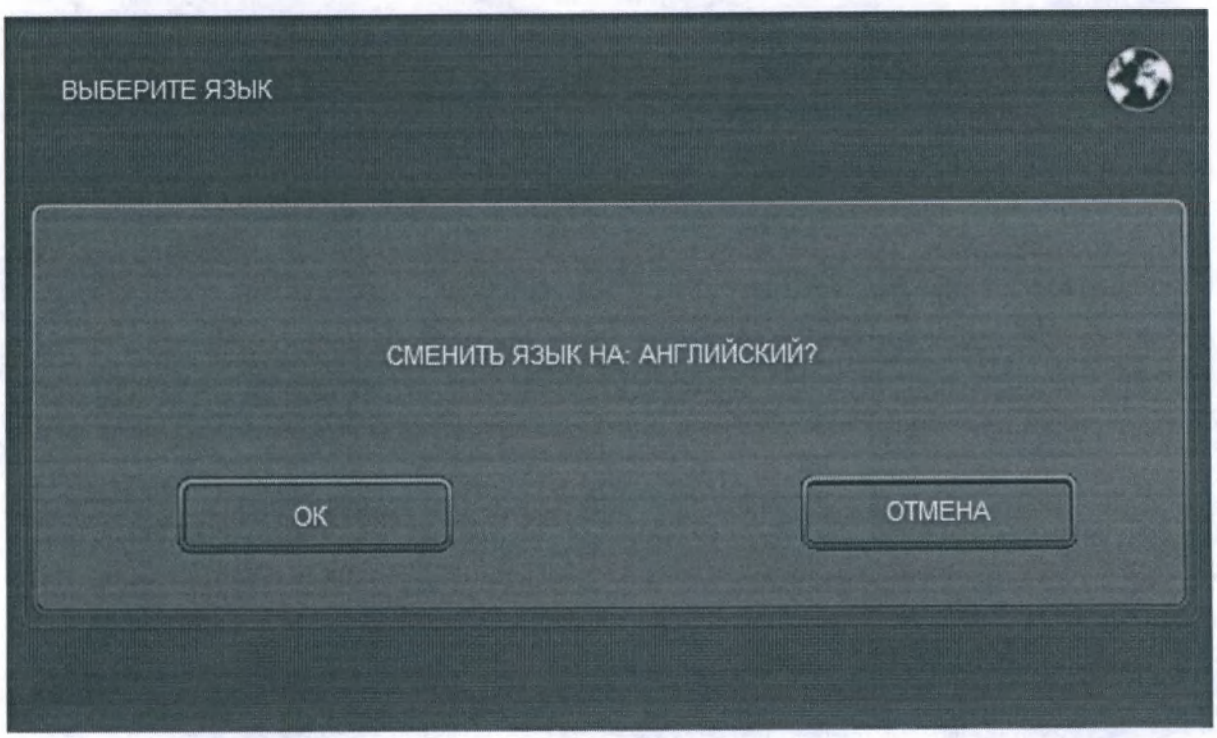


Рис. 42

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

6.3. Данные оборудования

1. На начальном экране **«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»** выберите иконку оборудования для просмотра данных о нём.

Рис. 43. РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

2. Выберите **«Консоль»** для просмотра номера версии установленного программного обеспечения, серийного номера изделия и собранных статистических данных о лечении.

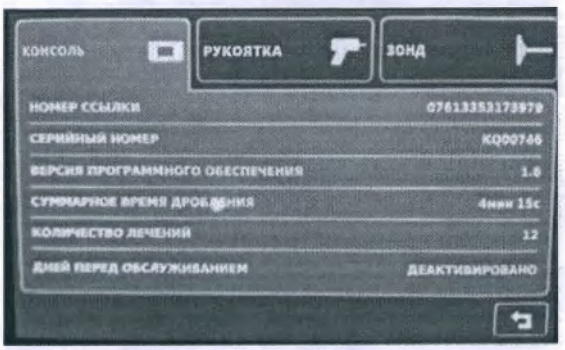


Рис. 44

3. Выберите **«Рукоятка»** для просмотра серийного номера и собранных статистических данных о лечении.

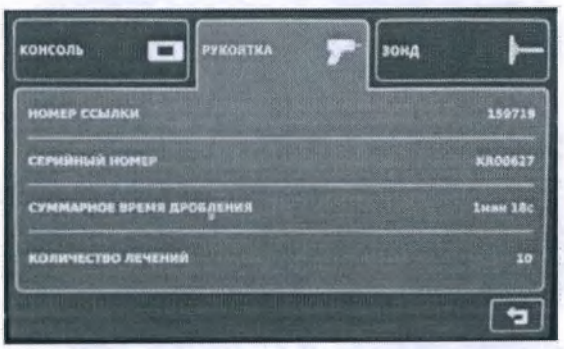


Рис. 45

4. Выберите **«Зонд»** для просмотра серийного номера зонда, номера партии и собранных статистических данных о лечении.

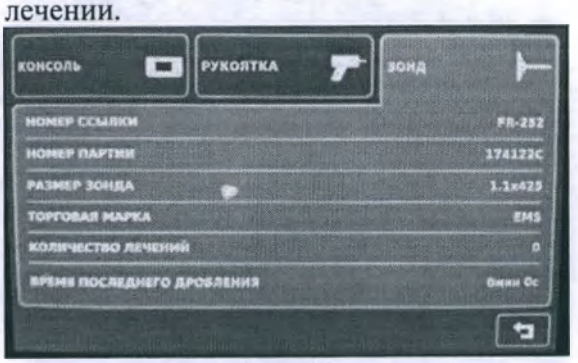


Рис. 46

7. Лечение

⚠ Следите за тем, чтобы рукоятка не касалась пациента во время лечения.

⚠ Во время лечения информация будет выводится в качестве звуковых сигналов.

В данном разделе приведены рекомендации по использованию изделия. В данном разделе не содержатся подробные инструкции по выполнению процедур литотрипсии.

7.1. Функциональные испытания

☞ В случае неисправности компонента или несрабатывания функции так, как это описано ниже, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

1. На начальном экране **«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»** нажмите кнопку запуска **«ПУСК»** для перехода на экран **«ГОТОВНОСТЬ»**.
2. Погрузите зонд в стерильную емкость с ирригационной жидкостью.
3. Используйте 2-режимную ножную педаль.
4. Наполовину нажмите ножную педаль (ШАГ 1) для запуска всасывания и убедитесь, что данная функция работает надлежащим образом (жидкость движется через аспирационную трубку).

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

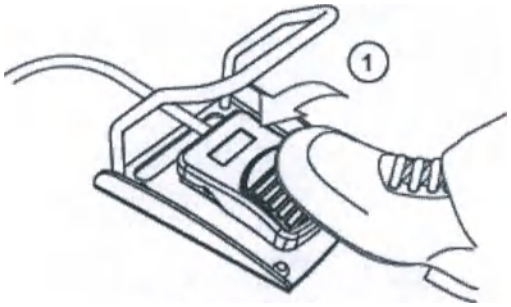


Рис. 47

5. Надавите на ножную педаль до упора (ШАГ 2) для запуска как всасывания, так и подачи энергий, и убедитесь, что измеритель качества находится в зеленой зоне, а жидкость проходит через аспирационную трубку.

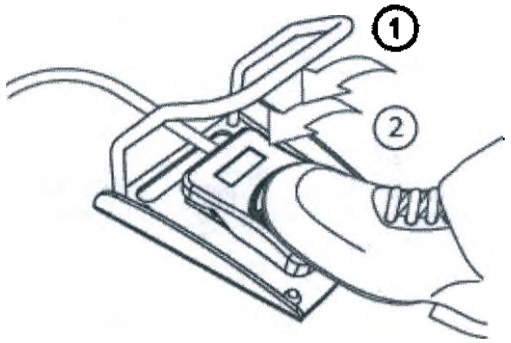


Рис. 48

6. Для остановки функционального испытания снимите ногу с ножной педали.

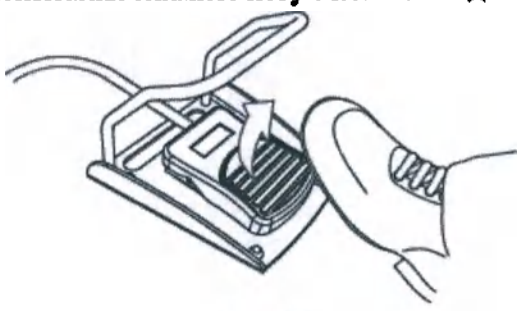


Рис. 49

7.2. Вставка зонда

⚠ Не начинайте лечение без наличия запасного зонда.

⚠ Для предотвращения изгиба зонда убедитесь, что зонд и эндоскоп выровнены.

1. Вставьте и расположите зонд внутри эндоскопа.
2. Зонд должен соприкасаться с камнем.
3. Убедитесь, что операция выполняется при непрерывном эндоскопическом наблюдении.

7.3. Настройки лечения

1. Зонд автоматически распознается рукояткой для настройки параметров консоли для каждого типа зонда.
2. При подключении нового зонда система автоматически устанавливает рекомендуемые параметры лечения с использованием такого зонда.

Рис. 50

3. Вся информация об использовании зонда и рукоятки автоматически записывается в консоль (количество использований, время использования, прочее).
4. В зависимости от типа лечения доступны два варианта предварительной настойки:
   - Фрагментация твёрдых камней;
   - Фрагментация мягких камней.
5. Каждый параметр может быть выставлен вручную.

☞ См. следующие разделы:

- «Пользовательские настройки»,
- «Настройки лечения при наличии жестких камней»,
- «Настройки лечения при наличии мягких камней»

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

7.3.1. Пользовательские настройки

1. На начальном экране **«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»** нажмите кнопку **«ПУСК»**.

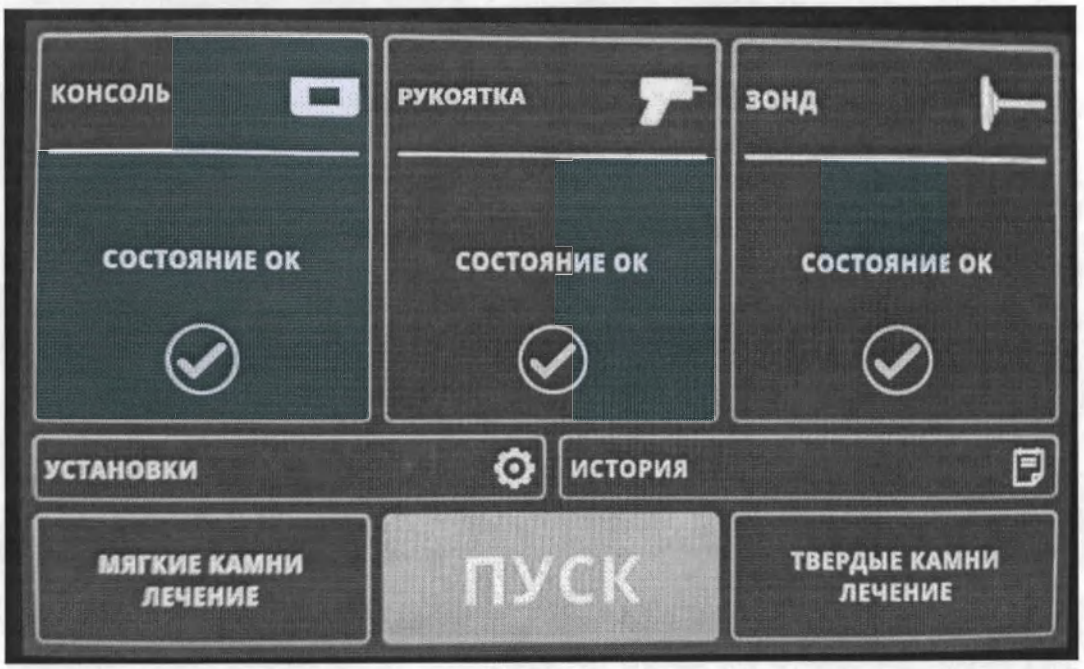


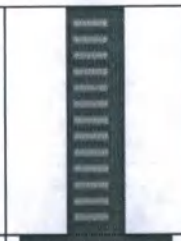
Рис. 51.

2. При необходимости отрегулируйте все настройки вручную, как это описано в следующей таблице:

Таблица 4

	ИКОНКИ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
	ON / OFF	Кнопка включения/выключения (ON/OFF)	Используйте кнопку ON/OFF для включения/выключения соответствующей функции.
Воздействие		Интенсивность воздействия	Используйте кнопки ⊖ и ⊕ для регулировки интенсивности воздействия в процентах от 10 % до 100 % (с шагом 10 %).
		Частота воздействия	Используйте кнопки ⊖ и ⊕ для настройки частоты импульсов воздействия от 1 Гц до 12 Гц (с шагом 1 Гц).
ультразвук		Ультразвуковая мощность	Используйте кнопки ⊖ и ⊕ для регулировки мощности ультразвука от 10 % до 100 % (с шагом 10 %).
Всасывание		Скорость всасывания	Используйте кнопки ⊖ и ⊕ для настройки скорости всасывания от 10 % до 100 % (с шагом 10 %). ☞ Данный параметр активен только для консолей со встроенным перистальтическим насосом.

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

		Индикатор эффективности лечения	Обеспечивает мгновенную визуальную обратную связь об эффективности лечения. • Зеленый: процедура лечения протекает оптимально • Оранжевый: процедура лечения протекает недостаточно эффективно
		Экран меню (Menu)	Для возврата на начальный экран **«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»** от экрана **«ГОТОВНОСТЬ»**.

7.3.2. Настройка лечения при наличии жёстких камней

1. Для использования предварительных настроек лечения при наличии жёстких камней выберите **«ТВЁРДЫЕ КАМНИ ЛЕЧЕНИЕ»** на начальном экране **«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»**.
2. Появится экран ГОТОВНОСТЬ и отобразится предварительные настройки для данного типа лечения.
3. При необходимости отрегулируйте все настройки вручную, как это описано в таблице выше.

7.3.3. Настройки лечения при наличии мягких камней

1. Для использования предварительных настроек лечения при наличии жёстких камней выберите **«МЯГКИЕ КАМНИ ЛЕЧЕНИЕ»** на начальном экране **«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»**.
2. Появится экран **«ГОТОВНОСТЬ»** и отобразится предварительные настройки для данного типа лечения.
3. При необходимости отрегулируйте все настройки вручную, как это описано в таблице выше.

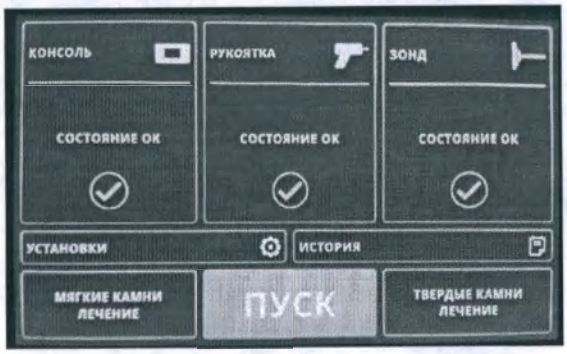


Рис. 52

7.4. Настройка скорости всасывания

Для настройки скорости всасывания:

Используйте регулирование скорости всасывания, как это описано в таблице №4.

7.5. Начало лечения

1. Для начала лечения перейдите на экран **«ГОТОВНОСТЬ»**.
2. Наполовину нажмите ножную педаль (Шаг 1) для запуска всасывания.
3. Надавите на ножную педаль до упора (ШАГ 2) для запуска как всасывания, так и подачи энергий.
4. Отпустите ШАГ 2 для отключения подачи энергий.
5. Отпустите ШАГ 1 для отключения всасывания.

☞ Для получения дополнительной информации об использовании ножной педали см. раздел «Функциональные испытания».

☞ Спустя минуту бездействия система автоматически выполняет продувку и прекращает охлаждать контур. Система

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

активируется при нажатии на ножную педаль.

8. ПРОЦЕДУРА ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

8.1. Завершение лечения

1. **Удалите зонд из эндоскопа.**

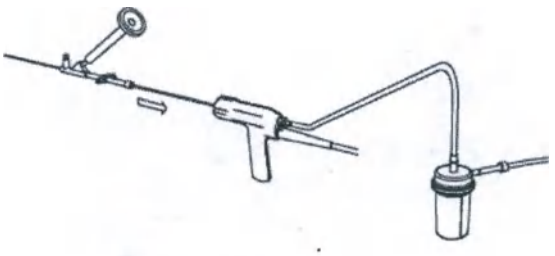


Рис. 53

☞ **Не отсоединяйте зонд и рукоятку на этом этапе.**

2. **Перед запуском данной процедуры отключите функции «Удар» и «Ультразвук» на экране «ГОТОВНОСТЬ».**

3. **Установите улавливатель камней.**

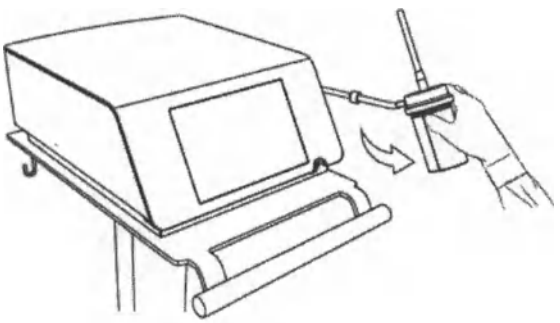


Рис. 54

4. **Наполовину нажмите ножную педаль (ШАГ 1) на несколько секунд для опорожнения контура всасывания и уменьшения уровня воды в улавливателе камней.**

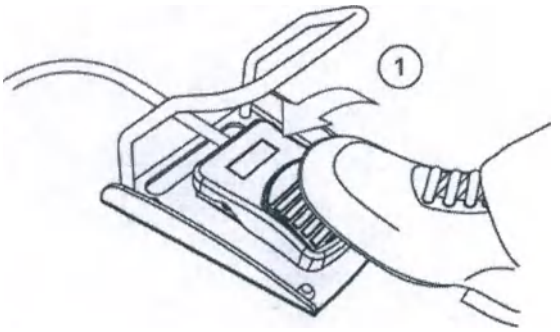


Рис. 55

☞ **Для ускорения процедуры опорожнения, отсоедините улавливатель камней от рукоятки.**

5. **Следует также очистить аспирационные трубки.**

6. **Ослабьте зонд в рукоятке, используя один из следующих способов.**

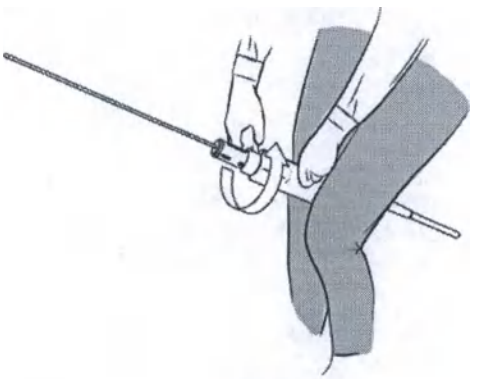


Рис. 56

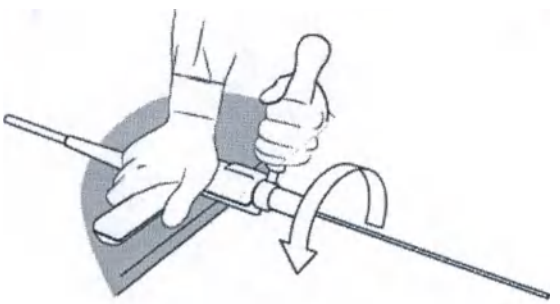


Рис. 57

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

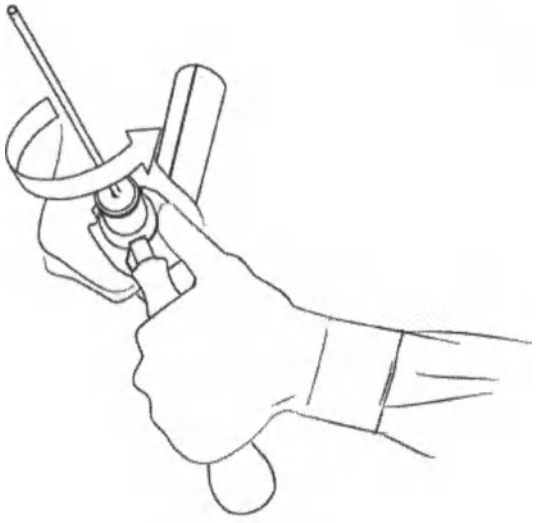


Рис. 58

⚠ **Подождите, пока значок замка не выключится. Рукоятку нельзя отсоединять при включенном индикаторе замка.**

8.2. Отсоединение рукоятки

⚠ **Убедитесь, что консоль включена во время этой процедуры.**

⚠ **Убедитесь, что значок замка выключен.**

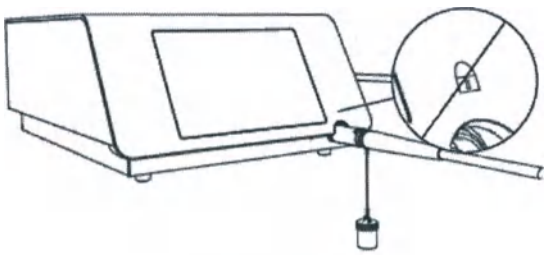


Рис. 59

1. Оттяните металлическую часть разъема рукоятки для ее отсоединения.

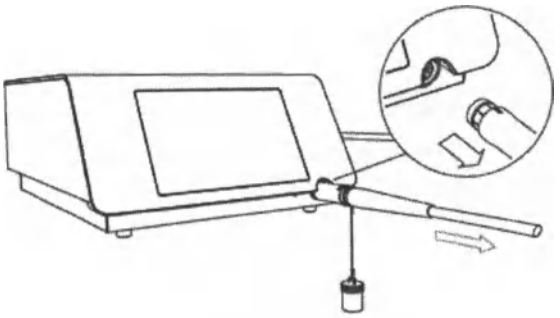


Рис. 60

☞ **Если не удается отсоединить рукоятку при выключенной консоли см. раздел «Поиск и устранение неисправностей»**

2. Вставьте заглушку в разъем рукоятки, расположенный на передней панели консоли.

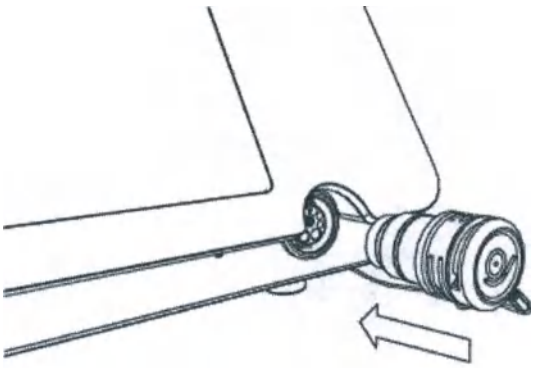


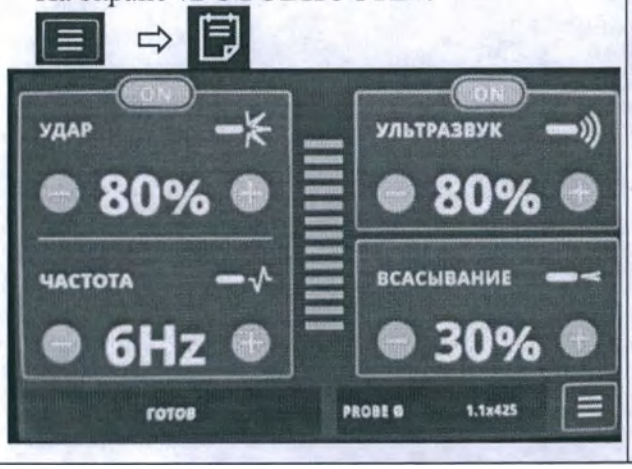
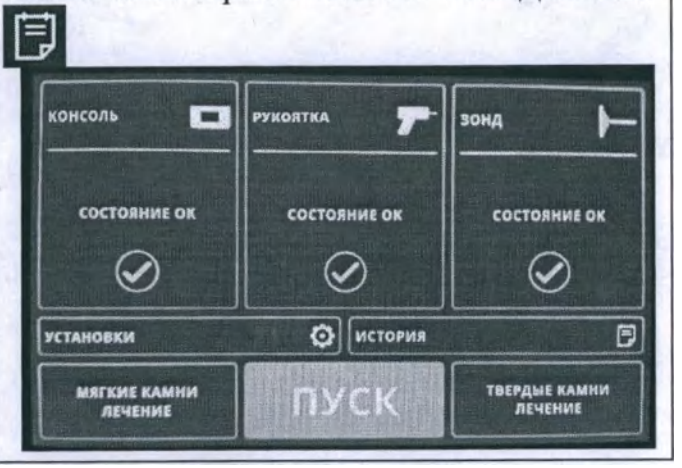
Рис. 61

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

8.3. Запись данных о лечении

1. **Выберите «ИСТОРИЯ»** [redacted] **для просмотра статистики за последние 5 сеансов лечения.**

Таблица 5

На экране «ГОТОВНОСТЬ»:	На начальном экране «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»:
	

2. **Отобразится информация о предыдущих сеансах лечения.**

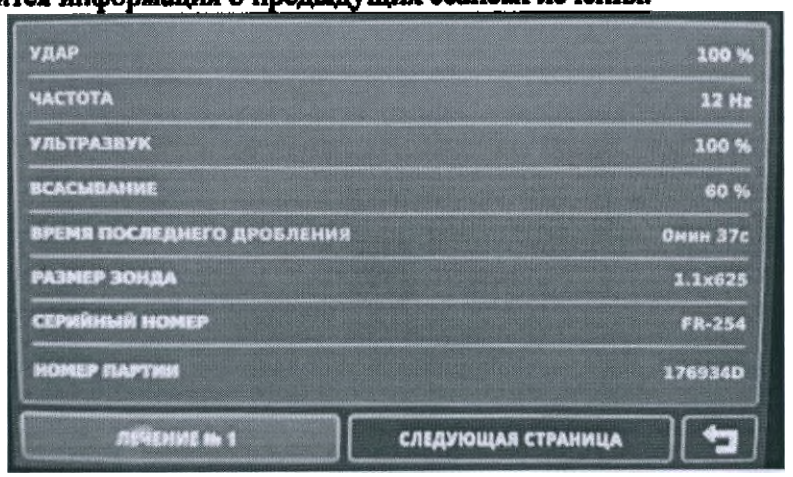


Рис. 62

3. **Нажмите «СЛЕДУЮЩАЯ СТРАНИЦА» для отображения более ранних данных о лечении.**

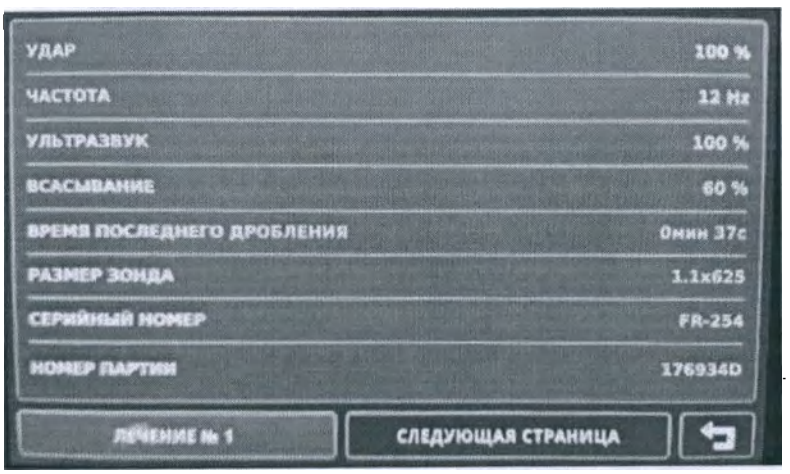


Рис. 63

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

8.4. Отключение улавливателя камней

Отсоедините улавливатель камней от рукоятки и от системы удаления жидкости, или от вашей вакуумной системы.

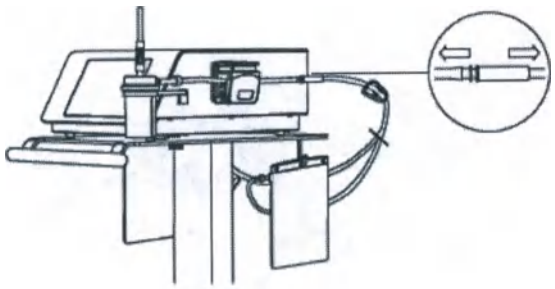


Рис. 64

8.5. Удаление содержимого улавливателя камней

Если фрагменты камне не должны быть сохранены для анализа, утилизируйте их. См. раздел «Утилизация».

8.6. Сохранение содержимого улавливателя камней

Если фрагменты камня должны быть сохранены для анализа, закройте ёмкость специальной крышкой жёлтого цвета, которая идёт в комплекте вместе с улавливателем камней.

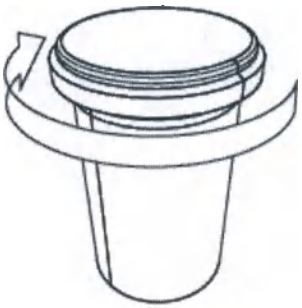


Рис. 65

8.7. Утилизация одноразовых компонентов

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

8.8. Выключение консоли

⚠ **Перед выключением консоли убедитесь, что значок замка рукоятки выключен.**

Установите переключатель питания в положение 0.

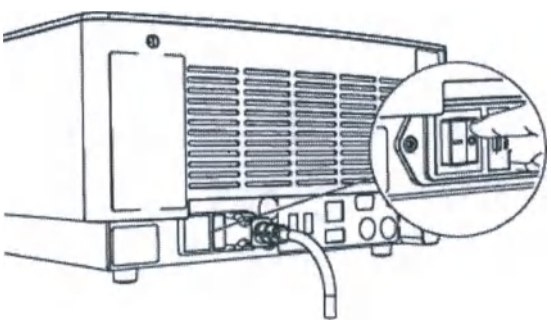


Рис. 66

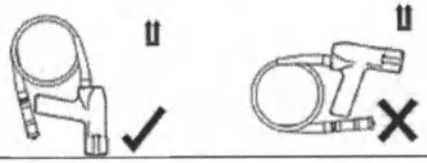
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

	Подготовка к использованию	Очистка		Дезинфекция	
		Вручную	Автоматически	Вручную	Автоматически
	Шаг A	Шаг B1	Шаг B2	Шаг B1	Шаг B2
Продукт	Вода (водопроводная или деионизированная)	Neodisher® Mediclean 0,5 %	Предварительная очистка: Cidezime 0,5 % Промывочная машина: Neodisher® Mediclean 0,5 % ферментное чистящее вещество Prolystica® 2X Concentrate 0,1 %	Cidex® OPA	-
Рукоятка	✓	✓	✓	✓	✓
Все другие многоразовые компоненты (см. п. 9.1.)	✓	✓	✓	✓	✓
Зонд одноразовый	-	-	-	-	-
Подготовка	-	Погрузите в чистящее средство, а затем промойте деионизированной водой	-	Погрузите в дезинфицирующее средство, а затем промойте деионизированной водой	-
Цикл	-	30 °C — 10 минут	Предварительная промывка водой в течение 2 минут; слив; промывка моющим средством в течение 5 минут при 55 °C; слив; промывка деионизированной водой в течение 3 минут; слив; промывка деионизированной водой в течение 2 минут; слив	Минимальная Комнатная температура (20 °C) — 5 минут	93 °C — 3 минуты
Хранение	-	Выполните дезинфекцию не позднее, чем через 1 час	-	Перед хранением изделие необходимо высушить	Сушить в течение 20 минут при 100 °C

	Стерилизация
	Предвакуумная стерилизация паром
	Шаг D Шаг E

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

Мешок (не входит в комплект поставки)	Используйте мешки, рекомендованные производителем стерилизатора
Обертка	Используйте обертку, рекомендованную производителем стерилизатора
Контейнер для стерилизации	Контейнер для стерилизации Рукоятки (только для рукоятки)
Рукоятка	✓
Все другие многоразовые компоненты (см. п. 9.1.)	✓
Зонд одноразовый	-
Подготовка (только для рукоятки)	1. Поместите в мешка (не входят в комплект поставки) или две обертки (не входят в комплект поставки), рекомендованные производителем стерилизатора 2. Установите в стерильный контейнер Trilogy, чтобы просвет находился в вертикальном положении 
Цикл	3 предвакуумные фазы 132–138 °C в течение не менее 4 минут 134–138 °C в течение не менее 3 минут Время сушки 20 минут
Хранение	В чистом месте, не содержащем пыли 5–40 °C Снимите рукоятку с держателя

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

9.1. Многоразовые компоненты

После каждой проведённой процедуры, требуется тщательная очистка и стерилизация следующих изделий: рукоятки, стержня для очищения рукоятки, ключа гаечного универсального, коннектора аспирационного, ключа гаечного, стержня для очищения зондов диаметром 3.4/3.9 мм и стержня для очищения зондов диаметром 1.9 мм. Для повторной обработки всех многоразовых компонентов необходимо выполнить шаги от A до F. При переходе к шагу B можно выбрать два варианта: B1 (вручную) или B2 (автоматическая) обработка. Дезинфекция после этапа очистки необходима только в том случае, если этого требует национальное законодательство.

⚠ Не превышайте максимальное количество циклов обработки, см. раздел «Технические данные» соответствующего руководства по эксплуатации.

☞ Для очистки и дезинфекции см. руководство по эксплуатации, предоставленную производителем.

Шаг A: Подготовка к использованию

⚠ Перед очисткой рукоятки установите защитный колпачок на ее разъем.

Рис. 67

⚠ Не снимайте защитный колпачок до завершения стерилизации.

Начните процедуру стерилизации сразу после использования.

1. Удалите серьёзные загрязнения путём протирки оборудования.
2. Очищайте все доступные поверхности мягкой щёткой Bristol до полного удаления всех видимых остатков.
3. Промывайте изделие под проточной водой в течение минимум 20 секунд.

Шаг B. Очистка, дезинфекция и сушка

Компания EMS рекомендует выполнять шаг B2 «Автоматизированная очистка, дезинфекция и сушка».

Шаг B1. Очистка, дезинфекция и сушка(вручную)

Предварительная очистка

Промывайте изделие под проточной водой или деионизированной водой в течение 20 секунд;

Очистка

Компания EMS рекомендует использовать Neodisher® Mediclean или аналог в качестве моющего средства так, как оно было использовано для валидационного исследования.

- Промывайте изделие в 0,5% моющем средстве Neodisher® Mediclean или аналогичном в течение 10 минут при температуре 30°C. Убедитесь, что все поверхности увлажнены. Убедитесь, что все просветы полностью заполнены моющим средством. Для этого используйте 20 мл шприц, заполненный моющим средством, и вводите такое моющее средство

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

минимум трижды в стандартном направлении потока.

- Промывайте изделие деминерализованной водой в течение 20 секунд, уделяя особое внимание каждому зазору, щели или скрытой поверхности. Все просветы должны быть тщательно промыты струей деминерализованной воды в импульсном режиме (максимальное давление 2 бар) в стандартном направлении потока в течение 20 секунд или до тех пор, пока в них не будет видно остатков материала.

Дезинфекция (если этого требует национальное законодательство)

Для валидационного исследования использовались следующие тестовые изделия, материалы и оборудование:

- Дезинфицирующий агент: Cidex® OPA.
- Погрузите изделие в дезинфицирующий раствор (Cidex® OPA) на 5 минут (минимум 20°C для комнатной температуры). Убедитесь, что все поверхности увлажнены. Убедитесь, что все просветы полностью заполнены дезинфицирующим раствором. Для этого используйте 20 мл шприц, заполненный дезинфицирующим раствором, и вводите такой дезинфицирующий раствор минимум трижды в стандартном направлении потока.
- Сразу просушите изделие.

⚠ Дезинфекция должна проводиться не позднее, чем через 1 час после фазы очистки.

⚠ Стерилизация должна проводиться после дезинфекции.

Сушка

Высушите изделие снаружи, используя полотенце без ворса. Высушите просветы, используя фильтрованный сжатый воздух (максимальное давление 3 бар).

Изделие никогда не должно нагреваться свыше 138 °C.

Шаг B2. Автоматизированная очистка, дезинфекция и сушка

Предварительная очистка

- Промывайте изделие деминерализованной водой в течение 20 секунд,
- Погрузите изделие в раствор моющего средства 0,5% Cidezime или аналогичное на 5 минут. Убедитесь, что все поверхности увлажнены. Убедитесь, что все просветы полностью заполнены моющим средством. Для этого используйте 20 мл шприц, заполненный моющим средством, и вводите такое моющее средство минимум трижды в стандартном направлении потока.

Автоматизированная очистка

Автоматизированная очистка, дезинфекция и сушка были выполнены с использованием промывочной машины Miele G7836 CD и моющего средства Neodisher® Mediclean или Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic. Компания EMS рекомендует использовать Neodisher® Mediclean, Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic или аналогичное для своих изделий.

Для этого шага промывочная/дезинфицирующая машина должна иметь подходящие корзины для хранения мелких, хрупких изделий и промывочных соединений для крепления к просветам изделия.

Программа промывочной/дезинфицирующей

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

машины должна выполнять следующие шаги.

Поместите инструмент в подходящую стойку и запустите программу. Было установлено, что эффективной является следующая программа:

- предварительная промывка холодной водой (при температуре минимум 14°C) в течение 2 минут; сушка;
- промывка 0,5 % моющим средством (Mediclean или аналогичное) при температуре 55 °C в течение 5 минут; сушка;
- промывка холодной деминерализованной водой (при температуре минимум 14°C) в течение 3 минут; сушка;
- промывка холодной деминерализованной водой (при температуре минимум 14°C) в течение 2 минут; сушка.

Следуйте особым инструкциям производителя промывочной/ дезинфицирующей машины.

Дезинфекция (если этого требует национальное законодательство)

Автоматизированная термальная дезинфекция в промывочной/ дезинфицирующей машине выполняется с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN 15883), например, при температуре 93 °C в течение 3 минут деминерализованной водой. сушка.

Из-за повышенной эффективности всегда следует использовать данный метод очистки и дезинфекции машины.

⚠ Стерилизация должна проводиться после дезинфекции.

Сушка

Сушка внешней поверхности изделия осуществляется посредством выполнения цикла сушки с использованием промывочной/дезинфицирующей машины (например, 20 минут при температуре 100 °C).

Если изделие не полностью сухое, выполните дополнительную сушку вручную с использованием фильтрованного сжатого воздуха (максимальное давление 3 бар). Убедитесь, что все просветы высушены.

Изделие никогда не должно нагреваться свыше 138 °C.

Шаг C. Функциональное испытание и техническое обслуживание

Если после чистки/дезинфекции на изделии все еще видны пятна, следует повторить все сначала. Изделия с видимым повреждением, сколами/пятнами, коррозией или изогнутой формой должны быть изъяты (дальнейшее использование не допускается).

Шаг D. Упаковка для стерилизации

Если дополнительный контейнер для стерилизации не используется:

Перед стерилизацией изделия следует помещать в подходящий стерилизационный контейнер или в стерилизационную упаковку (мешок, не входит в комплект поставки): требование соответствия EN ISO 11607 или EN 868.

Если используется дополнительный контейнер для стерилизации:

1. Упакуйте рукоятку в два мешка для стерилизации AMCOR ULTRA® (не входят в комплект поставки) или аналогичные (пористая лицевая сторона изготовлена из нетканого полиолефина).
2. Поместите насадку в прилагаемый контейнер для стерилизации.

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

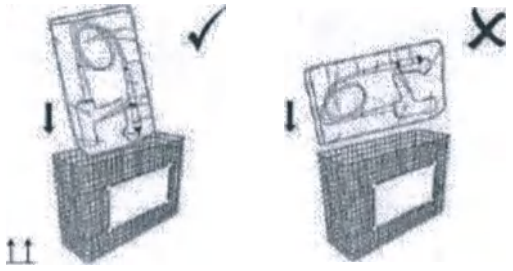


Рис. 68

Шаг E. Стерилизация

Стерилизация инструментов с использованием фаз предварительного вакуумирования (согласно ISO 13060 и ISO 17665) с учетом соответствующих требований страны.

Запрещено стерилизовать в горизонтальном положении. Убедитесь, что просвет рукоятки расположен вертикально.

Шаг E1. Стерилизация с предварительным вакуумированием

Параметры для предвакуумного цикла:

- 3 предвакуумные фазы
- Стерилизация осуществляется при температуре минимум 132 °C-138 °C в течение 4 минут или при температуре 134 °C-138 °C в течение 3 минут.
- Время сушки: минимум 20 минут

Шаг F. Хранение

Храните стерилизованные инструменты в сухой, чистой и свободной от пыли среде при умеренных температурах от 5 °C до 40 °C.

Поместите рукоятку на хранение, предварительно достав ее из контейнера для стерилизации.

Инструкции, приведенные выше, были утверждены производителем медицинского изделия как варианты, СПОСОБНЫЕ подготовить медицинское изделие для повторного использования. Лицо, осуществляющее обработку, несет ответственность за то, чтобы обработка, как фактически выполняемая с использованием оборудования, материалов и персонала в обрабатывающем центре, обеспечила желаемый результат. Для этого необходимы проверка правильности и регулярный мониторинг процесса. Аналогично любое отклонение лица, осуществляющего обработку, от предоставленных инструкций должно быть должным образом оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

9.2. Консоль, ножная педаль и тележка

1. Выключите консоль.

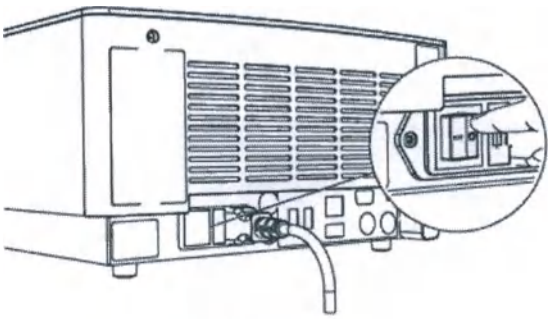


Рис. 69

2. Перед очисткой отсоедините разъём электропитания.

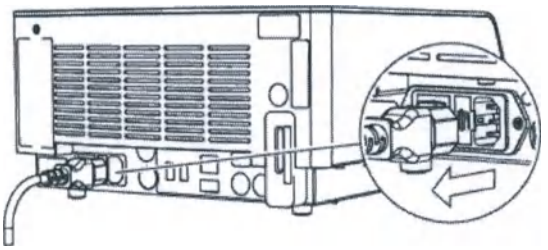


Рис. 70

3. Снимите чехол с педали, если это применимо.
4. Вставьте заглушку в разъём рукоятки, расположенный на передней панели консоли.

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

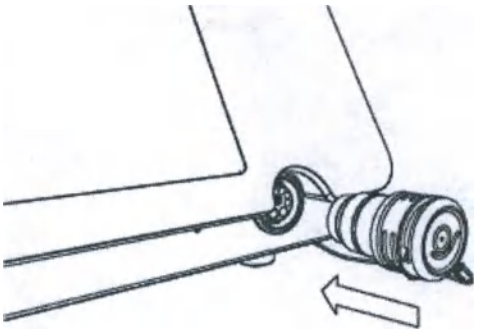


Рис. 71

5. Используйте соответствующую чистящую салфетку (например, пропитанную enzol 2%) для тщательной очистки поверхностей.

Корпус консоли пропускает воду. Избегайте попадания каких-либо жидкостей на консоль.

6. Для дезинфекции используйте поверхностное дезинфицирующее средство, утвержденное Агентством по охране окружающей среды (EPA) (менее 50 % спирта). Обязательно внимательно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.

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

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если законодательные положения в вашей стране указывают интервалы технического обслуживания, то они должны соблюдаться. Возможно, потребуется венуть консоль и рукоятку для выполнения регулярного технического обслуживания.
Для заказа запасных частей, описанных ниже, заполните соответствующую форму или обратитесь в авторизованный сервисный центр компании EMS.

10.1. Техническое обслуживание контура охлаждающей жидкости

⚠ Охлаждающая жидкость и фильтр для воды должны заменяться ежегодно. Для правильного функционирования изделия требуется регулярное техническое обслуживание.

Перед заменой жидкости и фильтра выключите изделие, извлеките сетевой шнур из розетки сети питания, извлеките кабель питания от соответствующего разъёма, расположенного на задней панели консоли.

1. Опорожните контур охлаждающей жидкости.

☞ См. раздел «Хранение и транспортировка изделия» для получения дополнительной информации по опорожнению контура охлаждающей жидкости.

2. Поместите консоль на бок.

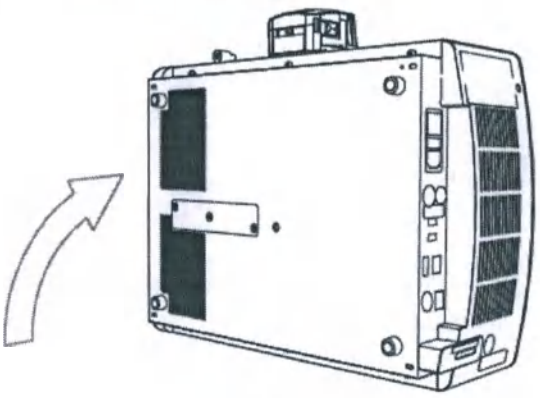


Рис.72

3. Используйте инструменты Torx 20 для снятия крышки фильтра для воды (A).
4. Надавите на цветное кольцо левой рукой и одновременно вытащите вилку для снятия фильтровальной трубки.
5. Замените фильтр для воды.

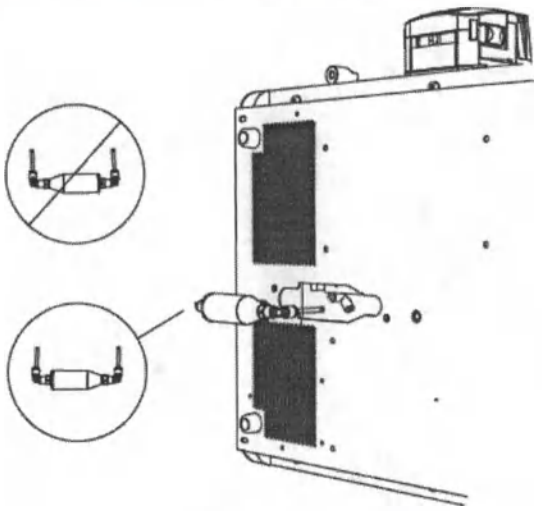


Рис. 73

⚠ Подключите трубки к разъёмам соответствующих цветов. Серое кольцо находится слева, а зелёное кольцо – справа.

6. Повторно установите фильтр для воды (B) и крышку (A).

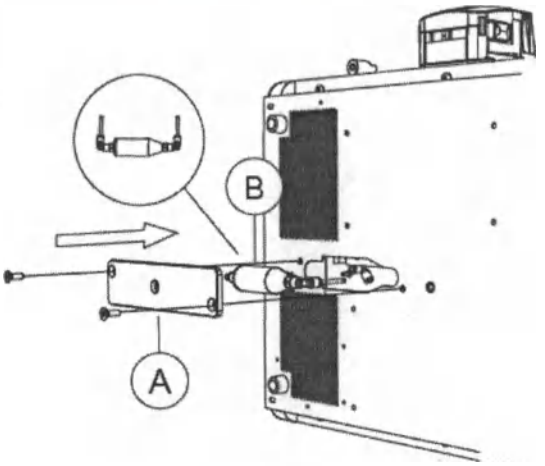


Рис. 74

7. Замените консоль на ровной поверхности.

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

8. Повторно заполните систему охлаждения. См. Раздел «Заполнение системы охлаждения».

10.2. Замена предохранителей

1. Замена предохранителей производиться после их срабатывания и прихода в негодность. Предохранители срабатывают один раз и после этого должны быть заменены. Замену предохранителей выполняет пользователь изделия.

2. Перед заменой предохранителей извлеките сетевой шнур из розетки сети питания. Отключите кабель питания от соответствующего разъёма, расположенного на задней панели консоли.

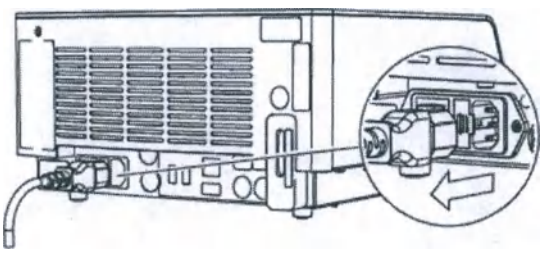


Рис.75

3. Отсоедините отсек для плавких предохранителей, расположенный на задней панели консоли.

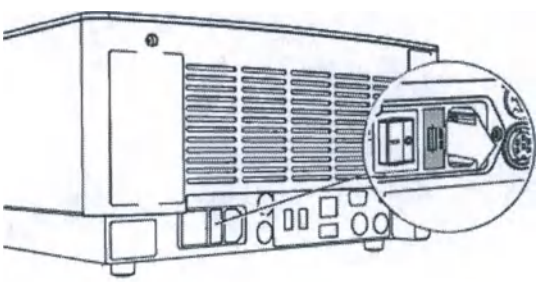


Рис. 76

4. Замените неисправные предохранители на тип предохранителя, казанный на идентификационной табличке на задней панели консоли.
5. Обратно установите отсек для плавких предохранителей.
6. В случае, если проблема с предохранителями не была решена, обратитесь в авторизованный сервисный центр компании EMS.

10.3. Загрузка файла системного журнала

Сервисный центр компании EMS может запросить эту процедуру.

1. Подключите ключ USB2 на 24 ГБ, формат FAT32 к задней части консоли.

2. На начальном экране «**РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ**» выберите «**УСТАНОВКИ**».

3. Нажмите «Загрузка файла системного журнала» (**LOGFILE DOWNLOAD**).

Следуйте процедуре, отображаемой на экране.

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

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Не наклоняйте и не переворачивайте консоль без предварительного опорожнения контура охлаждающей жидкости.

Всегда опорожняйте контур охлаждающей жидкости перед длительным хранением (2 недели или более) или транспортировкой во избежание повреждения консоли.

Условия хранения и транспортировки указаны в разделе «Технические данные».

11.1. Опорожнение контура охлаждающей жидкости

1. **Отключите все кабели от соответствующих разъёмов, расположенных на задней панели консоли.**
2. **Установите консоль на ровной поверхности.**
3. **Для снятия заглушки воздушного клапана нажмите на серое кольцо левой рукой и одновременно вытащите заглушку.**

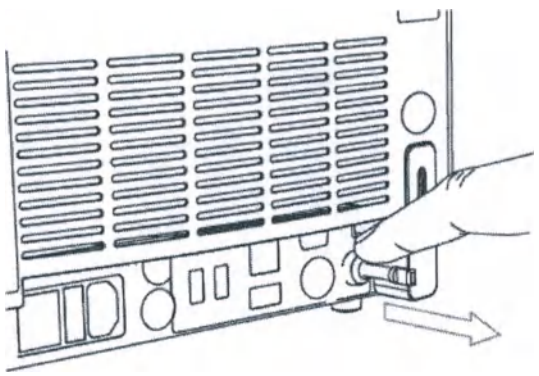


Рис. 77

4. **Убедитесь, что металлическое фиксирующее приспособление находится в нижнем положении.**

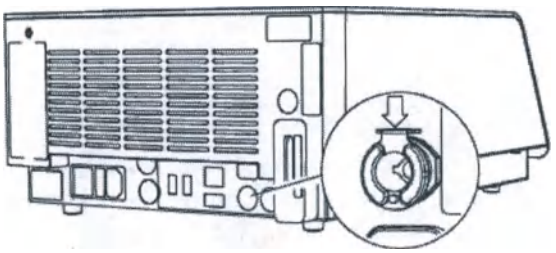


Рис. 78

5. **Поместите сливную трубку в ёмкость объёмом более 600 мл.**

Рис. 79

6. **Подсоедините сливную трубку (поставляемую вместе с изделием) к выпускному отверстию.**

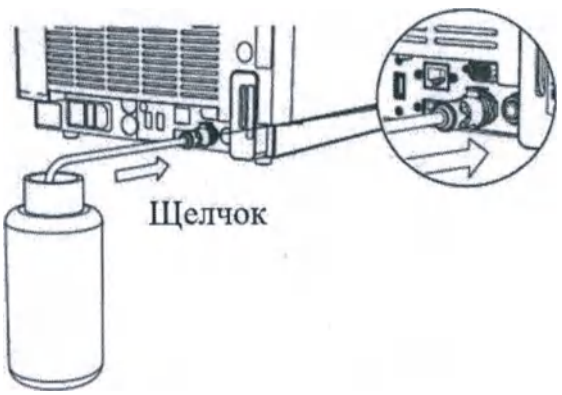


Рис. 80

7. **Наклоняйте консоль до тех пор, пока разъём не соприкоснётся с плоской устойчивой поверхностью для полного опорожнения контура охлаждающей жидкости.**

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

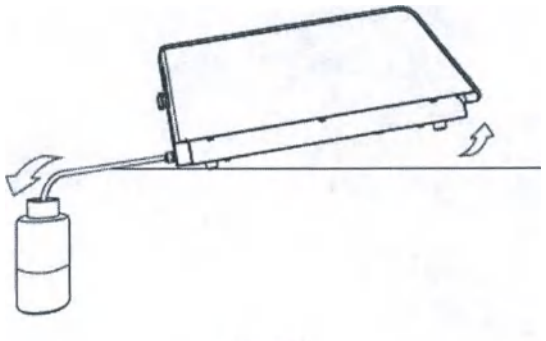


Рис. 81

8. Разблокируйте металлическую фиксирующую часть, чтобы отсоединить сливную трубку.

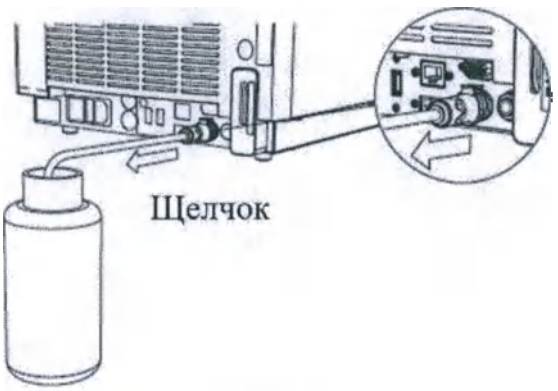


Рис. 82

9. Вставьте заглушку воздушного клапана обратно.

11.2. Перевозка изделия

Перед отправкой изделия следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

Во избежание повреждения упакуйте изделие и все аксессуары в оригинальную упаковку. Обязательно вставьте заглушку воздушного клапана обратно перед упаковкой и отправкой изделия.

11.3. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения:

Рукоятки, зонды, улавливатель камней, система удаления жидкости:

Температура: - 29°C – +38°C;

Относительная влажность макс. 85%.

Консоль и остальные части из состава:

Температура: +5°C – +38°C;

Относительная влажность: макс. 85%.

Условия эксплуатации:

Температура: +10°C – +30°C;

Относительная влажность: 30–75 %;

Атмосферное давление: 700 гПа – 1 060 гПа;

Максимальная высота над уровнем моря: 3000м.

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

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Хранить оригинальную упаковку до тех пор, пока изделие не будет утилизирован.

13. ТЕХНИЧЕКСАЯ ПОДДЕРЖКА

Пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервисный центр компании EMS для получения любого технического обслуживания или ремонта изделия.

Компания EMS отказывается от ответственности за безопасность изделия и заявляет о недействительности гарантии, если техническое обслуживание или ремонт осуществляется несанкционированным третьим лицом, или если используются неоригинальные запасные части.

Обязательно возвращайте изделие в оригинальной упаковке. Следуя этим правилам упаковки, ваше изделие должно быть защищено от повреждений во время транспортировки. Для защиты персонала авторизованного сервисного центра и по соображениям безопасности при транспортировке и отгрузке все изделия и аксессуары, возвращенные на завод для ремонта или обслуживания, должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы в соответствии с руководством по эксплуатации.

☞ В ремонте может быть отказано в случае, если изделия или принадлежности получены в загрязнённом состоянии.

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

14. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Убедитесь, что изделие и принадлежности были использованы в соответствии с условиями, указанными в инструкциях по эксплуатации.

Для улучшения качества обслуживания предоставьте следующую информацию:

- артикул изделия,
- версию программного обеспечения
- номер партии/серийный номер
- историю технического обслуживания изделия (например, предыдущие выпуски или ремонт).

Некоторые сбои в работе нефункционального характера могут быть устранены пользователем, что описано в соответствующей главе руководства по эксплуатации. Нижеперечисленные действия выполняются пользователем.

14.1. Ручная разблокировка рукоятки

⚠ В случае возникновения проблем с отключением используйте правила разблокировки насадки вручную.

☞ См. раздел «Отсоединение рукоятки».

1. Выключите консоль.
2. Держите консоль в вертикальном положении.
3. Вставьте иглу (диаметр 2 мм) в отверстие слева от разъема рукоятки.
4. Удерживая иглу в отверстии, нажмите на иглу справа для разблокировки рукоятки. Теперь рукоятка разблокирована.

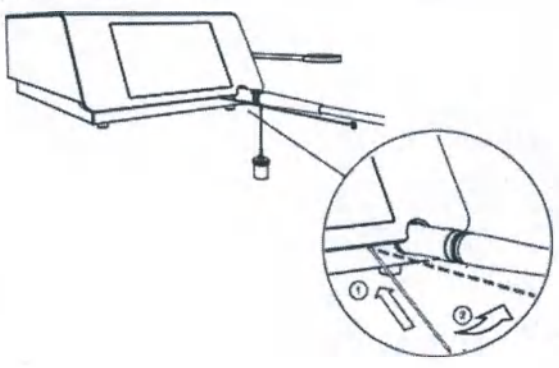


Рис. 83

14.2. Слабое всасывание

1. Убедитесь, что трубка улавливателя камней правильно вставлена в шланговый насос.
2. Убедитесь, что зажим улавливателя камней не закрыт.
3. Убедитесь, что в рукоятке или зонде отсутствует засорение.
4. Убедитесь, что в контуре всасывания нет утечек.
5. Замените ёмкость для удаления жидкости, если она заполнена.
6. Убедитесь, что крышка улавливателя камней полностью затянута до упора.
7. Удостоверьтесь, что улавливатель камней правильно закреплен на рукоятке.
8. Увеличьте всасывание с экрана **READY**.
9. Откройте крышку насоса, чтобы проверить, вращаются ли ролики на головке насоса.
10. Убедитесь, что в системе удаления жидкости нет утечек.

14.3. Зонд несовместим с эндоскопом

1. Обратитесь к разделу «Таблица совместимости зондов», чтобы проверить диаметр и/или длину зондов относительно размеров эндоскопа.
2. Проверьте физическую целостность зонда.
3. Замените зонд.

14.4. Отражаемые сообщения об ошибках

☞ В случае неисправности или ошибки при работе неисправный компонент автоматически выводится на начальный экран **«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»**.

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

Следует два типа ошибок:

- Статус «Ошибка» (Status Failure): лечение невозможно
- Статус «Тревога» (Status Alarm): лечение всё ещё возможно.

☞ В случае вывода на экран статуса «Ошибка» (Status Failure) система останавливается и автоматически переходит к начальному экрану **«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»**.

1. Нажмите на выделенный неисправный компонент и следуйте инструкциям интерактивного меню для определения точного происхождения ошибки.
2. Следуйте отображаемым на экране рекомендациям.
3. Если предлагаемые решения не помогут решить проблему, обратитесь к местным торговым представителям EMS. В любом случае не возвращайте изделие прежде, чем устраните неисправности.
4. В таблице ниже представлена боле е подробная информация о сбоях: номер ошибки и связанные с ней сообщения об ошибках.

Таблица 5

Код ошибки	Пояснение ошибки	Варианты исправления	Статус «Ошибка» (Status Failure)	Статус «Тревога» (Status Alarm)
Консоль				
E001	Ошибка системы охлаждения консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E002	Ошибка системы охлаждения консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E008	Ошибка записи файла журнала	Лечение ещё возможно. Если ошибка не исчезает, обратитесь в ваш сервисный центр.		+
E009	Ошибка консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E010	Ножная педаль не обнаружена.	Убедитесь, что педаль подключена к консоли. Если Ошибка не исчезает, обратитесь в ваш сервисный центр.	+	
E014	Достигнуто время техобслуживания консоли	Лечение ещё возможно. Обратитесь в сервисный центр для проведения технического обслуживания.		+
E016	Ошибка аспирационной системы консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E017	Ошибка аспирационной системы консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E018	Температура консоли высокая	Лечение ещё возможно. Убедитесь, что консоль находится в хорошо вентилируем месте.		+

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

Код ошибки	Пояснение ошибки	Варианты исправления	Статус «Ошибка» (Status Failure)	Статус «Тревога» (Status Alarm)
E019	Температура консоли высокая	Убедитесь, что консоль находится в правильно вентилируемом месте, и дождитесь, пока консоль остынет. Оставьте консоль включённой, пока температура не вернётся к безопасному уровню. Если ошибка не исчезает, обратитесь в ваш сервисный центр.	+	
E020	Ошибка консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E024	Ошибка консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E025	Температура консоли слишком высокая	Убедитесь, что консоль находится в правильно вентилируемом месте и дождитесь, пока консоль остынет. Оставьте консоль включённой пока температура не вернётся к безопасному уровню. Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисный центр.	+	
E026	Ошибка консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E027	Ошибка консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E031	Ошибка консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E032	Ошибка консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E034	Ошибка консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E038	Ошибка консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
E043	Ультразвуковая система не может нормально работать	Убедитесь, что зонд правильно зафиксирован и не повреждён, и затем попробуйте активировать систему ещё раз. Замените зонд. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.		+

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

Код ошибки	Пояснение ошибки	Варианты исправления	Статус «Ошибка» (Status Failure)	Статус «Тревога» (Status Alarm)
E044	Ошибка консоли	Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
Рукоятка				
E003	Слишком высокая температура рукоятки	Дайте рукоятке остыть или используйте запасную рукоятку. Проверьте уровень воды в охлаждающем резервуаре. Если ошибка не исчезает, обратитесь в ваш сервисный центр.	+	
E004	Высокая температура рукоятки	Лечение ещё возможно, но проверьте уровень поды в охлаждающем резервуаре.		+
E005	Рукоятка не обнаружена	Убедитесь, что рукоятка подключена к консоли. Перезапустите изделие Если ошибка не исчезает, используйте запасную рукоятку. Если ошибка не исчезает, обратитесь в ваш сервисный центр.	+	
E015	Счётчик количества лечебных процедур рукоятки достиг предела использования.	Обратитесь в сервисный центр для проведения проверки функционирования.		+
E037	Ошибка рукоятки	Убедитесь, что рукоятка подключена к консоли. Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	+	
Зонд				
E012	Зонд не обнаружен	Убедитесь, что зонд правильно установлен на рукоятке. Если ошибка не исчезает, обратитесь в ваш сервисный центр.	+	
E013	Зонд неправильно идентифицирован	Убедитесь, что зонд правильно установлен на рукоятке. Если ошибка не исчезает, обратитесь в ваш сервисный центр.	+	
E035	Неопознанный зонд	Убедитесь, что зонд правильно установлен на рукоятке. Если ошибка не исчезает, обратитесь в ваш сервисный центр.	+	

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

Код ошибки	Пояснение ошибки	Варианты исправления	Статус «Ошибка» (Status Failure)	Статус «Тревога» (Status Alarm)
E041	Превышен лимит использования зонда	Замените зонд	+	

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

⚠ Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy не должна использоваться в непосредственной близости или в контакте с другим изделием. Если необходимо использовать данное изделие в паре с другим оборудованием, следует проверить систему для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy на совместимость и правильное функционирование в той конфигурации, в которой изделие будет использоваться.

⚠ Мобильный телефон может помешать работе системы для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy.

⚠ Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части системы для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy, включая кабели.

Swiss LithoClast Trilogy использует RFID-передачу: 13,56 МГц, выходная мощность 1 Вт, для связи с зондом.

Инструкции по поддержанию безопасности и основных рабочих характеристик для ожидаемого срока службы

Наличие передатчиков вблизи системы для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy может повлиять на его рабочие характеристики. Расстояния, указанные в таблицах, подготовленных изготовителем, могут помочь предотвратить любые нарушения работы оборудования при нормальной работе.

Климатические условия окружающей среды могут повлиять на срок службы основных компонентов системы для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy.

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения

Таблица 6

Система для литотрипсии SWISS LITHOCLAST TRILOGY		
Испытания на излучение	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РУКОВОДСТВО**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система для литотрипсии SWIS LITHOCLAST TRILOGY использует радиочастотную энергию только для выстроенных функций. Поэтому показатель радиоизлучения изделия очень низкий и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании, которое находится в непосредственной близости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Характеристики выбросов системы для литотрипсии SWISS LITHOCLAST TRILOGY делают её пригодной для использования в промышленных зонах и больничных учреждениях (CISPR 11 класса А). Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса В), это оборудование может не обеспечивать соответствующую защиту услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/выбросы мерцания IEC IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Таблица 7

Система для литотрипсии SWISS LITHOCLAT TRILOGY предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь или владелец системы для литотрипсии SWISS LITHOCLAST TRILOGY должен удостовериться, что аппарат используется в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РУКОВОДСТВО**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ, воздух	±2, ±4, ±6, ±8 кВ, контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ, воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ, 100 кГц для линий электропитания ±1 кВ, 100 кГц для линий ввода/вывода	±2 кВ, 100 кГц для линий электропитания ±1 кВ, 100 кГц для линий ввода/вывода	Качество электрической сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Волна IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ от линии (линий) до линии (линий)	±1 кВ от линии (линий) до линии (линий)	Качество электрической сети должно соответствовать

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

	±0,5, ±1, ±2 кВ от линии (линий) до земли	±2 кВ от линии (линий) до земли	стандартной коммерческой среде.
Промышленная частота (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % погружения в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % погружения в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % погружения в UT) для 25 циклов 0 % UT для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT для 1 цикла однотактной фазы <5 % UT (>95 % погружения в UT) на 5 сек. 0 % UT для 250 циклов	<5 % UT (>95 % погружения в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % погружения в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % погружения в UT) для 25 циклов 0 % UT для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT для 1 цикла однотактной фазы <5 % UT (>95 % погружения в UT) на 5 сек. 0 % UT для 250 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователь системы для литотрипсии SWISS LITHICLAST TRILOGY требует продолжения работы во время сбоев электропитания, рекомендуется подключить систему для литотрипсии SWISS LITHOCLAST TRILOGY к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. UT – это переменный ток (100240) до применения уровня теста.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Таблица 8

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь или владелец системы для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy должен удостовериться, что аппарат используется в таких условиях.			
Переносное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части системы для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние отдаления, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.			
Эти рекомендации могут не применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей. Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитном зонде.			
ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — РУКОВОДСТВО**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 V (среднеквадратичное значение) 150 кГц — 80 МГц 6 V	3 V (среднеквадратичное значение) 150 кГц — 80 МГц 6 V	Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy, превышает применяемый уровень соответствия радиочастотных

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

	(среднеквадратичное значение) в ПНМ и любительских радиодиапазонах	(среднеквадратичное значение) в ПНМ и любительских радиодиапазонах	электромагнитных полей, следует проверить систему для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy на предмет надлежащего функционирования. Если наблюдаются ненормальные показатели, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	Минимальное расстояние разделения рассчитывается по следующему уравнению: E — уровень испытания на устойчивость в [В/м] d — минимальное расстояние в [м] P — максимальная мощность в [Вт]
Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц 50 % ИМ 18 Гц 28 В/м 430-470 МГц Отклонение FM ±5 кГц, синусоида 1 кГц 9 В/м 704–787 МГц 50 % ИМ 217 Гц 28 В/м 800–960 МГц 50 % ИМ 18 Гц 28 В/м 1 700–1 990 МГц50 % ИМ 217 Гц 28 В/м 2 400–2 570 МГц50 % ИМ 217 Гц 9 В/м 5 100–5 800 МГц 50 % ИМ 217 Гц	27 В/м 380–390 МГц 50 % ИМ 18 Гц 28 В/м 430-470 МГц Отклонение FM ±5 кГц, синусоида 1 кГц 9 В/м 704–787 МГц 50 % ИМ 217 Гц 28 В/м 800–960 МГц 50 % ИМ 18 Гц 28 В/м 1 700–1 990 МГц50 % ИМ 217 Гц 28 В/м 2 400–2 570 МГц50 % ИМ 217 Гц 9 В/м 5 100–5 800 МГц 50 % ИМ 217 Гц	Максимальная выходная мощность и дистанционное измерение расстояния для радиочастотного беспроводного оборудования (при 30 см): TETRA 400: макс. 1,8 Вт GMRS 460, FRS 460: макс. 2 Вт LTE Band 13, 17: макс. 0,2 Вт GMRS 800/900: макс. 2 Вт TETRA 800: макс. 2 Вт iDEN 820: макс. 2 Вт CDMA 850: макс. 2 Вт LTE Band 5: макс. 2 Вт GMRS 1800/1900: макс. 2 Вт CDMA 1900: макс. 2 Вт DECT: макс. 2 Вт LTE Band 1, 3, 4, 25: макс. 2 Вт UMTS: макс. 2 Вт Bluetooth: макс. 2 Вт WLAN 802.11b/g/n: макс. 2 Вт RFID 2450: макс. 2 Вт LTE Band 7: макс. 2 Вт WLAN 802.11 a/n: макс. 0,2 Вт Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy, превышает применяемый уровень соответствия радиочастотных электромагнитных полей, следует проверить систему для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy на предмет надлежащего функционирования. Если наблюдаются ненормальные показатели, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy.			

Рекомендуемые расстояния разделения между переносными и мобильным оборудованием радиосвязи и системой для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy

Таблица 9

Система для литотрипсии SWISS LITHOCLAST TRILOGY предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь системы для литотрипсии Swiss Lithoclasst trilolgy может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и системой для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	РАССТОЯНИЕ РАЗДЕЛЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЧАСТОТОЙ ПЕРЕДАТЧИКА [М]		
	150 кГц — 80 МГц за пределами ПНМ и любительских диапазонов d = 1,0	150 кГц — 80 МГц в пределах ПНМ и любительских диапазонов d = 1,0	80 МГц — 2 700 МГц (для определения радиочастотного беспроводного передатчика см. таблицу выше) d = 1,0
0,01	0,1 м	0,1 м	0,1 м
0,1	0,32 м	0,32 м	0,32 м
1	1 м	1 м	1 м
10	3,2 м	3,2 м	3,2 м
100	10 м	10 м	10 м

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где мощность (P) является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

☞ На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для диапазона более высоких частот.

☞ Эти рекомендации могут не применяться ко всем ситуациям.

На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Соответствующие кабели и аксессуары

⚠ Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые указаны или реализуются компанией EMS в качестве запасных частей, может привести к увеличению выбросов или снижению сопротивляемости настоящего изделия.

Таблица 10

КАБЕЛИ И АКСЕССУАРЫ	МАКСИМАЛЬНАЯ ДЛИНА	В СООТВЕТСТВИИ С
Шнур рукоятки	<2,9 м	CISPR 11 Класс A / Группа 1: Радиочастотное электромагнитное возмущение
Ножная педаль	>2,9 м	IEC 61000-4-2 Электростатический разряд (ESD)
HDMI	>2,9 м	IEC 61000-4-3 Электромагнитные поля, излучаемые радиочастотами
Кабель питания	>2,9 м	IEC 61000-4-4 Быстрые электрические переходные процессы или всплески
		IEC 61000-4-5 Волна
		IEC 61000-4-6 Нарушения, вызванные радиочастотными полями
		IEC 61000-4-8 Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)
		IEC 61000-4-11 Напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения

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

Основные функциональные характеристики

Основные функциональные характеристики изделия оценивались в соответствии с IEC 60601, и ни одна из этих характеристик не была определена как основная функциональная. Поэтому система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy не имеет основных функциональных характеристик.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Класс электробезопасности изделия: Класс I.
Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF
Электромагнитная совместимость: группа I, класс A.
Степень защиты от проникновения воды и твёрдых частиц:

- Консоли IP21
- Рукоятки IPX8
- Ножной педали IPX8

Режим работы: продолжительный.
Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: нет.
Расчетный срок эксплуатации:

- Консоли: 7 лет;
- Рукоятки, стержня для очищения рукоятки и коннектора аспирационного (заглушки) 100 циклов обработки;
- Ключа гаечного универсального 3 года или 300 циклов обработки.
- Срок годности стерильных зондов – 4 года.
- Срок годности стерильных улавливателей камней – 4 года

Класс риска программного обеспечения изделия, Swiss LithoClast Trilogy, платы HMI, платы PMS, платы UCS: A
Программное обеспечение платы HMI (человеко-машинный интерфейс): V1.6.0 от 12.2019
Программное обеспечение платы PMS (основное программное обеспечение питания): v 1.3.9 от 08.2018
Программное обеспечение платы UCS (программное обеспечение ультразвукового контроллера): v 1.3.2 от 08.2018

Таблица 11

Элемент изделия	Параметр	Значение
Блок основной	Высота, мм ±5%	175
	Ширина, мм ±5%	360
	Глубина, мм ±5%	420
	Масса, кг, ±5%	14
Тележка для расположения основного блока	Высота, мм ±5%	900
	Ширина, мм ±5%	470
	Длина, мм ±5%	563.4
	Диаметр колёс, мм±5%	100
	Масса, кг, ±5%	20
Держатель улавливателя камней	Высота, мм, ±5 %	61
	Ширина, мм, ±5 %	8
	Длина, мм, ±5 %	187
	Диаметр кольца для улавливателя камней, мм, ±5 %	59
	Масса, кг, ±5 %	0.036

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

Элемент изделия	Параметр	Значение
Ёмкость заполняющая для резервуара	Высота ёмкости, мм, ±5%	180
	Диаметр ёмкости, мм, ±5%	75
	Диаметр крышки, мм, ±5%	50
	Длина заправочной трубки, мм, ±5%	300
	Диаметр заправочной трубки, мм, ±5%	ø 6.35 внешний ø 3.18 внутренний
	Длина отсасывающей трубы, мм, ±5%	300
	Диаметр отсасывающей трубы, мм, ±5%	ø 6.35 внешний ø 3.18 внутренний
	Объём, мл, ±5%	500
	Масса контейнера с трубками, кг, ±5%	0.08
Кабель питания	Длина провода, мм, ±5%	6000
	Диаметр провода, мм, ±5%	ø 0.8
	Масса, кг, ±5%	0.5
Педаль ножная	Длина провода, см, ±5%	600
	Диаметр провода, мм, ±5%	5.3
	Размер (длина × ширина × высота), мм, ±5%	150 x 150 x 130
	Масса, кг, ±5%	1.198
Кабель для выведения видео на экран монитора	Длина провода, см, ±5%	100
	Диаметр провода, мм, ±5%	ø 7.3
	Масса, кг, ±5%	0.66
USB-ключ	Высота, мм, ±5%	10
	Ширина, мм, ±5%	25
	Длинна, мм, ±5%	60
	Масса, кг, ±5%	0.009
Контейнер для стерилизации	Размер контейнера (длина × ширина × высота), мм, ±5%	90×250×200
	Размер ячейки (длина × ширина × диаметр прута), мм, ±5%	10 × 10 × ø1.6
	Масса, кг, ±5%	0.85
Улавливатель камней	Высота ёмкости, мм, ±5%	190
	Диаметр ёмкости, мм, ±5%	70 (широчайшая часть)
	Диаметр крышки, мм, ±5%	74 (широчайшая часть)
	Длина трубки для соединения с рукояткой, мм±5%	3000
	Диаметр трубки для соединения с рукояткой, мм±5%	ø 6.2 внутренний ø 9.0 внешний
	Длина трубки для соединения с всасывающей ёмкостью, мм±5%	1000
	Диаметр трубки для соединения с всасывающей ёмкостью, мм±5%	ø 5.0 внутренний ø 8.0 внешний
	Объём, мл, ±5%	180
	Масса, кг, ± 0.01 кг	0.24
Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 425 мм	Длина, мм, ±5%	425
	Длина суммарная, мм, ±5%	440

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

Элемент изделия	Параметр	Значение
	Диаметр внешний, мм, ±5%	ø1.1
	Диаметр внутренний, мм, ±5%	ø 0.7
	Внешний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 13
	Внутренний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 10.8
	Диаметр кольца, мм ±5%	ø 18.6
	Масса, г, ±5%	8.14
Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 520 мм	Длина, мм, ±5%	520
	Длина суммарная, мм, ±5%	535
	Диаметр внешний, мм, ±5%	ø1.1
	Диаметр внутренний, мм, ±5%	ø 0.7
	Внешний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 13
	Внутренний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 10.8
	Диаметр кольца, мм ±5%	ø 18.6
	Масса, г, ±5%	8.52
Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 625 мм	Длина, мм, ±5%	625
	Длина суммарная, мм, ±5%	640
	Диаметр внешний, мм, ±5%	ø1.1
	Диаметр внутренний, мм, ±5%	ø 0.7
	Внешний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 13
	Внутренний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 10.8
	Диаметр кольца, мм ±5%	ø 18.6
	Масса, г, ±5%	8.96
Зонд, диаметр 1.5 мм, длина 440 мм	Длина, мм, ±5%	440
	Длина суммарная, мм, ±5%	445
	Диаметр внешний, мм, ±5%	ø1.5
	Диаметр внутренний, мм, ±5%	ø 1.12
	Внешний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 13
	Внутренний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 10.8
	Диаметр кольца, мм ±5%	ø 18.6
	Масса, г, ±5%	8.85
Зонд, диаметр 1.9 мм, длина 341 мм	Длина, мм, ±5%	341
	Длина суммарная, мм, ±5%	356
	Диаметр внешний, мм, ±5%	ø1.9
	Диаметр внутренний, мм, ±5%	ø 1.4
	Внешний диаметр коннектора, мм, ±5%	ø 13
	Внутренний диаметр коннектора, мм, ±5%	ø 10.8
	Диаметр кольца, м, ±5%	ø 18.6
	Диаметр внутренний, мм, ±5%	ø 0.7
Зонд, диаметр 3.4 мм, длина 340 мм	Длина, мм, ±5%	340
	Длина суммарная, мм, ±5%	355
	Диаметр внешний, мм, ±5%	ø3.4
	Диаметр внутренний, мм, ±5%	ø 2.8
	Внешний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 13
	Внутренний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 10.8
	Диаметр кольца, мм ±5%	ø 18.6
	Масса, г, ±5%	12.8
Зонд, диаметр 3.4 мм, длина 445 мм	Длина, мм, ±5%	445
	Длина суммарная, мм, ±5%	460
	Диаметр внешний, мм, ±5%	ø3.4

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

Элемент изделия	Параметр	Значение
	Диаметр внутренний, мм, ±5%	ø 2.9
	Внешний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 13
	Внутренний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 10.8
	Диаметр кольца, мм ±5%	ø 18.6
	Масса, г, ±5%	14.8
Зонд, диаметр 3.9 мм, длина 350 мм	Длина, мм, ±5%	350
	Длина суммарная, мм, ±5%	365
	Диаметр внешний, мм, ±5%	ø3.9
	Диаметр внутренний, мм, ±5%	ø 3.3
	Внешний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 13
	Внутренний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 10.8
	Диаметр кольца, мм ±5%	ø 18.6
	Масса, г, ±5%	15.2
Зонд, диаметр 3.9 мм, длина 440 мм	Длина, мм, ±5%	440
	Длина суммарная, мм, ±5%	445
	Диаметр внешний, мм, ±5%	ø 3.9
	Диаметр внутренний, мм, ±5%	ø 3.3
	Внешний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 13
	Внутренний диаметр коннектора, мм ±5%	ø 10.8
	Диаметр кольца, мм, ±5%	ø 18.6
	Масса, г, ±5%	17.25
Ключ гаечный универсальный	Смотри рис. 84.	
	D1, мм, ±5%	26
	D2, мм, ±5%	34
	D3, мм, ±5%	15
	D4, мм, ±5%	51
	D5, мм, ±5%	13
	D6, мм, ±5%	160
	D7, мм, ±5%	11
	D8, мм, ±5%	15
Стержень для очищения рукоятки	Длина суммарная, мм, ±5%	22
	Масса, кг, ± 5%	0.0102
Коннектор аспирационный	См. рис. 89.	
	d1, мм, ±5%	7.5
	d2, мм, ±5%	20
	d3, мм, ±5%	9.5
	Длина. мм, ±5%	44
	Масса, кг, ±5% ±5%	0.006
Рукоятка См. рис 85.-рис. 88.	Высота, мм, ±5%	163.5
	Ширина, мм, ±5%	56.6
	Длина, мм, ±5%	707
	Диаметр разъёма для зондов, мм ±5%	14
	Длина шнура, м, ±5%	2.8
	Масса, кг, ±5%	1.2
Стержень для очищения зондов диаметром 3.4/3.9 мм	Длина, мм, ± 5%	485
	Длина чистящей части, мм, ± 5%	100
	Диаметр, мм, ±5%	3.3
	Масса, кг, ±5%	0.0032
	Длина, мм, ±5%	415

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

Элемент изделия	Параметр	Значение
Стержень для очищения зондов диаметром 1.9 мм	Длина чистящей части, мм, ±5%	N/A
	Диаметр, мм, ±5%	1.1
	Масса, кг, ± 5%г	0.0031
Ключ гаечный	Длина, мм, ±5%	115
	Ширина максимальная, мм, ±5%	14.2
	Толщина, мм, ±5%	15
	Масса, кг, ±5%	0.016
Принадлежности		
Ёмкость одноразовая для удаления жидкости	Размеры ёмкостей (длина*ширина), мм, ±5%	415*270
	Длина трубки, мм, ±5%	80
	Диаметр трубки, мм, ±5%	ø 6.8 внешний ø 4.1 внутренний
	Объём, мл, ±5%	500
	Масса, кг, ±5%	0.140
Ёмкость с деминерализованной водой	Высота ёмкости, мм, ±5%	300
	Диаметр ёмкости, мм, ±5%	145
	Диаметр крышки, мм, ±5%	60
	Объём, л, ±5%	2.500
	Масса, кг, ±5%	2.5
Система из двух одноразовых ёмкостей для удаления жидкости	Размеры ёмкостей (длина*ширина), мм, ±5%	410*265
	Длина трубки первой ёмкости, мм, ±5%	500
	Длина трубки второй ёмкости, мм, ±5%	500
	Длина соединительной секции, мм, ±5%	300
	Диаметр трубки, мм, ±5%	ø 4.3 внешний ø 3.8 внутренний
	Объём л, ±5%	5.000
	Масса, кг, ±5%	0.32

Ключ гаечный универсальный

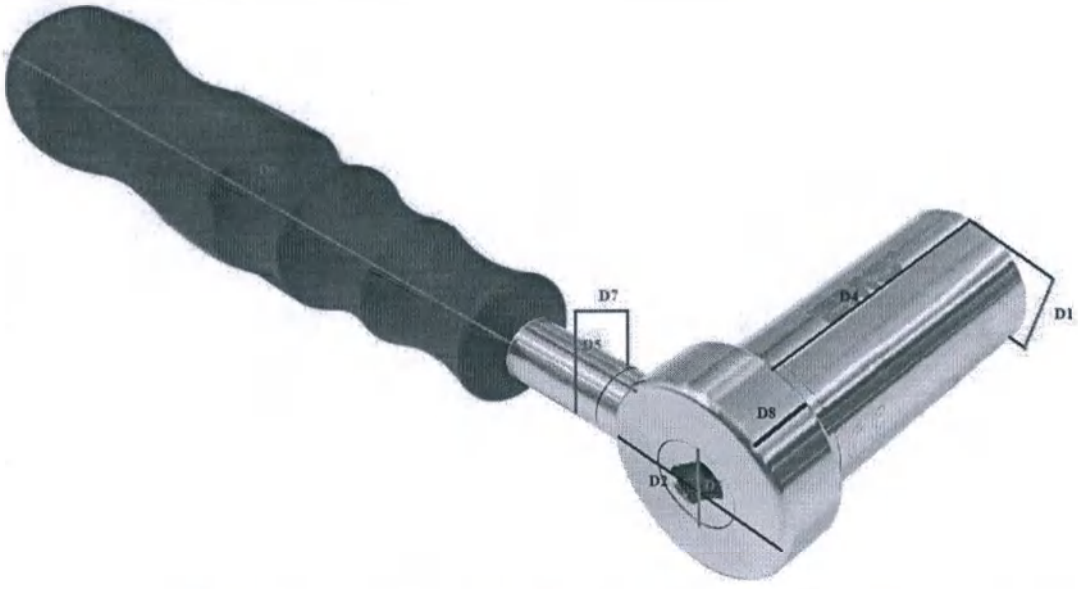


Рис. 84. Пояснение к размерам ключа гаечного универсального.

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

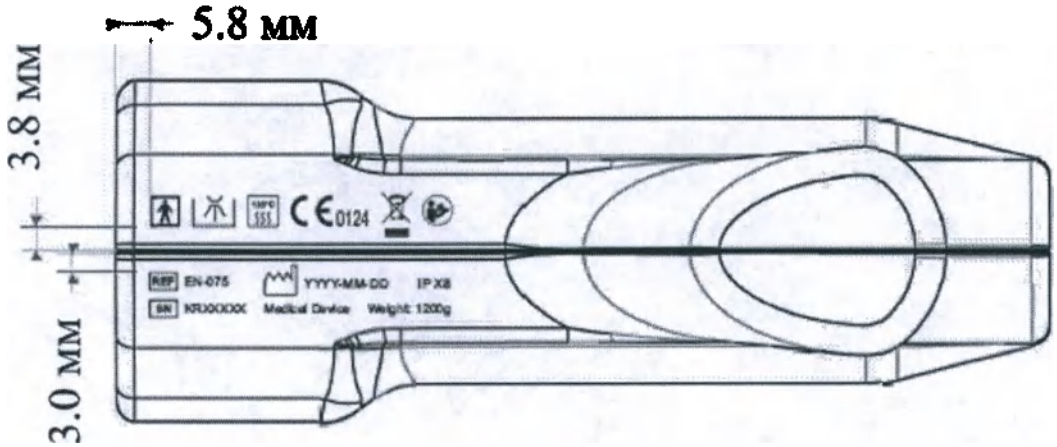


Рис. 85. Пояснение к размерам рукоятки, диаметр отверстия, глубина отверстия для зонда (5.8 мм)

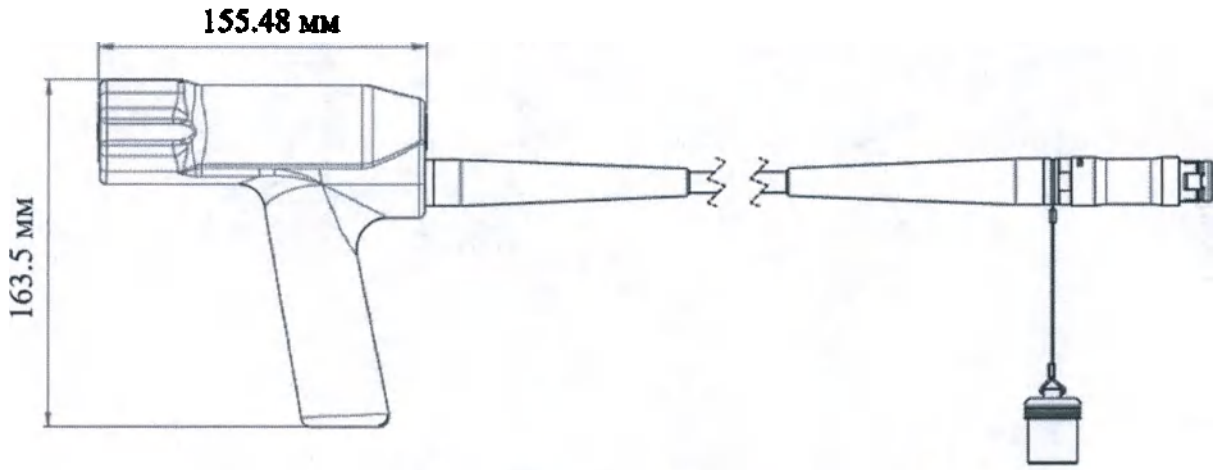


Рис. 86. Пояснение к размерам рукоятки, длина и высота рукоятки

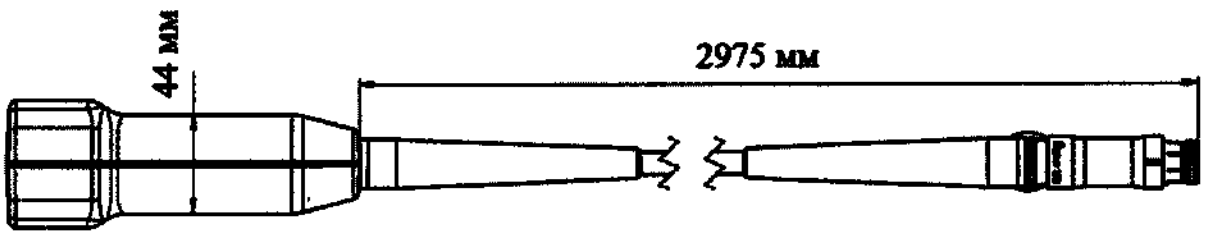


Рис. 87. Пояснение к размерам рукоятки, ширина

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

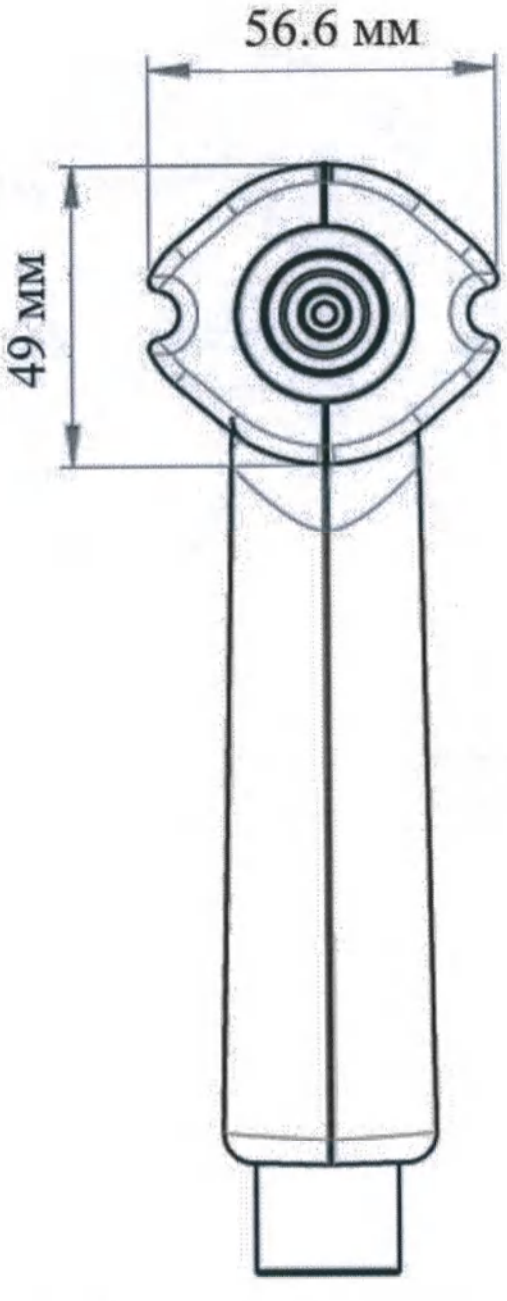


Рис. 88. Пояснение к размерам рукоятки

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

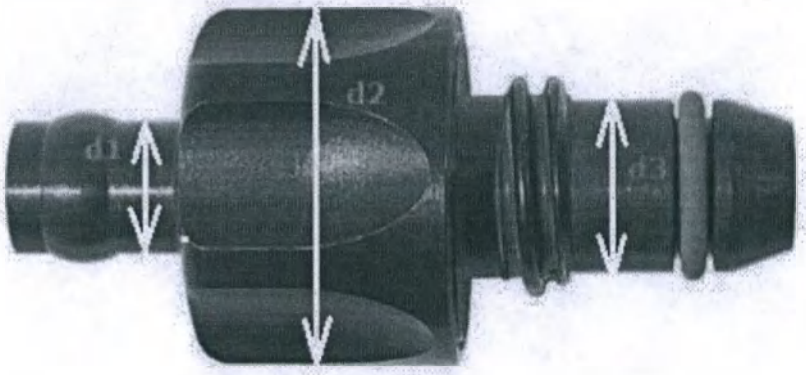


Рис. 89. Коннектор аспирационный

Таблица 12

№	Технические характеристики		Значение
	Swiss LithoClast Trilogy		
1.	Вариант исполнение		Swiss LithoClast Trilogy
2.	Входное напряжение, В		100-240
3.	Номинальная частота, Гц		50-60
4.	Потребляемая мощность, В*А		500
5.	Номинальный потребляемый ток, А		1.0-0.5
6.	Выходная энергия (Ультразвук) , Вт		Максимальная 70
			Минимальная 55
7.	Выходная энергия (Импульс), Вт		Максимальная 80
			Минимальная 55
8.	Диапазон частот воздействия, Гц		1-12
9.	Шаг частоты воздействия, Гц		1
10.	Дисплей (далее по тексту – «дисплей», «экран», «сенсорный экран»)	Максимальное разрешение, пиксель	800x480
		Шаг пикселя, мм	0.1906
		Диагональ, дюйм	7
11.	Длительность включения, с		~20
12.	Емкость внутренней памяти, Гб		8
13.	USB-ключ		24 Гб, USB 2.0, формат FAT32
14.	Кабель питания	Тип входного разъема	Разъем штыревой CEE7/7 (Schuko)
		Тип выходного разъема	Разъем IEC 60320 C13
15.	Основной предохранитель	6,3 А, Т (медленный), 250 В переменного тока (= Т 6,3 А 250 В)	
		Габариты (диаметр х длина), мм	Ø 5 x 20
		Количество предохранителей, шт.	2
16.	Тележка	Усилие, необходимое для активации блокирующего механизма на колёсах тележки, Н ±5%	39

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

		Усилие необходимое для движения тележки с установленной на неё консолью при активной блокировке на колёсах. Под углом около 120° между платформой для расположения основного блока и динамометром для имитации тяги, прилагаемой человеком (также во избежание нарушения равновесия), Н ±5% Параллельно платформе (до начала нарушения равновесия), Н ±5%	211 103,8
		Усилие для передвижения тележки, когда колёса направлены вдоль оси тяги, Н ±5%. и когда колёса направлены перпендикулярно оси тяги, Н ±5%.	12.6 22.2

Таблица 13

Наименование	**Материалы, применяемые в изделии**	**Вид контакта с организмом человека**
Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy с принадлежностями		При использовании в соответствии с назначением изделие не имеет контакта с организмом человека. При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки.
Блок основной	Корпус нержавеющая сталь WNr 1.4016 производитель Aperam Отсек с перистальтическим насосом IXEF производитель Solvay Разъём для установки держателя улавливателя камней Нержавеющая сталь WNr 1.4016 производитель Acciaierie Valbruna Сенсорный экран Поливинилхлорид чёрный производитель Irlbacher Blickpunkt Glas GmbH Разъём для подключения рукоятки (PEEK (NFM018-01 (G-PAEK™ 1415GF)) GHARDA CHEMICAL, TPE Cap Santoprene 103-40 производитель Exxon Mobil Chemical Стеклянная вставка – PMMA Plexiglas resist 100 производитель Thyssenkupp Plastics	
Тележка для расположения основного блока	Платформа для расположения основного блока – сталь Wnr 1.0332, производитель Acciaieria Arvedi	

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

Наименование	Материалы, применяемые в изделии	Вид контакта с организмом человека
	Рукоятка для управления тележкой, стойка – алюминий – 6060 Т6, производитель CONSTELLIUM Крючки для проводов сталь 1.0038 (S235 JR G2) производитель SEROBA Нога – алюминий AS13 производитель Altara Колёсики –PU производитель Tente	
Держатель улавливателя камней	Нержавеющая сталь WNr 1.4310 AlSl 302 NOTZ METALL AG	
Ёмкость, заполняющая для резервуара	Ёмкость заполняющая – PE производитель Kartell Крышка – HDPE производитель CPC Разъём для заполняющей трубки – PP производитель CPC Трубка для заполнения – PU (Tygothane C-210-A) производитель Maagtechnic Входной коннектор для заполнения – Acetal (Delrin 500P) производитель DuPont Кольцо уплотняющее – LDPE производитель CPC	
Кабель питания	Провод: ПВХ SABIC CYCOLAC SPVC 64TS производитель Sabic краситель черного цвета AS01 Контакты: Латунь Л63 луженая, Brass, Ni plated (CuSn, Ni plated) производитель Taller Gmbh	
Педаль ножная	Крепёж педали ножной – нержавеющая сталь 1.4310 производитель Beigex Federn Педаль ножная – Полиамид (Ра6 А 3030/109 GB30) производитель ALTECH Провод ножной педали – ПВХ (ПВХ) производитель Helukabel Разъём для подключения к основному блоку – Brass, silver-plated and flash goldplated (CuZn Ag plated Au flash plated) производитель Lumberg	
Кабель для выведения видео на экран монитора	Разъём HDMI и DVI – HDMI (Plated Gold 1U* Shell plated NI) DVI-D (blacksolder type) (Rotronic) производитель Roline Провод кабеля для выведения видео на экран монитора – ПВХ (45P Black) производитель Roline	

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

Наименование	Материалы, применяемые в изделии	Вид контакта с организмом человека
USB-ключ	Защитный колпачок – Нержавеющая сталь производитель Bian Industrial (Shanghai) Co., Ltd. Оболочка ключа – ABS производитель Bian Industrial (Shanghai) Co., Ltd.	
Контейнер для стерилизации	Полностью из нержавеющей стали AISI 304 производитель Marcel-blanc	
Улавливатель камней	Ёмкость для камней – Полипропилен (Polypropylene) производитель Dow Ткань для фильтра – Полипропилен (Polypropylene) производитель Dow Штуцер с зазубринами – Полипропилен (Polypropylene) производитель Kartell Аспирационный соединитель – Полипропилен (Polypropylene homopolmer) производитель Formosa plastics corporation Крышка отсасывающей трубки – Поливинилхлорид (PVC H6570 TMMG) производитель Office Hellen Трубка диаметром 5,6 мм – Поливинилхлорид AM22 W17 CRY, производитель PVC Compounds (PVC H6074 TMMG (TOTM)) производитель Office Hellen Трубка диаметром 6,2 мм – Поливинилхлорид (PVC H6570 TMMG) производитель Office Hellen Крышка улавливателя камней – АБС (AM22) производитель TPV compound Роликовый зажим – Полистирол (EDISTER HIPS) производитель Versalis (ENI)	При использовании в соответствии с назначением изделие не имеет контакта с организмом человека. При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки.
Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 425 мм	Головка зонда – нержавеющая сталь 1.4305 (AISI 303), производитель UNIMED SA Стержень – нержавеющая сталь 1.4404 (AISI 316L); производитель UNIMED SA Кольцо – полифенилсульфон PPSU Radel R5000NT, производитель Solvay Specialty Polymers с добавлением разных красителей: для зондов диаметром 1.1 мм - красный RAL 3020 (4% colorant 41983) , производитель EuroColor Srl; для зондов диаметром 1.5 мм - оранжевый RAL 2011 (4% colorant 20633) , производитель EuroColor Srl; для зондов диаметром 1.9 мм - жёлтый RAL 1018 (4% colorant 11082), производитель EuroColor Srl;	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками мочевыделительной системы, почек, мочеточнике, мочевом пузыре.
Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 520 мм		
Зонд, диаметр 1.1 мм, длина 625 мм		
Зонд, диаметр 1.5 мм, длина 440 мм		
Зонд, диаметр 1.9 мм, длина 341 мм		
Зонд, диаметр 3.4 мм, длина 340 мм		
Зонд, диаметр 3.4 мм, длина 445 мм		
Зонд, диаметр 3.9 мм, длина 350 мм		
Зонд, диаметр 3.9 мм, длина 440 мм		

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

Наименование	Материалы, применяемые в изделии	Вид контакта с организмом человека
	для зондов диаметром 3.4 мм - зелёный RAL 6019 (4% colorant 73442), производитель EuroColor Srl; для зондов диаметром 3.9 мм - голубой RAL 5015 (4% colorant 62329), производитель EuroColor Srl, Метка – ферритовый сердечник, производитель NEOSID Клей – Эпоксидная смола LOCTITE® EA M-21HP, производитель Henkel Corporation	
Ключ гаечный универсальный	Рукоятка – Силикон (ELASTOSIL® R401/80), производитель Edeistahl GmbH & Wacker AG Нержавеющая сталь WNr 1.4301 производитель Valbruna AG. Нержавеющая сталь WNr1.4112 производитель Klein SA	При использовании в соответствии с назначением изделие не имеет контакта с организмом человека. При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки.
Стержень для очищения рукоятки	Полностью –Нержавеющая сталь WNr 1.4301 производитель Reitenspiess-buersten	Кратковременный опосредованный контакт (через зонд) со слизистыми оболочками
Коннектор аспирационный	Кольцо уплотнительное – Силикон (VMQ) производитель Angst+Pfister ПОЛИЭФИРЭФИРКЕТОН PEEK (TECAPEEK black) производитель Ensiger	При использовании в соответствии с назначением изделие не имеет кон-

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

Наименование	Материалы, применяемые в изделии	Вид контакта с организмом человека
Рукоятка	Защитный колпачок – Латунь (CuZn39Pb3 + Обработка поверхности Ni + Cr) производитель WIELAND Разъём для подключения рукоятки к блоку основному – Латунь (CuZn39Pb3 + Обработка поверхности Ni + Cr) производитель WIELAND Кабель рукоятки – Силикон (Elastosil LR3071/50) производитель Wacker Разъём для подключения кабеля к рукоятке – Нержавеющая сталь WNr 1.4404 производитель UGITECH Рукоятка – Полиарилэфиркетон(noir AVASPIRE AV-651 BK95), производитель SOLVAY Разъём для подключения зондов – Полиэфирэфиркетон PEEK (PEEK schwarz), производитель Kundert Нержавеющая сталь WNr 1.4404, производитель L.KLEIN SA, Нержавеющая сталь WNr 1.4542 производитель L.KLEIN SA, 4.7165 (Ti-6Al-4V)., Титановый слой (3.7165 Ti-6Al-4V Eli) – DYNAMET	такта с организмом человека. При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки.
Стержень для очищения зондов диаметром 3.4/3.9 мм	Рукоятка - Нержавеющая сталь WNr 1.4301, производитель Reitenspiess Bürsten GmbH Чистящая поверхность – нейлон TYNEX® Nylon Filaments, производитель DuPont Filaments	Кратковременный опосредованный контакт (через зонд) со слизистыми оболочками
Стержень для очищения зондов диаметром 1.9 мм	Нержавеющая сталь WNR 1.4310 производитель Jacques Allemann SA	При использовании в соответствии с назначением изделие не имеет контакта с организмом человека. При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки
Ключ гаечный	Полностью –Нержавеющая сталь (1.0037) производитель China steel corporation	
Принадлежности		
Ёмкость одноразовая для удаления жидкости	Ёмкость для удаления жидкостей – Поливинилхлорид производитель Medifly Разъёмы для подключения к ёмкостям – Поливинилхлорид производитель Lux&Bel Тройник для разделения потока к каждой ёмкости – Поливинилхлорид производитель Lux&Bel	При использовании в соответствии с назначением изделие не имеет контакта с организмом человека. При эксплуатации

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

Наименование	Материалы, применяемые в изделии	Вид контакта с организмом человека
	Входная трубка для подключения системы к выходной трубке улавливателя для камней – Поливинилхлорид производитель Medica S.r.L.	изделия медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки.
Ёмкость с деминерализованной водой	Ёмкость – Полиэтилен производитель VWR Chemicals Крышка – Полипропилен производитель VWR Chemicals	
Система из двух одноразовых ёмкостей для удаления жидкости	Ёмкость для удаления жидкостей – Поливинилхлорид (Solutran DoPfree Lay flat tube) производитель Medifly Разъёмы для подключения к ёмкостям – Поливинилхлорид (AM291T-W17 FMA872NTOL) производитель Luc&Bel Входная трубка для подключения системы к выходной трубке улавливателя для камней – Поливинилхлорид (PVC AM69 00 9 SDS) производитель Medica S.r.l. Гидрогель (sodium polyacrylate (SGAIEL Idrosolubile)) производитель ANGIMED	
Внешняя упаковка	Картон	Кратковременный контакт с кожей
Внутренняя упаковка	Лоток - Полиэтилентерефталат (ПЭТ) Пакет с отрывной лентой: Лакированный Tyvek 1073B (пористая бумага), ОПА15/ПЭ65	

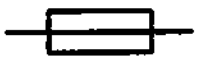
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

17.1. Блок основной

На задней части блока основного, расположены маркировочные стикеры как на рисунках 94 и 95. Около разъёма для кабеля питания и выключателя электропитания, расположен маркировочный стикер как на рисунке 96.

– Символы включён и выключен расположены на выключателе электропитания.



– Знак предохранителя указан на отсеке для него, между кнопкой выключения электропитания и разъёмом источника электропитания, там же указана модель предохранителя.

– Этот знак расположен на задней части блока основного и подписывает разъём HDMI.

– Этот символ расположен на задней части блока основного и подписывает разъёмы USB.

– Символ педального выключателя расположен на задней части блока основного около разъёма кабеля ножной педали.

– Символ эквипотенциального заземления расположен на задней части блока основного около эквипотенциального разъёма.

– Символ отверстия для слива охлаждающей жидкости (выпускное отверстие) расположен на задней части блока основного, около отверстия для слива окружающей жидкости.

– Символ входного коннектора для заполнения расположен на задней части блока основного, справой стороны, над входным коннектором для заполнения.

– Символы индикаторы максимального и минимального уровня ёмкости, расположены на задней части блока основного с правой стороны около индикатора уровня охлаждающей жидкости.

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

– Символ «Осторожно движущиеся части», расположен на боковой части отсека с перистальтическим насосом вместе с символом «Внимание!» и символом «Направления потока» .

– Значок блокировки (замка рукоятки) расположен на передней части блока основного, над разъёмом для подключения рукоятки.

– Символ рабочей части типа BF расположен на передней части блока основного, над разъёмом для подключения рукоятки.

Рис. 90. Оригинальная маркировка блока основного (1)

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

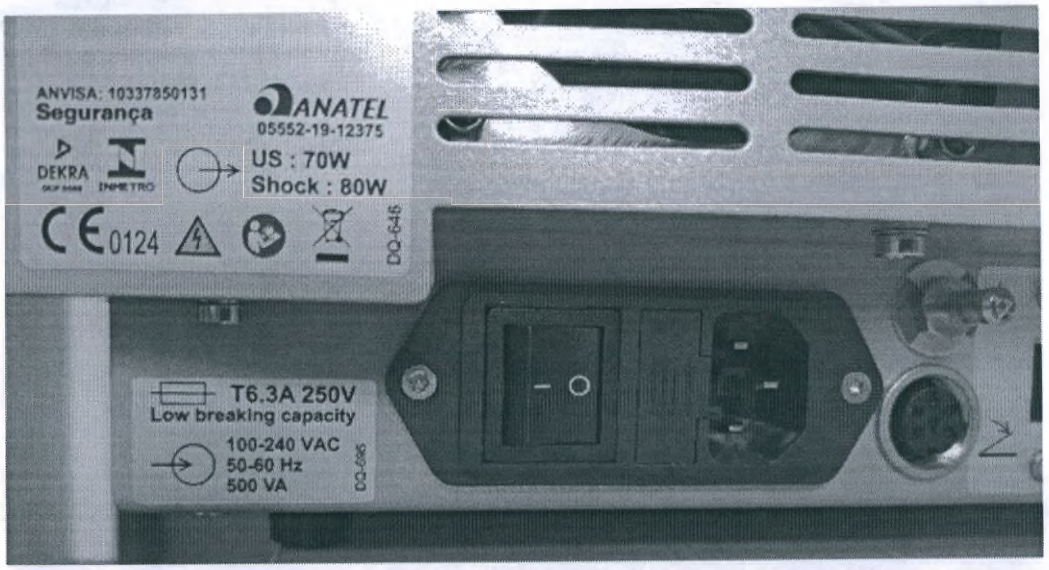


Рис. 91. Оригинальная маркировка блока основного (2)

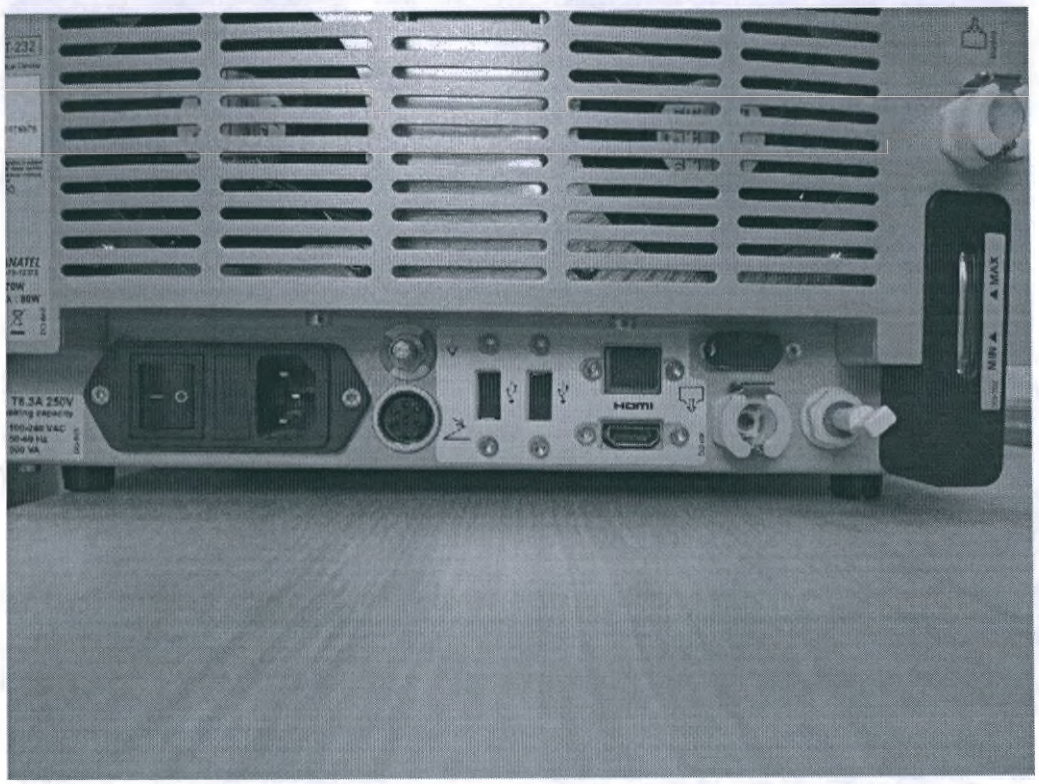


Рис. 92. Оригинальная маркировка блока основного (3)

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

Рис. 93. Оригинальная маркировка блока основного (4)

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

Система для литотрипсии
SWISS LITHOCLAST
TRILOGY
с принадлежностями
Блок основной (консоль)

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
(E.M.C. Электро Медикал Системс С.А.)
Chemin de La Vuarpillière 31
CH-1260 Nyon / Switzerland

Класс IP: IP21
Масса: 14 кг

REF FT-232

SN KQ00746

ДД-ММ-ГГГГ

(01)07613353175979
(11)201130
(21)KQ00746

Это изделие соответствует части 15 Правил FCC. Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих двух условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех и (2) данное устройство должно принимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе

FCC ID: 2ANZC-GRDLNBPVMEO
IC: 23296-GRDLNBPVMEO

Рис. 94. Макет маркировки блока основного (консоли) (1) для РФ

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

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Техника и Сервис"
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, этаж П пом. III ком 1 офис 18
Тел.: 8 (499) 500-38-59
РУ № _____от_____

Рис. 95. Макет маркировки блока основного (консоли) (2) для РФ

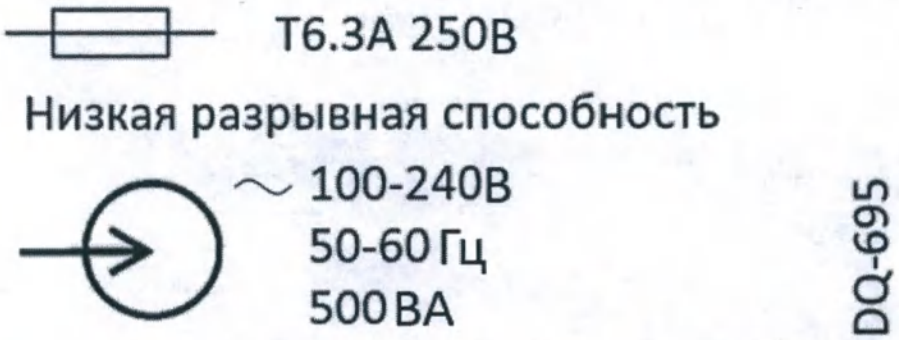
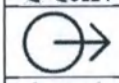
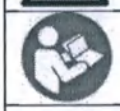
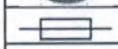
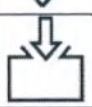


Рис. 96. Макет маркировки блока основного (консоли) (3) для РФ

Таблица 14

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Масса изделия
	Производитель
IP21	Класс защиты от воды и пыли
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
FCC ID:	Номер, присвоенный, Федеральной комиссией по связи США.

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

IC	Подтверждение того, что изделие соответствует техническим спецификациям Industry Canada
	QR-код
	Информация об уполномоченном представителе производителя
ANVISA	Код сертификации национальным агентством наблюдения за здоровьем Бразилии
DEKRA OCP 0089	Знак проверки концерна DEKRA
INMETRO	Знак соответствия требованиям института INMETRO, Бразилия
CE 0124	Знак соответствия европейской директиве
	Выход
	Утилизировать в соответствии с местными требованиями
US	Выходная энергия (Ультразвук) , Вт
Shock	Выходная энергия (Импульс), Вт
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак предохранителя
	Модель предохранителя
	Вход
	Частота на входе
	Переменный ток
	Величина напряжения
HDMI	Разъём HDMI
	Эквипотенциальное заземление
	Отверстие для слива охлаждающей жидкости
	Входной коннектор для заполнения
	Разъём USB
	Педальный выключатель
▲MAX	Индикатор минимального уровня ёмкости
MIN▲	Индикатор максимального уровня ёмкости
	Включено

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

	Выключено
	Осторожно движущиеся части
	Внимание!
	Рабочая часть типа BF
	Значок блокировки (замка рукоятки)
	Направление потока

17.2. Зонды

Каждый зонд поставляется в индивидуальной упаковке из Тайвека, которая обеспечивает ему стерильность на протяжении указанного срока годности – 4 года, при условии, сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения. Чтобы зонд не повредил целостность стерильной упаковки, он вложен в пластиковую форму и надёжно в ней закреплён. Зонды поставляются в групповой упаковке по 5 штук, размером 92 см* 13 см* 9.5 см±5%. Маркировка наноситься на индивидуальную упаковку и на групповую упаковку зондов. Макеты маркировок представлены на рисунках 99 и 100 соответственно для маркировки индивидуальной упаковки и групповой упаковки. Расшифровка символов представлена в таблицах 15 и 16 соответственно

Рис. 97. Индивидуальная упаковка зондов

Рис. 98. Групповая упаковка

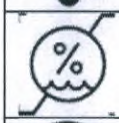
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 99. Макет маркировки индивидуальной упаковки зонда

Таблица 15

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

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

	Дата изготовления
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон от -29°C до 38°C
	Диапазон влажности от 0% до 85%
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0124	Знак соответствия европейской директиве
	QR-код
	Количество штук в упаковке.
	Информация об уполномоченном представителе производителя

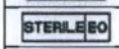
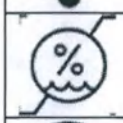
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 100. Макет маркировки групповой упаковки зондов

Таблица 16

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения

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

	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон от -29°C до 38°C
	Диапазон влажности от 0% до 85%
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0124	Знак соответствия европейской директиве
	QR-код
	Количество штук в упаковке.
	Информация об уполномоченном представителе производителя

17.3. Тележка для расположения основного блока (консоли)

Тележка для расположения основного блока (консоли) маркируется с нижней стороны столика для расположение основного блока (консоли), макет маркировки указан на рисунке 101, а расшифровка символов представлена в таблице 17.

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

Рис. 101. Макет маркировки тележки для расположения основного блока (консоли)

Таблица 17

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Знак соответствия европейской директиве
REF	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Знак вторичной переработки
SN	Серийный номер

17.4. Улавливатель камней

Маркировка улавливателя камней наносится на стерильную упаковку, макет маркировки указан на рисунке 102, а расшифровка символов представлена в таблице 18.

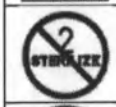
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 102. Макет маркировки улавливателя камней

Таблица 18

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления

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

	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0124	Знак соответствия европейской директиве
	Количество штук в упаковке.
	Информация об уполномоченном представителе производителя

17.5. Рукоятка

Рукоятка имеет оригинальную маркировку на нижней стороне рукоятки как показано на рисунке, а также символы, которые наносятся на саму рукоятку. Так же стикером маркируется пакет, в котором рукоятка лежит в коробке.

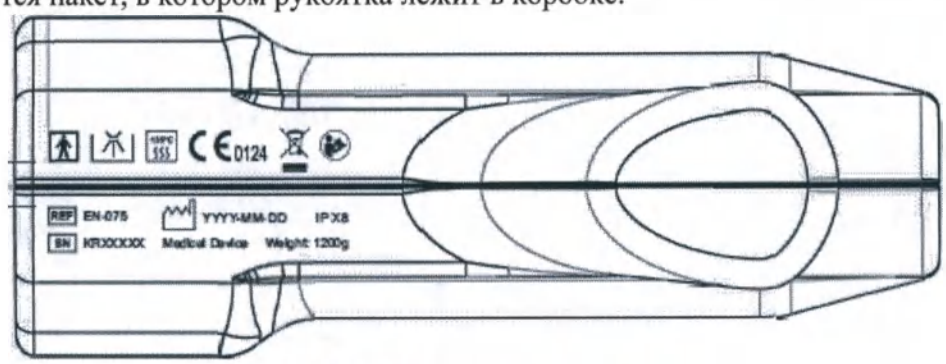


Рис. 103. Маркировка рукоятки

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

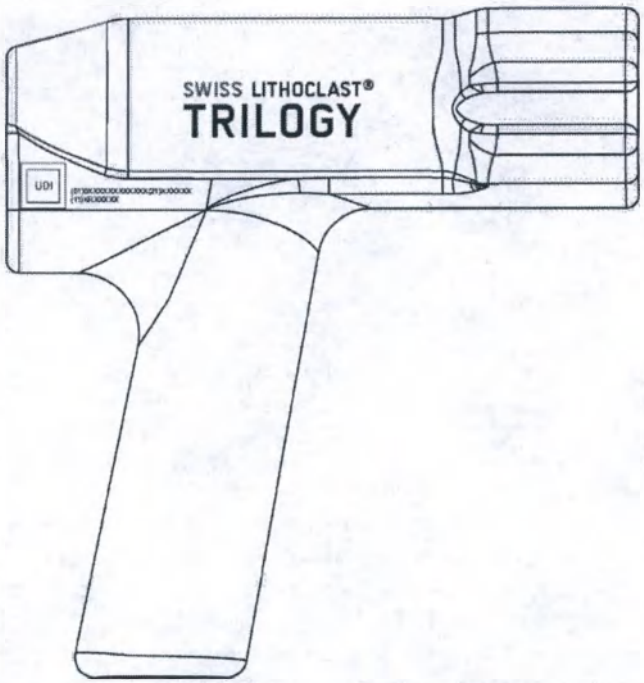


Рис. 104. Маркировка рукоятки, вид сбоку.

Таблица 19

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Масса изделия
CE 0124	Знак соответствия европейской директиве
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Рабочая часть типа BF
IPX8	Класс защиты от воды и пыли
	Дата изготовления
	Утилизировать в соответствии с местными требованиями
	Разъём для зондов
135°C	Стерилизация паром при 135°C в среднем.
UDI	Уникальный номер.

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

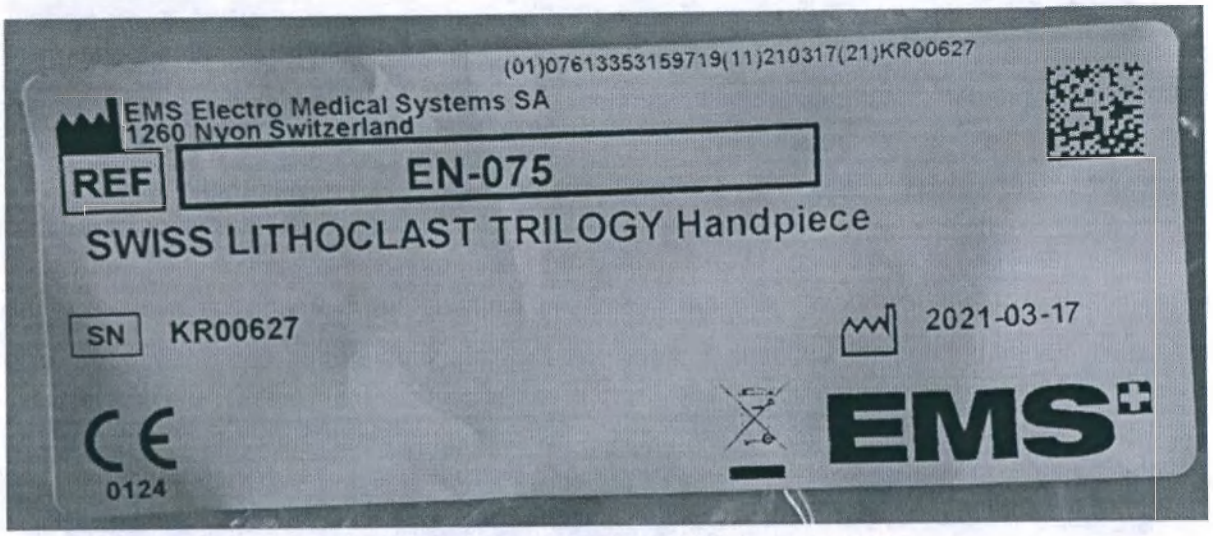


Рис. 105. Оригинальная маркировка рукоятки

(01)07613353180867(11)210317(21) KR00627

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18

REF EN-075

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy

Рукоятка

SN KR00627

17.03.2021

CE
0124

РУ №_____

EMS

Рис. 106 Макет маркировки рукоятки

Таблица 20

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
CE	Знак соответствия европейской директиве
	Утилизировать в соответствии с местными требованиями
	QR-код

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

17.6. Ёмкость одноразовая для удаления жидкости

Маркировка ёмкости одноразовой для удаления жидкости наносится на индивидуальную упаковку. Макет маркировки указан на рисунке 107, а расшифровка символов представлена в таблице 21.

Рис. 107. Макет маркировки упаковки ёмкости одноразовой для удаления жидкости.

Таблица 21

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Производитель
REF	**Номер по каталогу**

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

	Код партии
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия европейской директиве
	Количество штук в упаковке.
	Информация об уполномоченном представителе производителя

17.7. Система из двух одноразовых ёмкостей для удаления жидкости

Маркировка ёмкости одноразовой для удаления жидкости наносится на индивидуальную упаковку, макет маркировки указан на рисунке 108, а расшифровка символов представлена в таблице 22.

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

Рис. 108. Макет маркировки упаковки системы из двух одноразовых ёмкостей для удаления жидкости

Таблица 22

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления

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

	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
	Количество штук в упаковке.

17.8. Стрежень для очищения рукоятки

Маркировка стержня для очищения рукоятки наносится на зип-пакет в который он упаковывается, макет маркировки указан на рисунке 110, а расшифровка символов представлена в таблице 23.

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

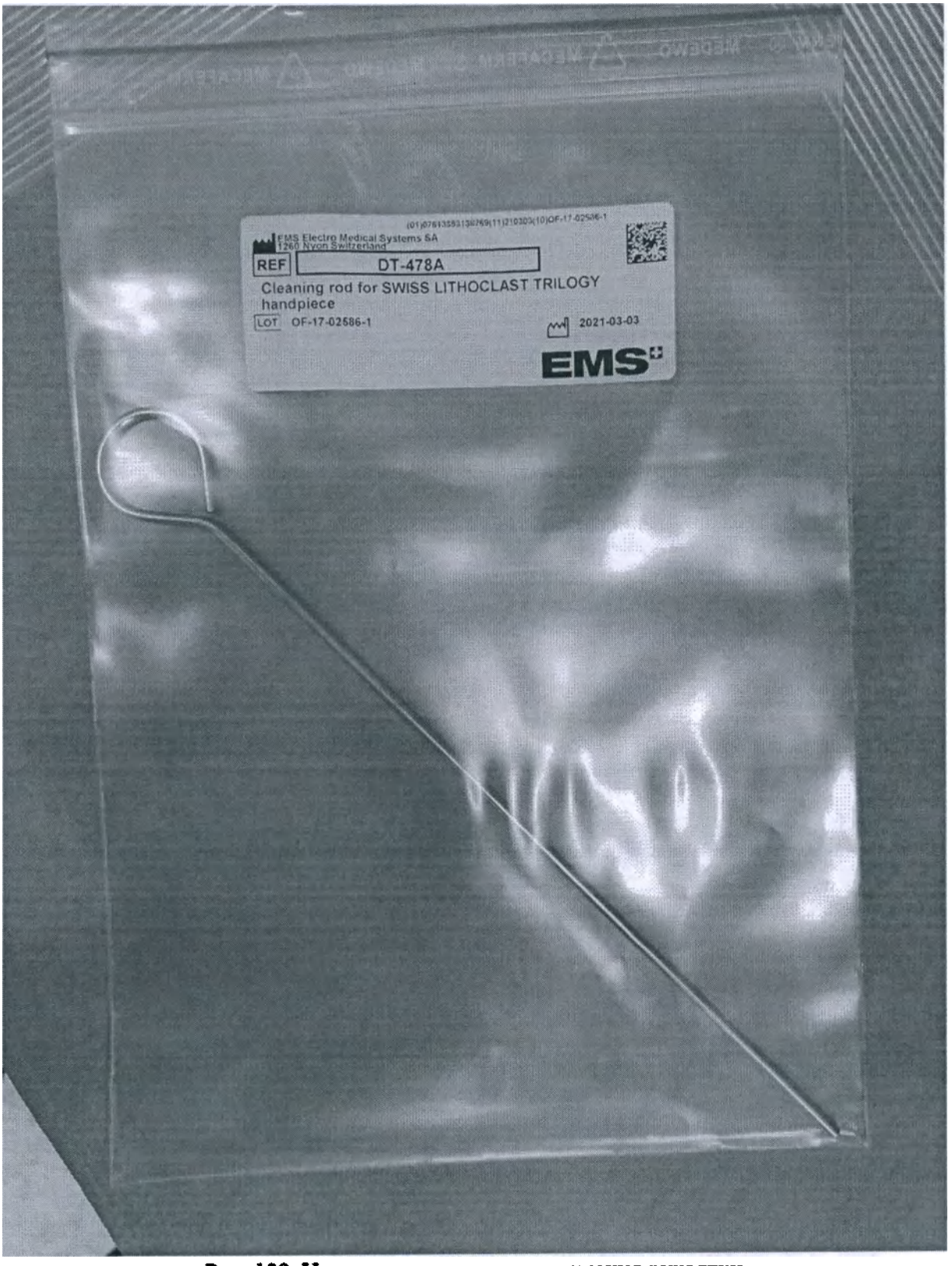


Рис. 109. Упаковка стержня для очищения рукоятки

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

(01)07613353138769(11)210303(10)OF-17-02586-1

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18

REF DT-478A

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy
Стержень для очищения рукоятки

LOT OF-17-02586-1 03.03.2021

РУ №_____

EMS

Рис. 110. Макет маркировки стержня для очищения рукоятки

Таблица 23

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	QR-код

17.9. Ключ гаечный универсальный

Маркировка ключа гаечного универсального находится на самом ключе и на маркировочном стикере на потребительской упаковке.

На головке ключа гаечного универсального находятся следующие символы:

135°C – Стерилизация паром при 135°C в среднем;

REF – Номер по каталогу;

SN – Серийный номер.

Упаковка ключа гаечного универсального маркируется стикером, как на рисунке 112. Все символы маркировки указаны в таблице 24.

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

Рис. 111. Оригинальная маркировка ключа гаечного универсального, выгравированная на головке ключа

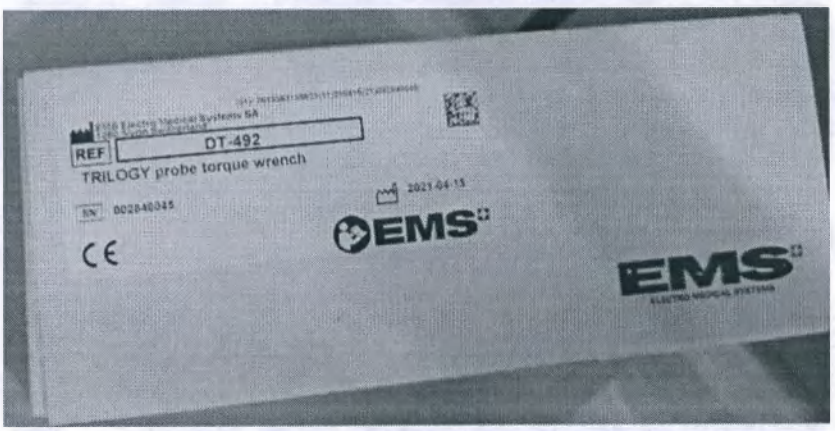


Рис. 112. Оригинальная маркировка упаковки ключа гаечного универсального

(01)07613353135621(11)210415(10)002840045

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (E.M.C. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18

REF DT-492

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy
Ключ гаечный универсальный

SN 002840045

15.04.2021

РУ №_____

CE EMS

Рис. 112. Макет маркировки ключа гаечного универсального

Таблица 24

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя

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

	Производитель
REF	Номер по каталогу (так же нанесён на сам ключ)
SN	Серийный номер (так же нанесён на сам ключ)
135°C	Стерилизация паром при 135°C в среднем. (нанесён на сам ключ)
	Дата изготовления
	Выполнение инструкции по эксплуатации
CE	Знак соответствия европейской директиве
	QR-код

17.10. USB-ключ

Маркировочной стикер USB-ключа наносится на зип-пакет, в котором хранится USB-ключ, макет маркировки указан на рисунке 114, а расшифровка символов представлена в таблице 25.

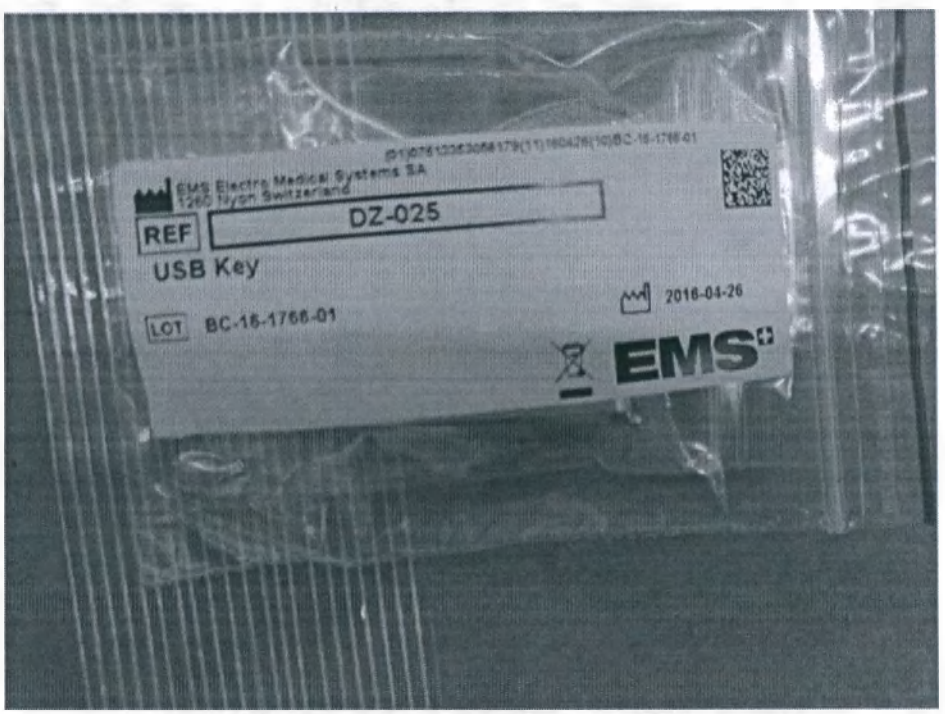


Рис. 113. Оригинальная маркировка USB-ключа

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

(01)07613353138769(11)160426(10)BC-16-1766-01

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (E.M.C. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18

REF DZ-025

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy
USB-ключ

LOT BC-16-1766-01

26.04.2016

РУ №_____

EMS

Рис.114. Макет маркировки USB-ключа

Таблица 25

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Утилизировать в соответствии с местными требованиями
	QR-код

17.11. Держатель улавливателя камней

Маркировочный стикер держателя улавливателя камней находится на зип-пакете в котором хранится держатель улавливателя камней, макет маркировки указан на рисунке 116, а расшифровка символов представлена в таблице 26.

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

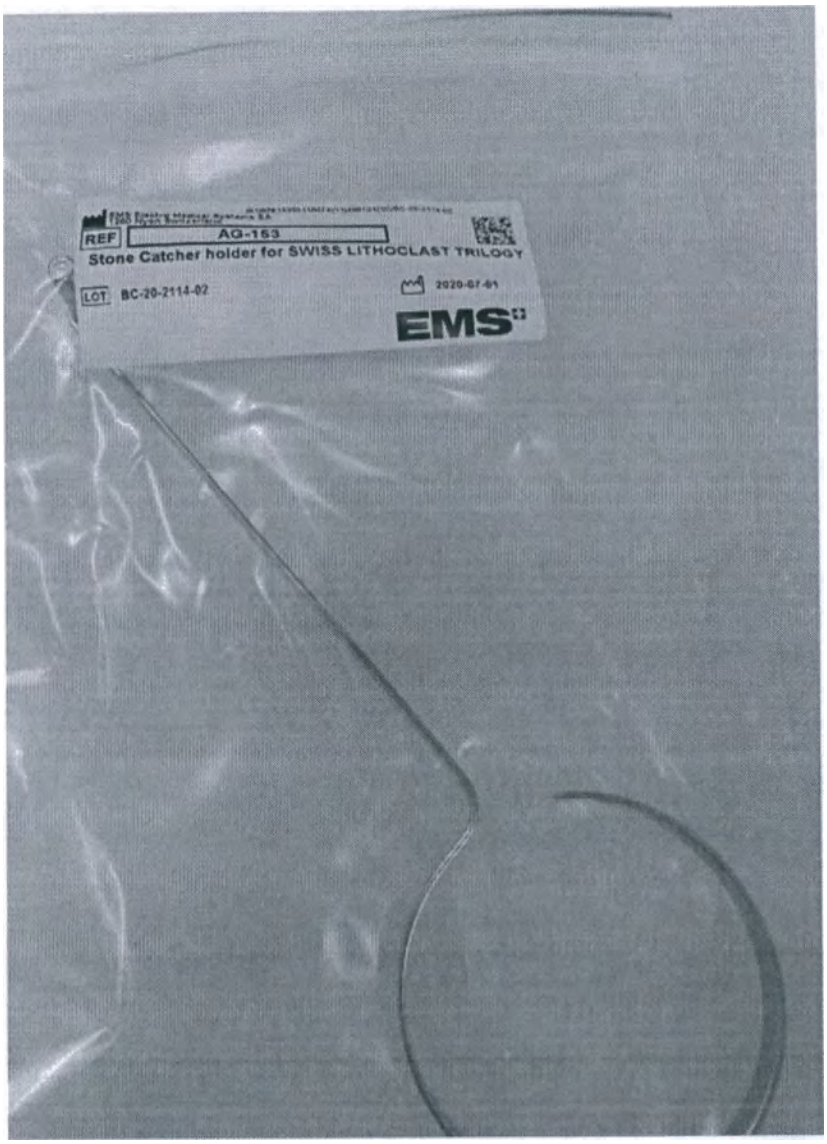


Рис. 115. Оригинальная маркировка держателя улавливателя камней

(01)07613353115074(11)200701(10)BC-20-2114-02

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. II пом. III ком 1 офис 18

REF AG-153

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy
Держатель улавливателя камней

LOT BC-20-2114-02

01.07.2020

РУ №_____

EMS

Рис. 116. Макет маркировки держателя улавливателя камней

Таблица 26

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

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	QR-код

17.12. Коннектор аспирационный

Маркировочный стикер держателя улавливателя камней находится на зип-пакете в котором хранится держатель улавливателя камней, макет маркировки указан на рисунке 118, а расшифровка символов представлена в таблице 23.

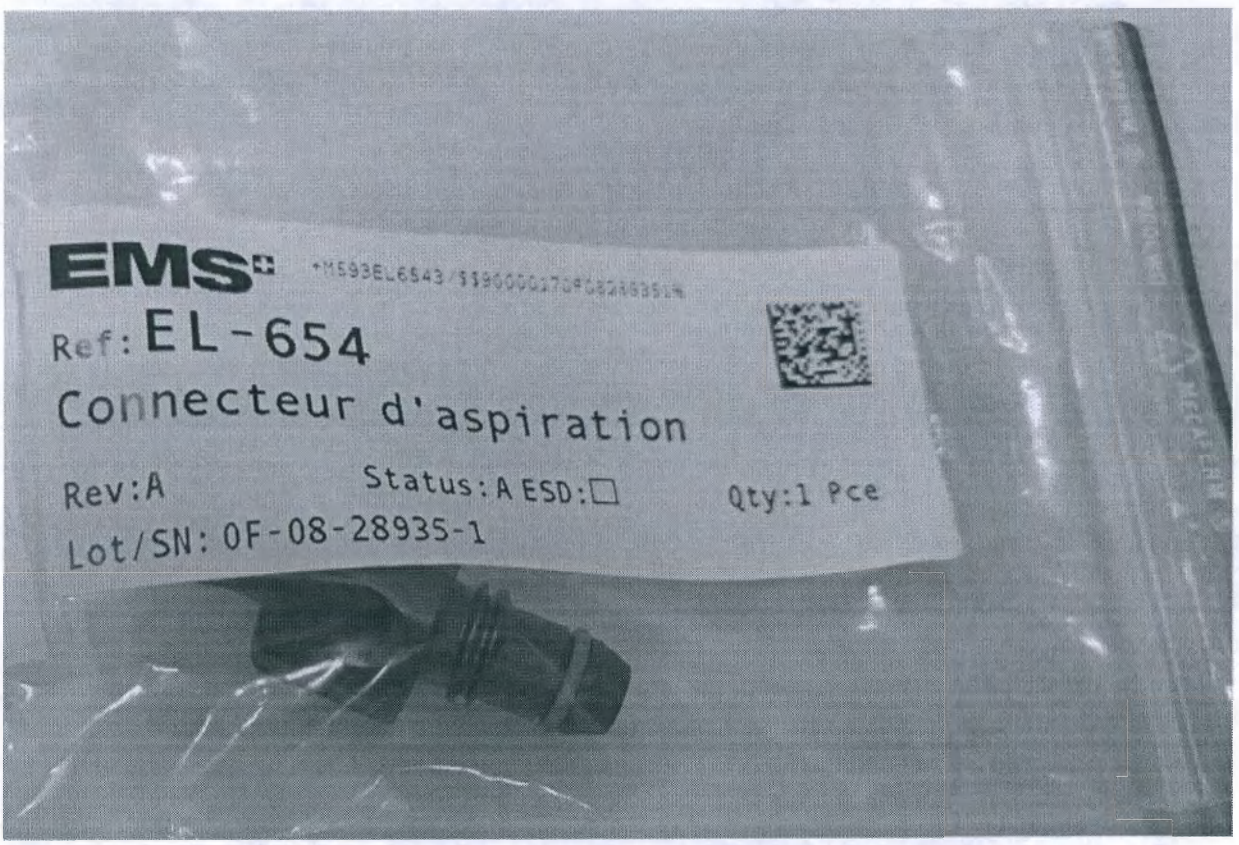


Рис. 117. Оригинальная маркировка коннектора аспирационного

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

EMS

+M593EL6543/$$90000170F08289351%

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy
Коннектор аспирационный

REF EL-654

Rev: A Статус: A ESD:☐ Количество: 1 штука

Lot/SN: OF-08-28935-1

РУ №_____ 08.01.20119

Рис. 118. Макет маркировки коннектора аспирационного

Таблица 27

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель
REF	Номер по каталогу
	Код партии/серийный номер
	Дата изготовления
	QR-код
	Статус: A ESD
	Количество

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

17.13. Ключ гаечный

Маркировочный стикер ключа гаечного находится на зип-пакете в котором хранится ключ гаечный, макет маркировки указан на рисунке 120, а расшифровка символов представлена в таблице 28.

Рис. 119. Оригинальная маркировка упаковки ключа гаечного

EMS +M593DT479/$$9000017BC16405301M

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy
Ключ гаечный

REF DT-479

Rev: A-01 Статус: A ESD:☐ Количество: 1 штука

Lot/SN: BC-16-4053-01

РУ №_____

Рис. 120. Макет маркировки упаковки ключа гаечного.

Таблица 28

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель

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

REF	Номер по каталогу
	Код партии/серийный номер
	QR-код
	Статус: A ESD
	Количество

17.14. Ёмкость заполняющая для резервуара (поставляется вместе с трубками для заполнения и сливными трубками

Маркировочный стикер ёмкости заполняющей для резервуара находится на пакете в котором хранится эта ёмкость заполняющая для резервуара, макет маркировки указан на рисунке 121, а расшифровка символов представлена в таблице 23.

Рис. 121. Оригинальная маркировка ёмкости заполняющей для резервуара

(01)07613353124489(11)210215(10)BC-21-1011-01

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18

REF DT-482

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy
Емкость заполняющая для резервуара (поставляется вместе с трубками для заполнения и сливными трубками

LOT BC-21-1011-01

15.02.2021

РУ №_____

EMS

Рис. 122. Макет маркировки ёмкости заполняющей для резервуара

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

Таблица 29

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	QR-код

17.15. Кабель питания

Маркировка кабеля питания находится на пакете с этим кабеле, макет маркировки указан на рисунке 123, а расшифровка символов представлена в таблице 23.

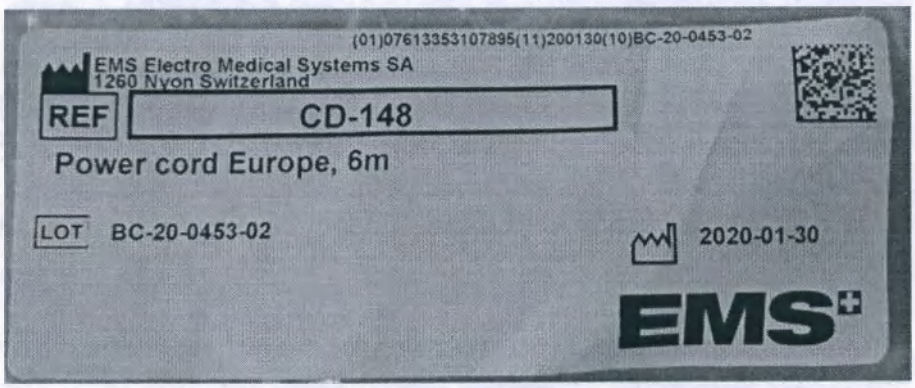


Рис. 123. Оригинальная маркировка кабеля питания

(01)07613353107895(11)200130(10)BC-20-0453-02

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (E.M.C. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18

REF CD-148

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy

Кабель питания

LOT BC-20-0453-02

30.01.2020

РУ №_____

EMS

Рис. 124. Макет маркировки кабеля питания

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

Таблица 30

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	QR-код

17.16. Кабель для выведения видео на экран монитора

Маркировка кабеля для выведения видео на экран монитора, находится на пакете, в котором этот кабель лежит.

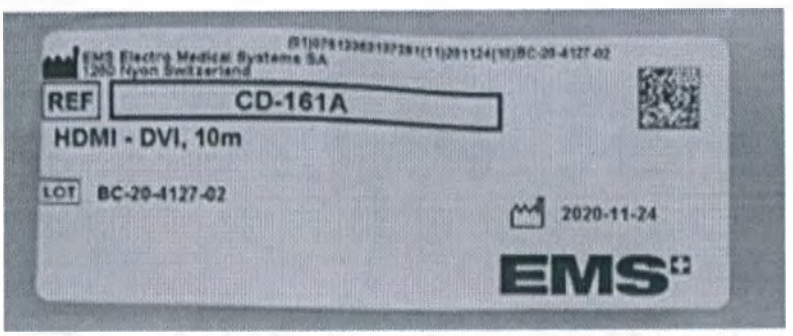


Рис. 125. Оригинальная маркировка кабеля для выведения видео на экран

(01)07613353127281(11)201124(10)BC-20-4127-02

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (E.M.C. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18

REF CD-161A

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy

Кабель для выведения видео на экран монитора

LOT BC-20-4127-02

24.11.2020

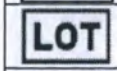
РУ №_____

EMS

Рис. 126. Макет маркировки кабеля для выведения видео на экран

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

Таблица 31

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	QR-код

17.17. Педаль ножная

Педаль ножная маркируется с нижней стороны ножной педали, макет маркировки указан на рисунке 110, а расшифровка символов представлена в таблице 23.

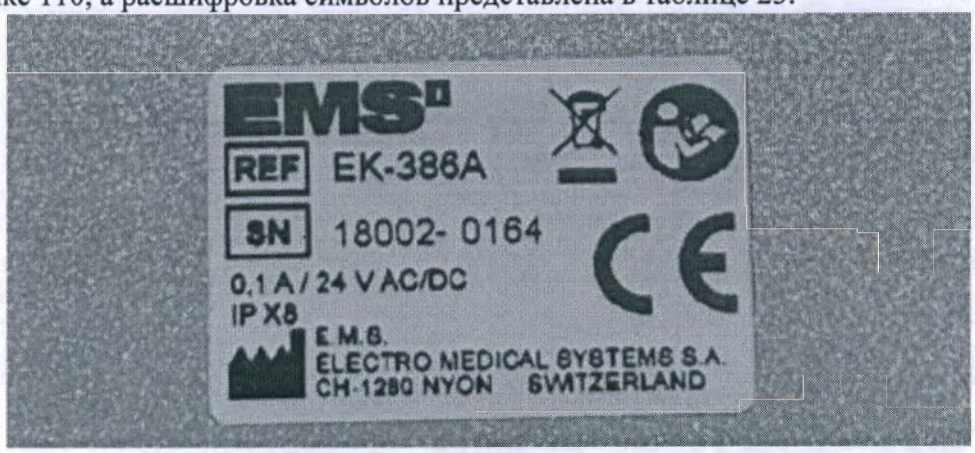


Рис. 127. Оригинальная маркировка педали ножной

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

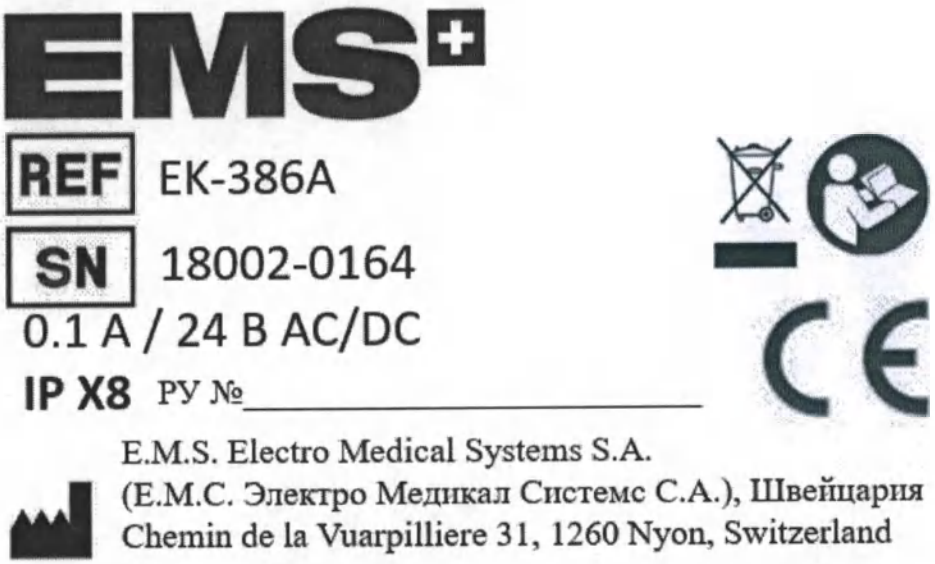


Рис. 128. Макет маркировки педали ножной

Таблица 32

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
CE	Знак соответствия европейской директиве
	Утилизировать в соответствии с местными требованиями
	Выполнение инструкции по эксплуатации
IPX8	Степень защиты от влаги и пыли
	Параметры питания

17.18. Контейнер для стерилизации

Контейнер для стерилизации имеет маркировку на инструкции по расположению рукоятки, также маркировочный стикер на упаковке контейнера для стерилизации.

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

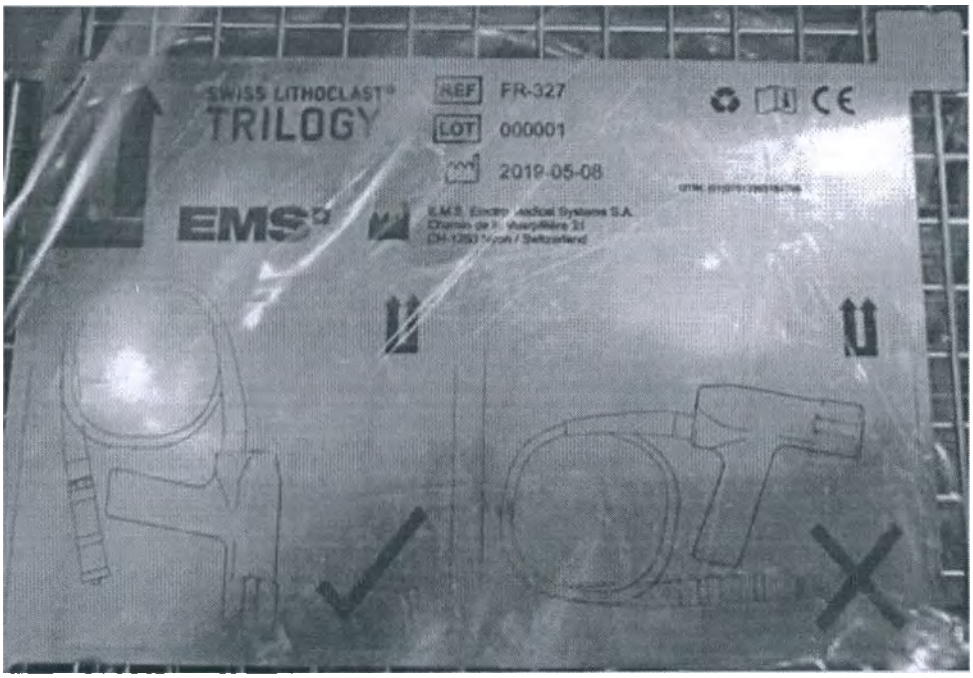


Рис. 129. Оригинальная маркировка контейнера для стерилизации

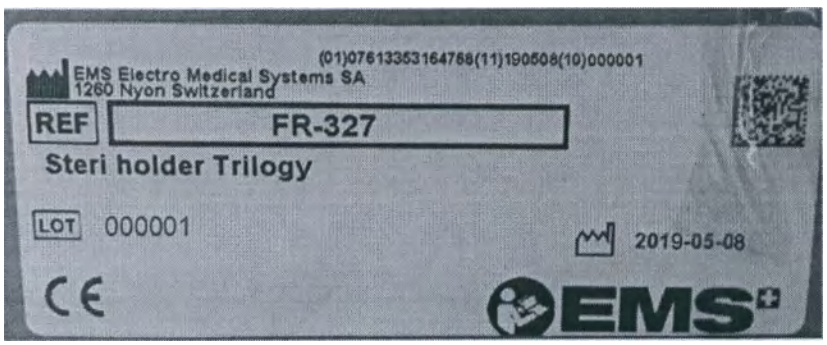


Рис. 130. Оригинальная маркировка упаковки контейнера для стерилизации

(01)07613353164168(11)190508(10)000001

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. II пом. III ком 1 офис 18

REF FR-327

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy
Контейнер для стерилизации

LOT 000001

08.05.2019

CE

EMS

РУ №_____

Рис. 131. Макет маркировки упаковки контейнера для стерилизации

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

Таблица 33

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Схема правильного расположения рукоятки
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	QR-код
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Знак соответствия европейской директиве
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак переработки
	Верх

17.19. Ёмкость с деминерализованной водой

Ёмкость с деминерализованной водой имеет маркировочный стикер на самой ёмкости.

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

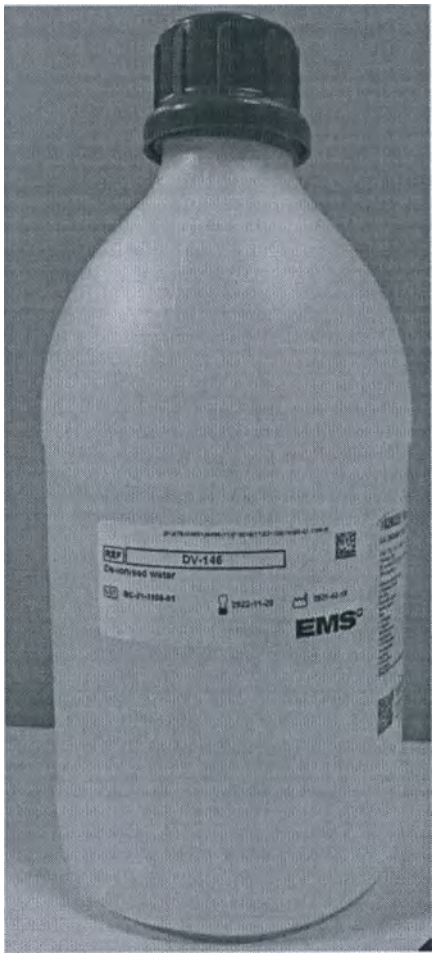


Рис. 132. Оригинальная маркировка ёмкости с деминерализованной водой

(01)07613353124496(11)210218(17)221120(10)BC-21-1109-01

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. II пом. III ком 1 офис 18

REF DV-145

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy
Емкость с деминерализованной водой

LOT BC-21-1109-01 20.11.2022 18.02.2021

EMS

Рис. 133. Макет маркировки ёмкости с деминерализованной водой

Таблица 34

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения

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

	Информация об уполномоченном представителе производителя
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	QR-код

17.20. Стержни для очищения зондов

Маркировка стержня для очищения зондов диаметром 3.4/3.9 мм находится на его упаковке.

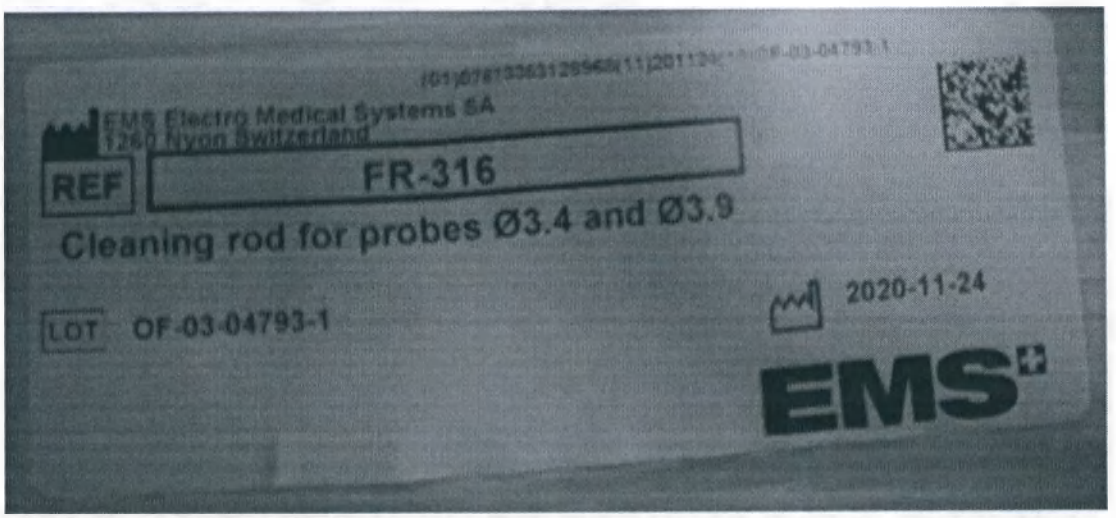


Рис. 134. Оригинальная маркировка упаковки стержня для очищения зондов диаметром 3.4/3.9 мм

(01)07613353128968(11)201124(10)OF-03-04793-1

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18

REF FR-316

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy
Стержень для очищения зондов диаметром 3.4/3.9 мм

LOT OF-03-04793-1 24.11.2020

РУ №_____

EMS

Рис. 135. Макет маркировки упаковки стержня для очищения зондов диаметром 3.4/3.9 мм

Маркировка стержня для очищения зондов диаметром 1.9 мм находится на его упаковке.

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

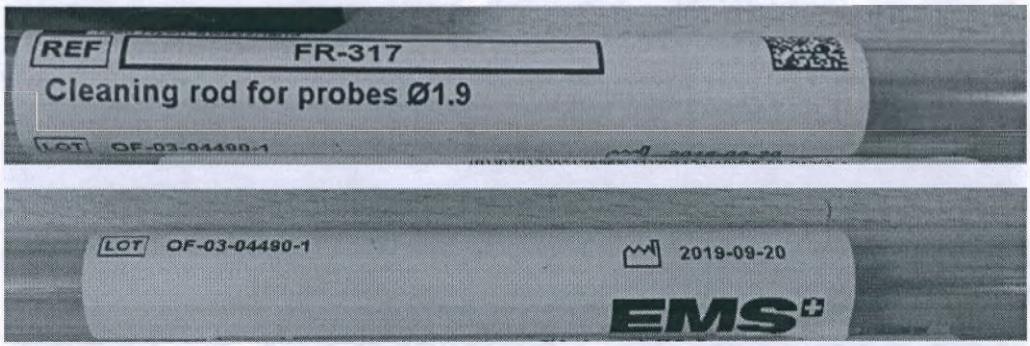


Рис. 136. Оригинальная маркировка упаковки стержня для очищения зондов диаметром 1.9 мм

(01)07613353128968(11)191920(10)OF-03-04490-1

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. (Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.), Швейцария
Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Техника и Сервис»
127055, город Москва, Новослободская улица, дом 14/19 строение 1, эт. П пом. III ком 1 офис 18

REF FR-317

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy
Стержень для очищения зондов диаметром 1.9 мм

LOT OF-03-04490-1 20.09.2019

РУ №_____

EMS

Рис. 137. Макет маркировки упаковки стержня для очищения зондов диаметром 1.9 мм

Таблица 35

	Наименование изделия
	Название части изделия
	№ Регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	QR-код

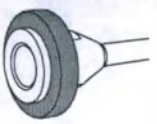
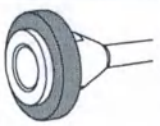
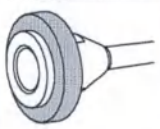
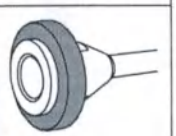
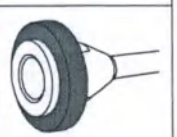
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. ПРИЛОЖЕНИЕ

18.1. Таблица совместимости использования одноразовых зондов

Доступны различные размеры зонда, позволяющие проводить эффективное лечение с использованием самых популярных эндоскопических систем для чрескожной нефроскопии, ригидной (жесткой) и полуригидной (полужесткой) уретероскопии и цистоскопии:

Таблица 36

ДИАМЕТР И ДЛИНА ЗОНДА	МИНИМАЛЬНЫЙ РАЗМЕР РАБОЧЕГО КАНАЛА ЭНДОСКОПА	МАКСИМАЛЬНАЯ ДЛИНА РАБОЧЕГО КАНАЛА ЭНДОСКОПА	ЦВЕТ КОЛЬЦА	
Ø 1,1 мм x 425 мм	1.33 мм	400 мм	КРАСНЫЙ	
Ø 1,1 мм x 520 мм	1.33 мм	500 мм	КРАСНЫЙ	
Ø 1,1 мм x 625 мм	1.33 мм	600 мм	КРАСНЫЙ	
Ø 1,5 мм x 440 мм	1.66 мм	420 мм	ОРАНЖЕВЫЙ	
Ø 1,9 мм x 341 мм	2 мм	320 мм	ЖЕЛТЫЙ	
Ø 3,4 мм x 340 мм	3.465 мм	320 мм	ЗЕЛЕНЫЙ	
Ø 3,4 мм x 445 мм	3.465 мм	420 мм	ЗЕЛЕНЫЙ	
Ø 3,9 мм x 350 мм	4 мм	330 мм	СИНИЙ	
Ø 3,9 мм x 440 мм	4 мм	420 мм	СИНИЙ	

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

19. Соответствие стандартам Российской Федерации

Таблица 37

ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ 57162-2016	«Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической автоматизацией»
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ГОСТ EN 556-1-2011	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсико-логические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

20. Гарантии

Гарантийный срок работы изделия – 1 год с момента продажи. Гарантийный срок может быть увеличен по согласованию с производителем.

Компания EMS отказывается от ответственности за безопасность изделия и заявляет о недействительности гарантии, если техническое обслуживание или ремонт осуществляется несанкционированным третьим лицом, или если используются неоригинальные запасные части.

Неисправный или дефектный аппарат должен обслуживаться исключительно лицами, уполномоченными производителем. Для предотвращения инфицирования строго запрещается пересылать загрязненные медицинские изделия. Аппарат должен быть продезинфицирован перед отправкой производителю. Должны быть соблюдены процедуры очистки и дезинфекции, описанные в разделе 9. Сведения об очистке и дезинфекции изделия. Производитель оставляет за собой право на возврат загрязненных медицинских изделий отправителю.

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

Перевод с французского и английского языка на русский язык

Утверждено
Алайн Зигрист
(подпись)
Финансовый директор
Андреас Менне
Руководитель по вопросам интеллектуальной собственности и юридическим вопросам
(подпись)

10 октября 2022 года

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

Номер легализации 11790

На основании сопоставления подписей (пункт 3 статьи 64 LNO) я, нижеподписавшийся, Тьерри Дюбуа, нотариус в Нионе (кантон Во - Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписей, сделанных Андреасом Менне и Алайном Зигристом на обратной стороне страницы, которые уполномочены коллективно подписывать документы от имени «E.M.C. Электро Медикал Системс С.А.» («E.M.S. Electro Medical Systems S.A.»), компании с ограниченной ответственностью с головным офисом в Нионе (кантон Во - Швейцария); заявляю, что легализация осуществляется на основании сравнения подписи, поставленной на немецком паспорте № C4YL90WJ5 для Андреаса Менне и швейцарского паспорта № X8330559 - для Алайна Зигриста.

Данная легализация относится только к подписям и ни при каких обстоятельствах не распространяется на содержание текста.

Нион, одиннадцатое октября две тысячи двадцать второго года

/подпись/

Печать: [Тьерри Дюбуа, нотариус]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ШВЕЙЦАРИЯ
   Настоящий официальный документ
2. был подписан: Тьерри Дюбуа
3. выступающий в должности нотариуса Ниона
4. скреплен печатью / штампом ТЬЕРРИ ДЮБУА, НОТАРИУСА

УДОСТОВЕРЕН

5. в Лозанне
6. 12.10.2022
7. Канцелярия штата Во
8. № 15'884
9. Печать / штамп
10. Подпись

Круглая печать:
[Канцелярия Государственного Совета]

в качестве Государственного канцлера:
/подпись/
Кристоф ШЕВАЛЛЕ

Печать: [Тьерри Дюбуа, нотариус]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 55-715

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

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