

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

IES 3

Зарегистрированные товарные знаки Erbe Elektromedizin GmbH: AUTO CUT[®], AXUS[®], BICISION[®], BiClamp[®], classicCOAG[®], classicCUT[®], CLEVERCAP[®], DeCo[®], dryCUT[®], endoCUT[®], endoCOAG[®], ERBE[®], erbe power your performance.[®], ERBECRYO[®], ERBEFLO[®], ERBEFLO AeroRinse[®], ERBEJET[®], ERBELift[®], ERBOKRYO[®], FIAPC[®], forcedCOAG[®], Hybrid knife[®], HybridKnife[®], ICC 200[®], ICC 80[®], KYRON[®], NESSY[®], NESSY Ω [®], PLURA[®], preciseAPC[®], Preflow[®], pulsedAPC[®], ReMode[®], REMODE[®], softCOAG[®], sprayCOAG[®], swiftCOAG[®], The Color Blue[®], thermoSEAL[®], twinCOAG[®], VIO[®].

80114-812
2019-05



AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
ANSI/AAMI ES60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)



Инструкция по эксплуатации арт. 80114-812

Артикул прибора 10323-000

Фирма сохраняет за собой все права по данной инструкции, включая право на размножение, распространение и перевод. Ни одну часть настоящей инструкции не разрешается воспроизводить или обрабатывать с использованием электронных устройств, размножать или распространять в любой форме (фотокопии, микрофильмы и др.) без предварительного письменного согласия фирмы Erbe Elektromedizin GmbH.

Информация, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации, может быть изменена или расширена без предварительного объявления и не связана с какими бы то ни было обязательствами со стороны фирмы Erbe Elektromedizin GmbH.

Иллюстрации, приведённые в данной инструкции, могут немного отличаться от вашего изделия.

Printed by Erbe Elektromedizin

Printed in Germany

Copyright © Erbe Elektromedizin GmbH, Tübingen 2019

Оглавление

1	Общие положения по применению	9
	Целевое назначение / Показания	9
	Совместимость	9
	Условия окружающей среды	9
	Квалификация пользователя	9
2	Указания по безопасности	11
	Значение указаний по безопасности	11
	Значение указаний	11
	Кто должен ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации?	11
	Соблюдение указаний по безопасности	12
	Классификация указаний по безопасности	12
	Неправильная эксплуатация и неправильная установка персоналом, не прошедшим инструктаж	12
	Опасности от окружающих условий	13
	Поражение электрическим током	14
	Пожар / Взрыв	16
	Опасность травмирования	16
	Опасности, исходящие от аспиратора дыма IES 3 и картриджа главного фильтра	17
	Неисправный прибор	18
	Помехи от прибора	19
	Повреждение прибора и принадлежностей	20
	Указания	20
3	Описание элементов управления	23
	Элементы управления передней панели	23
	Главный экран IES 3	25
	Элементы управления задней панели	27
4	Работа с IES 3	29
	подготовить IES 3	29
	Включить IES 3	29
	Подключить аксессуары	29
	Выбрать режим аспирации	30
	Установить параметры режима аспирации	30
	аспирация	32
	выбрать настройки устройства	33
5	IES 3 в сочетании с электрохирургическим аппаратом VIO 3	35
	Принцип действия	35
	Установить ESB-соединение, включить аппаратуру	35
	Настроить электрохирургический аппарат	35

6	IES 3 в сочетании с электрохирургическим аппаратом VIO серии D	37
	Принцип действия	37
	Установить ESB-соединение, включить аппаратуру	37
	Настроить электрохирургический аппарат	37
7	IES 3 в сочетании с электрохирургическим аппаратом VIO серии S	39
	Принцип действия	39
	Установить ESB-соединение, включить аппаратуру	39
	Настроить электрохирургический аппарат	39
8	IES 3 в сочетании с Erbe VIO C или электрохирургическими аппаратами других производителей	41
9	Установка	43
	Внешние условия	43
	Монтаж	44
	Электрическая инсталляция	45
	Установка IES 3 на VIO CART	46
	Установка IES 3 под VIO 50 / 100 C	46
	Установка IES 3 рядом с VIO 3	46
	Установка IES 3 на потолочную консоль	46
	установка IES 3 на опорную поверхность	47
	Базовая установка задней стороны прибора	48
	Установка автоматического активирующего устройство	49
	Установка отсасывающего элемента и шланга для отвода воздуха	50
	замена картриджа главного фильтра	52
	примерная установка принадлежностей	53
10	Очистка и дезинфекция	57
	Указания по безопасности	57
	Подбор подходящих чистящих и дезинфицирующих средств	58
	Указания по применению для очистки и дезинфекции	58
11	Сообщения	59
12	Технические данные	61
13	Указания по электромагнитной совместимости (EMV)	63
14	Техобслуживание, сервис, гарантия, утилизация	69
	техническое обслуживание	69
	служба поддержки клиентов	69
	гарантия	70
	утилизация отходов	70
15	Принадлежности	71

16	Использование комплекта трубок LAP	77
17	Символы	79
	Указатель	81

80114-812
2019-0580114-812
2019-05

Глава 1

Общие положения по применению

В настоящей инструкции описывается использование аппарата по назначению.

Целевое назначение / Показания

Аспиратор дыма (дымоотсос) IES 3 удаляет и фильтрует дым и аэрозольно загрязненный воздух при проведении хирургических операций.

Совместимость

Прибор предназначен для использования с медицинскими аппаратами, такими как электрохирургические, лазерные, ультразвуковые аппараты и каутеры. Вы можете использовать аспиратор дыма IES 3 как автономное устройство, а также в сочетании с электрохирургическими аппаратами семейства VIO.

О совместимости с инструментами и аксессуарами смотри главу Аксессуары.

Условия окружающей среды

Аппарат разрешается использовать только в помещениях медицинского назначения.

Квалификация пользователя

Использование прибора по назначению разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж по правильному обращению с прибором или комбинацией приборов в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Глава 2

Указания по безопасности

Значение указаний по безопасности

ОПАСНО

указывает на представляющую непосредственную опасность ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может повлечь смерть или тяжелую травму.

ОСТОРОЖНО

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь смерть или тяжелую травму.

ВНИМАНИЕ

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь легкую или средней тяжести травму.

УВЕДОМЛЕНИЕ

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь повреждение имущества.

Значение указаний

„Указание:“

Указывает на а) информацию изготовителя оборудования, которая прямо или косвенно относится к безопасности людей или защите имущества. Эта информация непосредственно не связана с опасностью или опасной ситуацией.

Указывает на б) информацию изготовителя оборудования, которая важна или полезна для эксплуатации или обслуживания прибора.

Кто должен ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации?

Знание инструкции по эксплуатации безусловно необходимо для правильной эксплуатации прибора.

В связи с этим все лица, работающие с прибором, должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Все лица, осуществляющие подготовку, настройку, разборку, очистку и дезинфекцию прибора, также должны ознакомиться с инструкцией.

В каждой главе особое внимание следует уделить указаниям по безопасности.

Соблюдение указаний по безопасности

Работа с медицинским прибором остается принципиально связанной с определенным риском для пациента, медицинского персонала и окружающих. Риск невозможно устранить только одними конструктивными мерами.

Безопасность зависит не только от прибора. В значительной степени она зависит от подготовки медицинского персонала и правильной эксплуатации прибора.

Указания по безопасности, приведенные в данной главе, следует изучить, понять и соблюдать всем лицам, работающим с прибором.

Классификация указаний по безопасности

Указания по безопасности классифицируются по следующим видам опасностей:

- Неправильная эксплуатация и неправильная установка персоналом, не прошедшим инструктаж
- Опасности от окружающих условий
- Поражение электрическим током
- Пожар / Взрыв
- Опасность травмирования
- Опасности, исходящие от аспиратора дыма IES 3 и картриджа главного фильтра
- Неисправный прибор
- Помехи от прибора
- Повреждение прибора и принадлежностей
- Указание

Неправильная эксплуатация и неправильная установка персоналом, не прошедшим инструктаж

ОСТОРОЖНО

Неправильная эксплуатация и неправильная установка персоналом, не прошедшим инструктаж

Персонал, не прошедший инструктаж и обучение, может неправильно обслуживать или устанавливать прибор.

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ⇒ Эксплуатацию прибора по назначению разрешается осуществлять только квалифицированному медицинскому персоналу, который был обучен правильному обращению с прибором в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- ⇒ Установка прибора должна осуществляться только обученным персоналом, прошедшим инструктаж по установке прибора с учетом данной инструкции по использованию и любых прочих указаний по использованию.

- ⇒ К проведению инструктажа могут быть допущены только лица, обладающие достаточными для этого знаниями и практическими навыками.
- ⇒ Если вам что-то непонятно, просьба обращаться в компанию Erbe Elektromedizin. Адреса вы найдете в списке адресов в конце данной инструкции по эксплуатации.

Опасности от окружающих условий

УВЕДОМЛЕНИЕ

Сбои в работе прибора из-за портативных и мобильных устройств ВЧ-связи (например, сотовых телефонов, устройств WLAN)

Электромагнитное излучение от портативных и мобильных устройств ВЧ-связи может воздействовать на прибор.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

- ⇒ Используйте портативные и мобильные устройства ВЧ-связи, включая принадлежности к ним, на расстоянии не менее 30 см от прибора и его проводов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Недопустимые температура или влажность воздуха при эксплуатации

При эксплуатации в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха возможны повреждения, сбои или неполадки в работе прибора.

- ⇒ Эксплуатируйте прибор только при допустимых значениях температуры и влажности воздуха. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.
- ⇒ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение допусков по температуре или влажности воздуха при транспортировке и хранении

При транспортировке или хранении в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ⇒ Перевозите и храните прибор только при допустимых температуре и влажности. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.
- ⇒ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Слишком короткое время акклиматизации, недопустимая температура акклиматизации

Если хранение или транспортировка прибора осуществлялись при температуре ниже или выше допустимой, требуются определенное время и температура для акклиматизации прибора.

Если предписанные параметры не будут соблюдены, прибор может получить повреждения и выйти из строя.

⇒ Проводите акклиматизацию прибора в соответствии с требованиями, указанными в технических характеристиках.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрев прибора при плохой вентиляции

При плохой вентиляции прибор не сможет всасывать и выпускать достаточный объем воздуха. Он может перегреться, получить повреждения и выйти из строя.

Помеха проведению операции.

⇒ Располагайте прибор таким образом, чтобы вокруг корпуса обеспечивалась свободная циркуляция воздуха. Запрещается установка прибора в тесных нишах.

Поражение электрическим током

⚠ ОСТОРОЖНО

Прибор или принадлежность, имеющие повреждения, измененные прибор или принадлежности

Опасность поражения электрическим током для пациента и медицинского персонала! Опасность материального ущерба.

⇒ Перед каждым применением тщательно проверяйте прибор и аксессуары (например, ножной выключатель, кабели инструментов, приборную тележку) на отсутствие повреждений.

⇒ Запрещается использовать прибор или принадлежности, имеющие повреждения. Замените поврежденные принадлежности.

⇒ При повреждении прибора или тележки обращайтесь в центр послепродажного обслуживания.

⇒ Для обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента: Никогда не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор или вносить изменения в его конструкцию. Любое изменение ведет к исключению ответственности Erbe Elektromedizin GmbH.

⚠ ОСТОРОЖНО

Попадание жидкости в прибор во время эксплуатации или во время чистки прибора

Опасность поражения электрическим током для медицинского персонала.

Аппарат может выйти из строя.

⇒ Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.

- ⇒ Не ставьте на прибор сосуды с жидкостями.
- ⇒ При попадании жидкости в прибор немедленно выключите его. Прибор можно снова использовать лишь после проверки его специалистом по техническому обслуживанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неисправная розетка с заземляющим контактом, сеть питания без защитного провода, шнур питания низкого качества, неправильное напряжение в сети, разветвители, удлинители
Опасность поражения электрическим током и других травм для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ⇒ Подключайте прибор / тележку прибора к безупречно смонтированной розетке с заземляющим контактом.
- ⇒ Подключайте прибор только к сети питания с защитным проводом.
- ⇒ Используйте для этого только сетевой кабель Erbe или равноценный сетевой кабель. На сетевом кабеле должен присутствовать знак государственного технического контроля.
- ⇒ Проверьте сетевой кабель на наличие повреждений. Запрещается использование поврежденного сетевого кабеля.
- ⇒ Напряжение сети должно соответствовать напряжению, указанному на паспортной табличке прибора.
- ⇒ Не используйте разветвители (тройники и т.п.).
- ⇒ Не используйте удлинители.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильный сетевой предохранитель, неисправный прибор

Опасность поражения электрическим током для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ⇒ Замена сетевого предохранителя может осуществляться только квалифицированным техническим специалистом. Разрешается использовать только предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на паспортной табличке прибора значениям.
- ⇒ После замены предохранителя прибор следует подвергнуть функциональной проверке. Если прибор работает некорректно или у вас есть опасения, связанные с использованием прибора, обращайтесь в Erbe Elektromedizin. Адреса вы найдете в списке адресов в конце данной инструкции по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Прибор / тележка прибора остаются подключенными к сети во время очистки и дезинфекции

Опасность поражения электрическим током для медицинского персонала.

- ⇒ Выключите прибор. Выдерните из розетки сетевой штекер прибора / тележки прибора.

Пожар / Взрыв

⚠ ВНИМАНИЕ

IES 3 всасывает горючие или взрывоопасные жидкости, газы или радиоактивные вещества.

Главный фильтр становится легко воспламеняющимся, опасность возникновения пожара.

Опасность травмы пациента и медицинского персонала. Опасность материального ущерба.

- ⇒ Не допускайте всасывания горючих или взрывоопасных жидкостей, газов или радиоактивных веществ.
- ⇒ При всасывании подобных жидкостей, газов или веществ немедленно замените картридж главного фильтра.

⚠ ОСТОРОЖНО

Легковоспламеняющиеся средства для чистки и дезинфекции, легковоспламеняющиеся растворители в клеях, применяемые в непосредственной близости от пациента и прибора / тележки прибора

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ⇒ Используйте негорючие средства.
Если нельзя избежать использования легковоспламеняющихся средств, поступайте следующим образом:
- ⇒ Перед включением прибора дайте средству полностью выветриться.

⚠ ОСТОРОЖНО

Воспламенение средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции во взрывоопасных зонах

При размещении прибора во взрывоопасной зоне средства для анестезии, очищения кожи или дезинфекции способны воспламениться.

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ⇒ Не размещайте прибор во взрывоопасных зонах.

Опасность травмирования

⚠ ВНИМАНИЕ

Прибор или принадлежность, имеющие повреждения, измененные прибор или принадлежности

Опасность травмы для пациента и медицинского персонала! Опасность материального ущерба.

- ⇒ Перед каждым применением тщательно проверяйте прибор и аксессуары (например, ножной выключатель, кабели инструментов, приборную тележку) на отсутствие повреждений.

- ⇒ Запрещается использовать прибор или принадлежности, имеющие повреждения. Замените поврежденные принадлежности.
- ⇒ При повреждении прибора или тележки обращайтесь в центр послепродажного обслуживания.
- ⇒ Для обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента: Никогда не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор или вносить изменения в его конструкцию. Любое изменение ведет к исключению ответственности Erbe Elektromedizin GmbH.

Опасности, исходящие от аспиратора дыма IES 3 и картриджа главного фильтра

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадежное закрепление IES 3 при сборке, неподходящая опорная поверхность

Прибор может упасть на пациента, пользователя или на пол.

Опасность травмы пациента и медицинского персонала. Опасность материального ущерба.

- ⇒ Устанавливайте прибор на ровную опорную поверхность. Ее несущая способность должна быть не менее 10 кг.
- ⇒ Используйте крепежные комплекты Erbe. Следуйте указаниям в главе «Установка» данной инструкции по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Пользователь одновременно касается пациента и подключений на обратной стороне прибора.

Существует опасность поражения пациента уравнительными токами.

Опасность травмы для пациента. Прибор может выйти из строя.

- ⇒ Не касайтесь одновременно пациента и подключений на обратной стороне прибора.

⚠ ВНИМАНИЕ

IES 3 присоединен к низковакуумному дренажному устройству (например, к системе торакального дренажа).

IES 3 создает опасный для пациента вакуум.

Опасность травмы для пациента.

- ⇒ Не присоединяйте IES 3 к низковакуумным дренажным устройствам.

⚠ ВНИМАНИЕ

IES 3 всасывает жидкость.

Функционирование главного фильтра ограничено из-за присасывания или засасывания ткани. Вследствие ограниченного функционирования фильтра на медицинский персонал может воздействовать повышенная дымовая нагрузка.

- ⇒ Избегайте всасывания жидкостей.

- ⇒ Используйте фильтр предварительной очистки и водоотделитель.
- ⇒ При попадании жидкостей в главный фильтр немедленно замените картридж главного фильтра.
- ⇒ При попадании жидкостей в фильтр предварительной очистки немедленно замените фильтр предварительной очистки.

ВНИМАНИЕ

Отсасывающий элемент присасывается к ткани.

Функционирование главного фильтра ограничено из-за присасывания или засасывания ткани. Вследствие ограниченного функционирования фильтра на медицинский персонал может воздействовать повышенная дымовая нагрузка.

- ⇒ Не допускайте контакта отсасывающего элемента с местом операции.
- ⇒ Используйте фильтр предварительной очистки.
- ⇒ При попадании ткани в главный фильтр немедленно замените картридж главного фильтра.
- ⇒ При попадании ткани в фильтр предварительной очистки немедленно замените фильтр предварительной очистки.

ОСТОРОЖНО

Медицинский персонал при замене главного фильтра контактирует с вредными веществами.

Заражение медицинского персонала.

- ⇒ При замене главного фильтра используйте перчатки.

ОСТОРОЖНО

Картридж главного фильтра попадает в окружающую среду. Окружающая среда может быть загрязнена вредными веществами.

- ⇒ Следуйте указаниям по утилизации отходов в главе «Утилизация отходов» данной инструкции по эксплуатации.

Неисправный прибор

ОСТОРОЖНО

Непроведение проверок с точки зрения техники безопасности

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ⇒ Рекомендуется проверка прибора с точки зрения техники безопасности не менее одного раза в год.
- ⇒ Запрещается работа с прибором, имеющим недостатки в смысле техники безопасности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Вентиляционные отверстия (для отвода удаляемого воздуха и системы охлаждения) на обратной и нижней стороне прибора заставлены или заклеены.

Аппарат может выйти из строя.

Помеха проведению операции.

- ⇒ Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- ⇒ Не заклеивайте вентиляционные отверстия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Выход прибора из строя при подключении к сервисному USB-порту не предназначенного для этого USB-устройства

Прибор может выйти из строя.

- ⇒ Не подключайте USB-устройства в сервисный USB-порт. Сервисный USB-порт может быть использован лишь специалистами по техническому обслуживанию.

⚠ ВНИМАНИЕ

Отказ элементов индикации

При неисправности элементов индикации вы больше не можете безопасно управлять прибором.

Неправильный выбор режима эксплуатации может привести к увеличению времени проведения операции или к повышенному дымообразованию.

- ⇒ Запрещается использовать прибор.

Помехи от прибора**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Использование отделом технического обслуживания непригодной внутренней электропроводки

Результатом может стать повышенное излучение электромагнитных волн или пониженная помехоустойчивость прибора.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

- ⇒ Отделу технического обслуживания разрешается использовать только такую внутреннюю электропроводку, которая соответствует параметрам, приведенным в руководстве по обслуживанию прибора.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Близко расположенные приборы

Если вы устанавливаете прибор рядом или в стойке с другими приборами, то приборы могут оказывать влияние друг на друга.

Приборы могут выйти из строя или работать неправильно.

- ⇒ Аппарат разрешается ставить только рядом с приборами серии VIO или на приборы серии VIO.

- ⇒ Если необходимо эксплуатировать прибор рядом или в стойке с приборами не из серии VIO, соблюдайте максимально возможное расстояние между приборами. Наблюдайте, не влияют ли приборы друг на друга: проявляется ли необычное поведение приборов? Возникают ли помехи?

⚠ ОСТОРОЖНО

Использование недопустимых принадлежностей, влияющих на ЭМС

Следствием может быть повышенное излучение электромагнитных помех или пониженная устойчивость прибора к ним.

Опасность травмы для пациента.

Приборы могут выйти из строя или работать неправильно.

- ⇒ Используйте только кабели, указанные в таблице "Принадлежности, влияющие на ЭМС", см. главу "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)".
- ⇒ При использовании принадлежностей других производителей наблюдайте, не создаёт ли прибор Erbe помехи для других устройств и наоборот. Запрещается использовать принадлежности, если возникают помехи.

Повреждение прибора и принадлежностей

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шланг для удаляемого воздуха перегнут.

Недостаточная скорость отвода газов, загазованность. Шланг для удаляемого воздуха может быть поврежден.

- ⇒ Не допускайте перегиба шланга. Не наступайте на шланг.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Поочередное использование дезинфицирующих растворов с различными действующими веществами

На пластмассовых деталях может произойти цветная реакция.

- ⇒ Не используйте такие средства поочередно.

Указания

Доступ к сетевому штекеру	Примечание: Располагайте прибор так, чтобы можно было без затруднений отсоединить сетевой штекер.
Выравнивание потенциалов	Указание: При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов прибора или тележки прибора с проводом выравнивания потенциалов системы выравнивания потенциалов помещения операционной.
Применение дефибрилляторов	Указание: Прибор и подключение главного фильтра (рабочая часть, контактирующая с пациентом) соответствуют требованиям защиты от разряда дефибрилляции, тип CF.
Меры против дыма при электрохирургических операциях	Указание: Erbe рекомендует использовать дымоотсос, защитные очки и защитную маску.

Мощность аспирации снижается по мере возрастания высоты эксплуатации

Указание: Мощность аспирации прибора снижается по мере возрастания высоты эксплуатации. Целью всегда является достаточная скорость аспирации.

Картридж главного фильтра засорен или закончился его ресурс

Указание: Скорость аспирации недостаточна. Замените картридж главного фильтра.

Использование фильтра предварительной очистки

Указание: Всегда используйте фильтр предварительной очистки. Фильтр предварительной очистки предотвращает загрязнение главного фильтра грубыми частицами. Тем самым он предотвращает нарушение функционирования. Заменяйте фильтр предварительной очистки после каждого применения.

Использование водоотделителя

Указание: Аспиратор дыма IES 3 не предназначен для отсасывания секрета. Даже при подключении водоотделителя запрещается отсасывать секрет. Водоотделитель предотвращает случайное попадание жидкости в картридж главного фильтра, а значит и в сам прибор. Заменяйте водоотделитель после каждого применения.

Использование Т-образного разветвителя

Указание: При использовании Т-образного разветвителя вы можете использовать одновременно два манипулятора. Однако скорость аспирации уменьшается в два раза. Заменяйте Т-образный разветвитель после каждого применения.

80114 812
2019-05

нений от-

нциалов
в систе-

онтакти-
дефи-

и защит-

Гла
Опи

Элемен

Се

2019-05

Мест

К

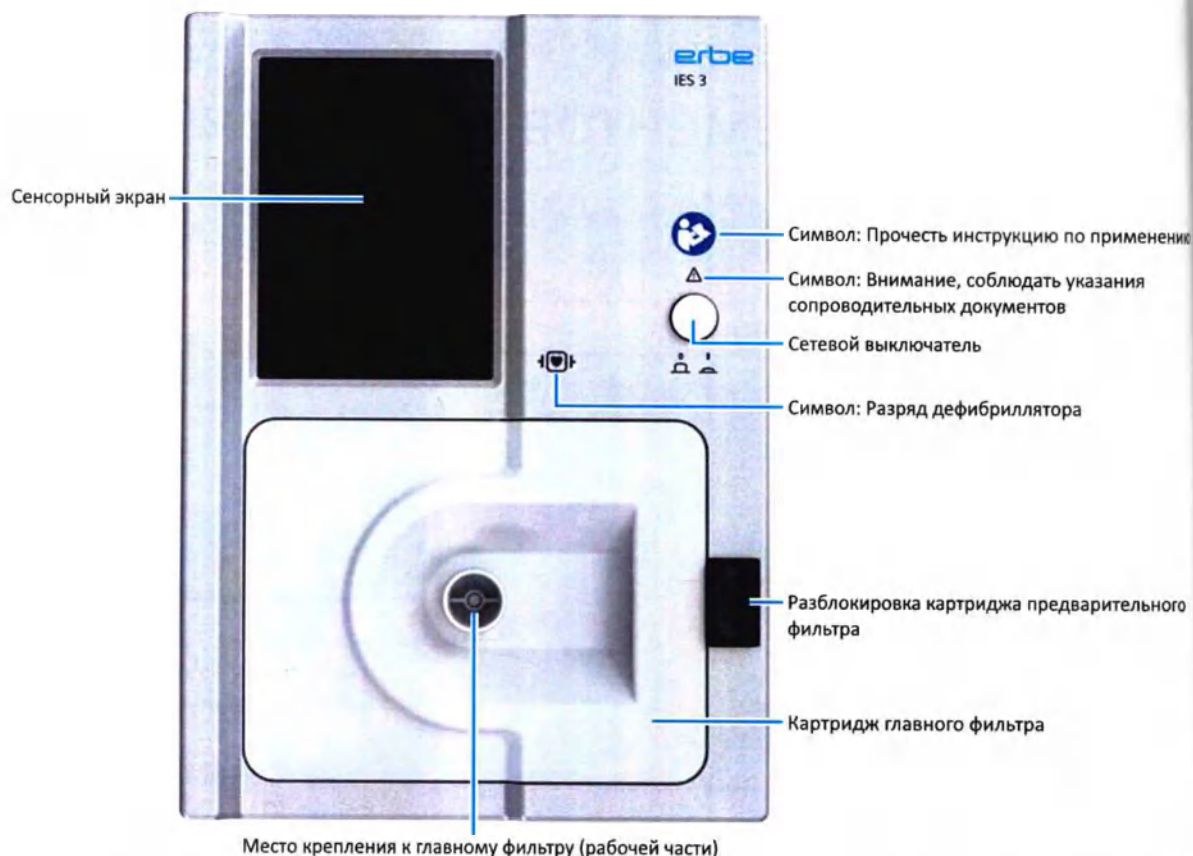
Глава 3

Описание элементов управления

Элементы управления передней панели



Место подключения к главному фильтру (рабочая часть)	для присоединения принадлежностей для аспирации.
Картридж главного фильтра	Фильтрует дым и отягощенный воздух.
Разблокировка картриджа предварительного фильтра	Высвобождает картридж главного фильтра из прибора.
Символ: разряд дефибриллятора	Рабочая часть соответствует требованиям защиты от дефибрилляции, тип CF.



Сетевой выключатель

Включение / выключение аппарата. Прибор полностью отсоединён от сети, только если вынут сетевой штексель. Располагайте прибор так, чтобы можно было без затруднений отсоединить сетевой штекер.

Символ: Внимание, соблюдать указания сопроводительных документов

Наряду с инструкцией по применению, соблюдайте также все другие документы, входящие в комплект поставки устройства.

Символ: прочсть инструкцию по применению

Прочтите инструкцию по эксплуатации, прежде чем включать и использовать прибор.

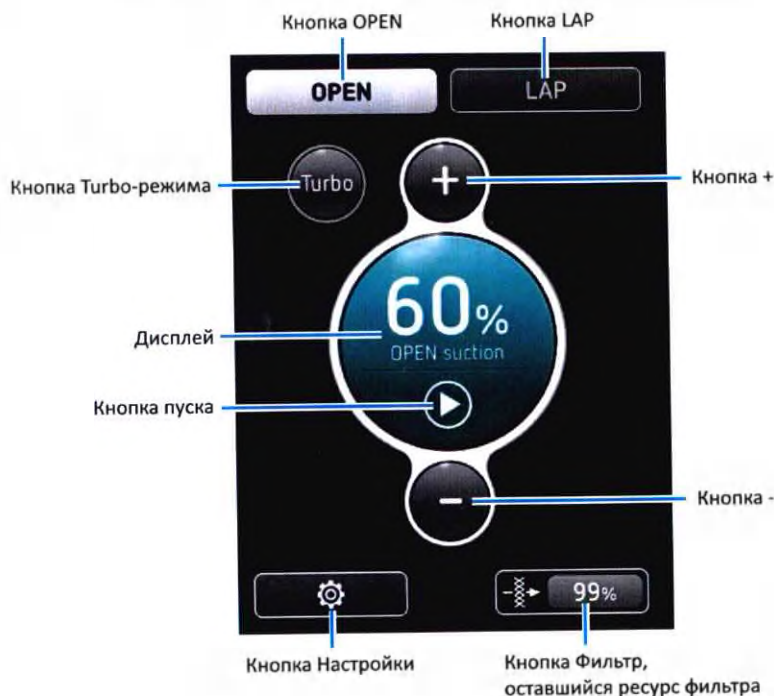
Сенсорный экран

Экран, реагирующий на прикосновения к нему, для настройки IES 3. Органы управления на сенсорном экране меняются в зависимости от выполняемой в данный момент задачи. Для настройки IES 3 используйте прикосновения пальцев. Работать с сенсорным экраном можно даже в перчатках.

2019-05

Кно

Главный экран IES 3

**Кнопка Настройки**

При нажатии кнопки *OPEN-Mode* [режим OPEN] вызывается меню *OPEN settings* [настройки режима OPEN]. При нажатии кнопки *LAP-Mode* [режим LAP] вызывается меню *LAP settings* [настройки режима LAP]. Там можно изменить настройки отсоса для режимов *OPEN*- [режим OPEN] и *LAP-Mode* [режим LAP] на необходимое время.

Кроме того, в Меню *OPEN settings* [Настройки OPEN] или *LAP settings* [Настройки LAP] можно вызвать меню *Device settings* [Настройки прибора]. В меню *Device settings* [Настройки прибора] можно изменить яркость или громкость.

Кнопка Фильтр, оставшийся ресурс фильтра

При нажатии кнопки Фильтр вызывается меню *Filter status* [Состояние фильтра]. Здесь можно изменить представление оставшегося ресурса фильтра в виде *Проценты* или *Время(ч/мин)*.

Кнопки +/-

При нажатии кнопок +/- можно временно изменить мощность режимов аспирации OPEN или LAP. После выключения и повторного запуска прибора настройки прибора возвращаются к тем, которые заложены в *OPEN settings* [настройки режима OPEN] или в *LAP settings* [настройки режима LAP].

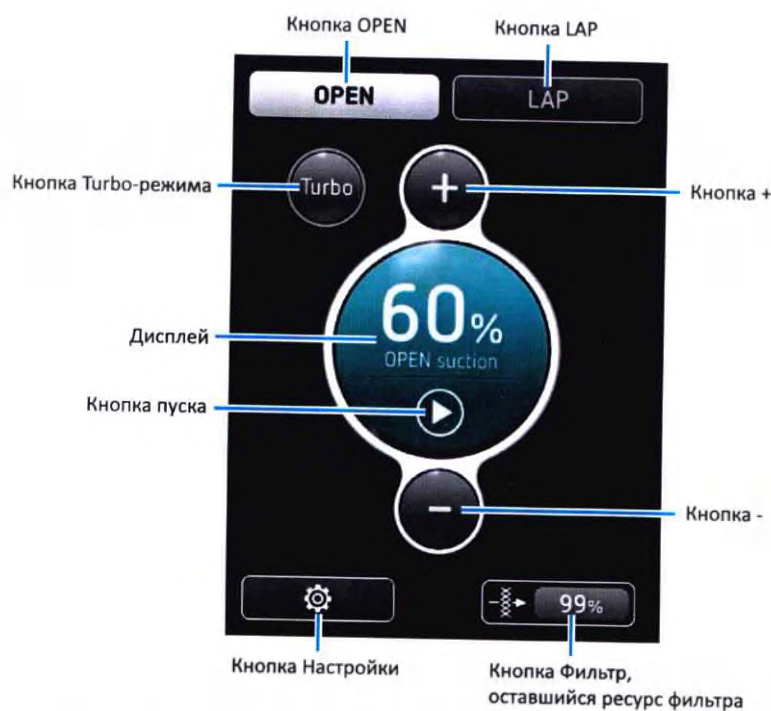
Кнопка OPEN, кнопка LAP

В распоряжении пользователя имеется два режима аспирации. *OPEN-Mode* [Режим OPEN] предназначен для открытой хирургии, а *LAP-Mode* [режим LAP] - для лапароскопической хирургии.

LAP-Mode [режим LAP] имеет те же настройки, что и *OPEN-Mode* [режим OPEN], за исключением более низкой мощности аспирации и отсутствия Turbo-кнопки. Эти свойства режима LAP служат для защиты пациента при лапароскопическом применении, а также для поддержания стабильности пневмоперитонеума.

Кнопка Turbo-режима

При нажатии кнопки Turbo-режима мощность аспирации увеличивается до максимального уровня. Дисплей на сенсорном экране: *Max*. Кнопка Turbo-режима есть лишь в *OPEN-Mode* [режиме OPEN].

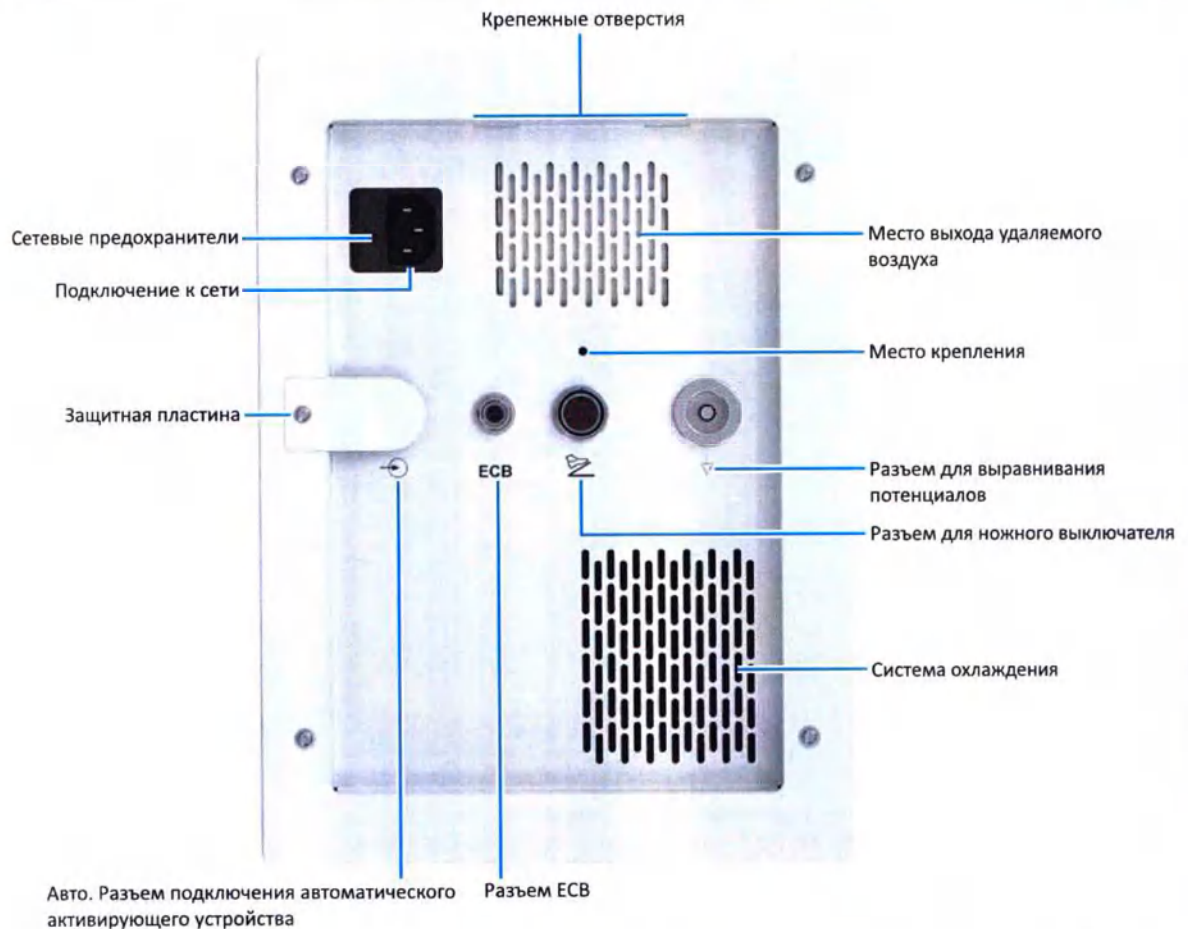


Дисплей На дисплее отображается выбранный режим отсасывания (режим *OPEN* или *LAP*) и мощность аспирации.

При прикосновении к дисплею в *OPEN-Mode* [режиме *OPEN*], вызывается меню *OPEN settings* [настройки *OPEN*]. При прикосновении к дисплею в режиме *LAP*, вызывается меню *LAP settings* [настройки *LAP*]. Там можно изменить настройки отсоса для режимов *OPEN* и *LAP* на необходимое время.

Кнопка пуска Когда вы нажимаете кнопку пуска, начинается аспирация в режиме *OPEN* или *LAP*. Аспирация производится до тех пор, пока вы прикасаетесь к кнопке. После этого завершаются Suction shut-off delay [время последствия аспирации] и Standby suction time [время основной аспирации], как заложено в настройках.

Элементы управления задней панели



Авто. Разъем подключения автоматического активирующего устройства

Подключите автоматическое активирующее устройство через кабель к ВЧ-инструменту, когда Вы используете Erbe VIO C или электрохирургический инструмент другого производителя. При пуске ВЧ-инструмента IES 3 запускается автоматически.

Разъем ECB (коммуникационная шина ERBE)

Подключите ECB-кабель, когда используете электрохирургический аппарат Erbe VIO 3, VIO D, VIO S. Подключите ECB-кабель к ECB-разъему электрохирургического аппарата Erbe. Кроме того необходимо провести настройку самого электрохирургического аппарата. Прочитайте соответствующую главу: *Работа с IES 3 в сочетании с ...* При пуске ВЧ-инструмента IES 3 запускается автоматически.

Система охлаждения

Это отверстие служит для охлаждения прибора. Его нельзя заставлять или заклеивать. Это относится и к отверстию на нижней части прибора.

Разъем для ножного выключателя

При необходимости подключите однопедальный ножной выключатель IES. При нажатии на ножной выключатель IES 3 активируется независимо от активации ВЧ-инструмента.

Разъем для выравнивания потенциалов

При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов прибора с проводом системы выравнивания потенциалов операционной.

Место крепления

для установки отсасывающего элемента.

Место выхода удаляемого воздуха

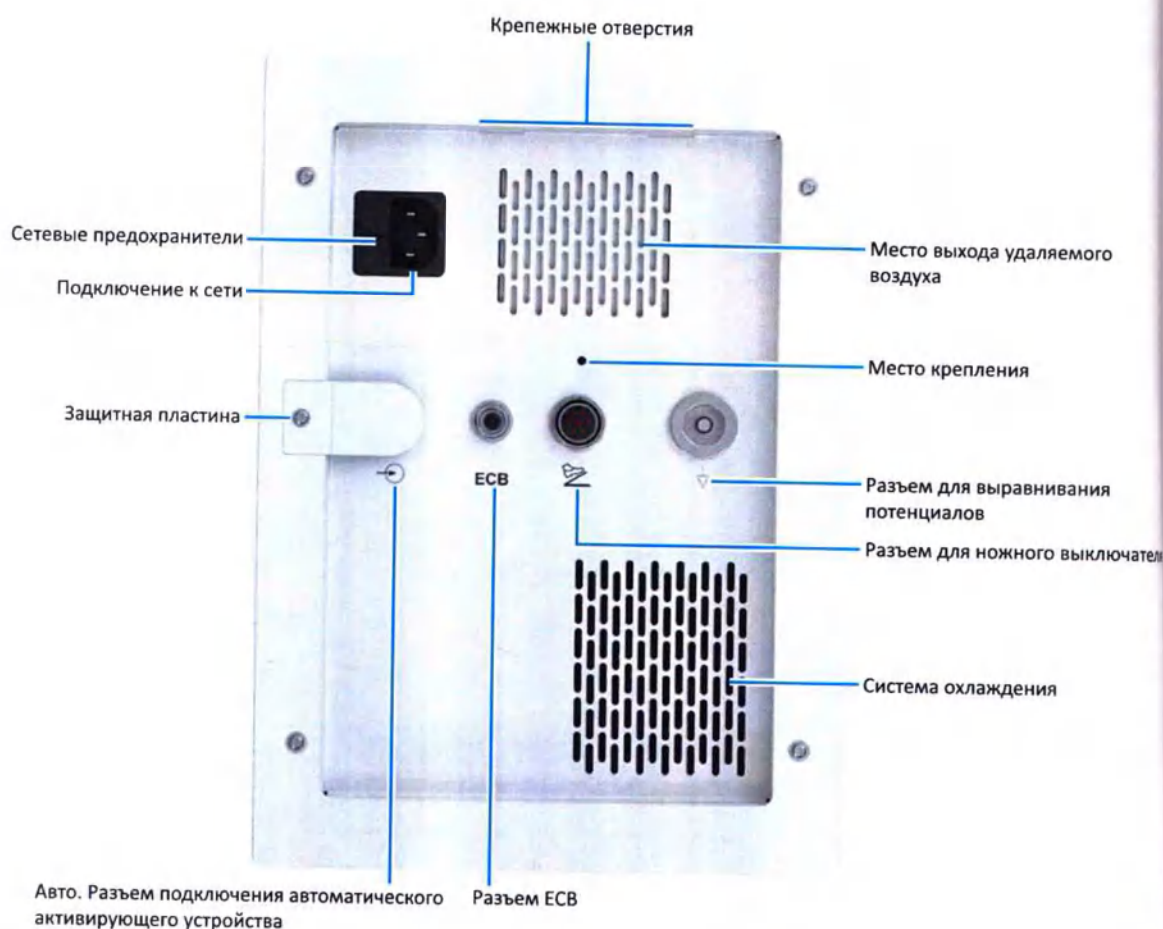
Через это отверстие выходит удаляемый воздух. Перед ним устанавливается отсасывающий элемент. Его нельзя заставлять или заклеивать.

им OPEN или LAP)

изывается меню
в режиме LAP,
нить настройки

име OPEN или
к кнопке. После
аспирации] и
в настройках.

80114-812
2019-05



Крепежные отверстия для навешивания отсасывающего элемента.

Сетевые предохранители Прибор защищен сетевыми предохранителями. Если один из них перегорит, то приступать к использованию аппарата на пациенте можно только после того, как аппарат будет проверен квалифицированным техником. На табличке обозначения типа прибора указаны данные предохранителей. Разрешается использовать только сменные предохранители с такими данными.

Подключение к сети Подключайте аппарат к правильно установленной электрической розетке с заземлением. Используйте для этого только прилагаемый сетевой кабель. На сетевом кабеле должен присутствовать знак государственного технического контроля.

Защитная пластина Закрывает разъем подключения автоматического активирующего устройства.

Глава 4

Работа с IES 3

подготовить IES 3

В зависимости от того, с каким электрохирургическим аппаратом Вы работаете, необходимо выполнить следующие подготовительные шаги.

- Прочитайте соответствующую главу в данном руководстве по эксплуатации: например *Аспиратор дыма IES 3 в комплексе с электрохирургическим прибором VIO 3*.

Включить IES 3

- Включите IES 3 сетевым выключателем.

Подключить аксессуары

- Подключите необходимые аксессуары.

Использование фильтра предварительной очистки

Указание: Всегда используйте фильтр предварительной очистки. Фильтр предварительной очистки предотвращает загрязнение главного фильтра грубыми частицами. Тем самым он предотвращает нарушение функционирования. Заменяйте фильтр предварительной очистки после каждого применения.

Использование водоотделителя

Указание: Аспиратор дыма IES 3 не предназначен для отсасывания секрета. Даже при подключении водоотделителя запрещается отсасывать секрет. Водоотделитель предотвращает случайное попадание жидкости в картридж главного фильтра, а значит и в сам прибор. Заменяйте водоотделитель после каждого применения.

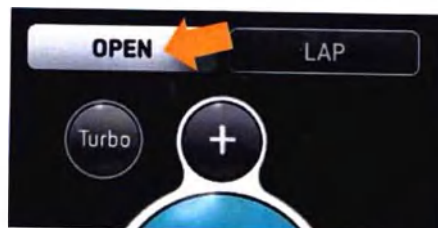
Использование Т-образного разветвителя

Указание: При использовании Т-образного разветвителя вы можете использовать одновременно два манипулятора. Однако скорость аспирации уменьшается в два раза. Заменяйте Т-образный разветвитель после каждого применения.

Выбрать режим аспирации

В распоряжении пользователя имеется два режима аспирации. *OPEN-Mode* [Режим OPEN] предназначен для открытой хирургии, а *LAP-Mode* [режим LAP] - для лапароскопической хирургии.

LAP-Mode [режим LAP] имеет те же настройки, что и *OPEN-Mode* [режим OPEN], за исключением более низкой мощности аспирации и отсутствия Turbo-кнопки. Эти свойства режима *LAP* служат для защиты пациента при лапароскопическом применении, а также для поддержания стабильности пневмоперитонеума.

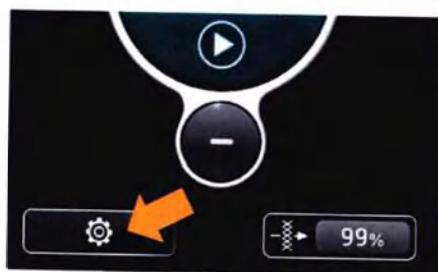


➤ Выберите нужный режим (например: *OPEN-Mode* [Режим OPEN]).

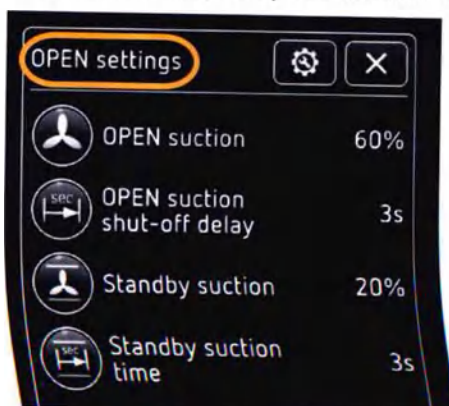
Следующие настройки будут показаны на примере *OPEN-Mode* [режима OPEN]. При настройке *LAP-Mode* [режима LAP] действуйте таким же образом.

Установить параметры режима аспирации

Вызвать меню OPEN settings
[Настройки OPEN]



➤ Нажмите кнопку Настройки или коснитесь дисплея.



Настроить OPEN suction [аспирация OPEN]

OPEN suction [Аспирация OPEN] является силой аспирации, пока вы активируете IES 3.

1. Нажмите на OPEN suction [Аспирация OPEN].



2. С помощью клавиш +/- выберите значение между 30 % и 100 %.
3. Покиньте меню кнопкой Заккрыть.

Настроить OPEN suction shut-off delay [аспирация последействия режима OPEN]

После отключения IES 3 вы можете разрешить OPEN suction [аспирация в режиме OPEN] еще на некоторое время. Этот интервал времени называется OPEN suction shut-off delay [время последействия OPEN].

1. Нажмите на Время последствия аспирации OPEN.



2. С помощью клавиш +/- выберите значение между 0 с и 30 с или выберите ∞ для непрерывной аспирации.
3. Покиньте меню кнопкой Заккрыть.

Настроить Standby suction [основная аспирация]

Во время пауз в работе IES 3 выполняет отсос с пониженной мощностью. Этот интервал времени называется *Standby suction time* [Время основной аспирации]. Сначала настройте мощность аспирации для *Standby suction time* [Время основной аспирации].

1. Нажмите на *Standby suction* [Основная аспирация].



2. С помощью клавиш +/- выберите значение между 10 % и 30 %.
3. Покиньте меню кнопкой **Заккрыть**.

Установить Standby suction time [Время основной аспирации]

1. Нажмите на *Standby suction time* [Время основной аспирации].



2. С помощью клавиш +/- выберите значение между 0 с и 120 с.
3. Покиньте меню кнопкой **Заккрыть**.

аспирация

Есть два варианта активации аспиратора дыма IES 3.

Вариант 1

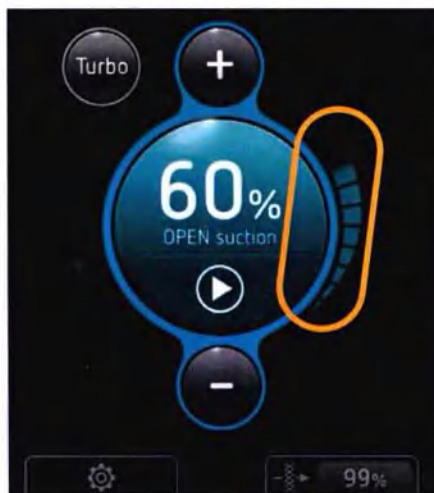
Вы подключили IES 3 к электрохирургическому аппарату Erbe VIO 3, серии VIO D, серии VIO S с помощью ЕСВ-кабеля и выполнили необходимые настройки электрохирургического аппарата (см., например, главу *IES 3 в сочетании с электрохирургическим устройством VIO 3*).

Вы используете аспиратор дыма IES 3 с электрохирургическим прибором компании Erbe серии VIO C или с электрохирургическим прибором другого производителя и установили автоматическое активирующее устройство (см. главу *Установка*).

- Запустите ВЧ-инструмент. IES 3 запускается автоматически.

Вариант 2 Вы используете aspirator дыма IES 3 без ECB-соединения и без автоматического активирующего устройства.

- Запустите IES 3 ножной педалью или кнопкой включения на сенсорном экране аппарата.



Экран включения: Сегменты в правой части дисплея показывают ход *Suction shut-off delay* [время последствия аспирации]. Сегменты в левой части дисплея показывают ход *Standby suction time* [время основной аспирации]. (На рисунке не видно).

Последовательность видов аспирации

Пока вы работаете ВЧ-инструментом или нажимаете на ножной выключатель или на кнопку включения аспирация активна. Если в меню *Настройки* выбрали значения времени больше 0 с, в таком случае следует *Suction shut-off delay* [Время последствия аспирации] и *Standby suction time* [время основной аспирации].

ресурс фильтра

Следите за оставшимся ресурсом фильтра и за сообщениями на сенсорном экране.

выбрать настройки устройства

Меню *Device settings* [Настройки устройства] дает возможность изменить различные настройки устройства (например, яркость, громкость или язык).

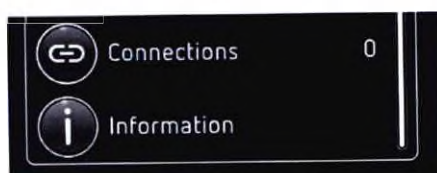
1. Коснитесь кнопки Настройки на главном экране.



2. Коснитесь в Меню *OPEN settings* [Настройки OPEN] или *LAP settings* [Настройки LAP] кнопки Настройки устройства.



3. При необходимости пролистайте список.



4. Коснитесь параметра настройки, который Вы хотите изменить или посмотреть. В зависимости от выбранного параметра открывается соответствующий экран настройки.

яркость	Изменить яркость сенсорного экрана.
Громкость	Изменить громкость звуков прибора.
Состояние фильтра	Оставшийся ресурс службы фильтра представлен или в виде процентов, или в виде времени (ч/мин). Вид отображения Вы можете при необходимости поменять.
Программа начального запуска	Прибор запускается в режиме OPEN, LAP или в последнем использованном режиме.
язык	Изменить язык интерфейса.
заводские установки	Сбросить аппарат до заводских настроек.
Соединения	Это меню показывает соединения IES 3 с электрохирургическим аппаратом, ножным выключателем, автоматическим активирующим устройством.
Информация	Это меню показывает системную информацию.

Глава 5

IES 3 в сочетании с электрохирургическим аппаратом VIO 3

Принцип действия

Когда Вы соедините IES 3 и электрохирургический аппарат посредством ESB-кабеля и отрегулируете электрохирургический аппарат, то при активации ВЧ-инструмента IES 3 активируется автоматически.

Все настройки по отсосу дыма Вы делаете на IES 3. Для этого прочитайте главу *Работа с IES 3*.

Установить ESB-соединение, включить аппаратуру

1. Соедините EBS-разъем IES 3 и электрохирургический аппарат с помощью ESB-кабеля.
2. Включите IES 3 и электрохирургический аппарат.

Настроить электрохирургический аппарат

Выбрать программу

На дисплее электрохирургического аппарата Вы увидите *Список пакета программ*. Теперь Вам нужно лишь выбрать программу, при которой будете использовать IES 3.

1. Выберите *Пакет программ*. Вы увидите *Список программ*.
2. Выберите *Программа*.

Вы видите главный рабочий экран прибора, на котором изображены инструменты.

Включить IES 3 для инструмента

1. Если символ нужного инструмента не выделен, коснитесь соответствующего символа инструмента.



2. Коснитесь выделенного символа инструмента.



3. Открывается меню инструмента. Включите функцию *Дымоотсос IES* на сенсорном экране VIO 3.



4. *Закройте* меню инструмента.
Символ отсоса на символе инструмента показывает, что *Дымоотсос IES* автоматически запускается при активации инструмента.
5. Повторите порядок действий для каждого другого инструмента, для которого необходима аспирация дыма.

Сохранение программы

1. Нажмите на стрелку в левом верхнем углу главного экрана, чтобы сохранить программу с этими настройками. Для этого должно быть *Сохранение измененных программ разрешено*.
2. Повторите порядок действий для всех программ, с которыми IES 3 должен работать.

Глава 6

IES 3 в сочетании с электрохирургическим аппаратом VIO серии D

Принцип действия

Когда Вы соедините IES 3 и электрохирургический аппарат посредством ESB-кабеля и отрегулируете электрохирургический аппарат, то при активации ВЧ-инструмента IES 3 активируется автоматически.

Все настройки по отсосу дыма Вы делаете на IES 3. Для этого прочитайте главу *Работа с IES 3*.

Установить ESB-соединение, включить аппаратуру

1. Соедините EBS-разъем IES 3 и электрохирургический аппарат с помощью ESB-кабеля.
2. Включите IES 3 и электрохирургический аппарат.

Настроить электрохирургический аппарат

Выбрать программу

На дисплее электрохирургического аппарата Вы увидите окно *Обзор*. Теперь Вам нужно лишь выбрать программу, при которой будете использовать IES 3.

1. Нажмите нужную кнопку.
2. Нажмите  рядом *Выбрать программу*.
3. Нажмите  рядом с нужной программой.

Прокрутите до окна *Настройки IES для VIO*

➤ Нажмите  пока не увидите окно *Настройки IES для VIO*.

Вы увидите схематическое изображение разъемов электрохирургического аппарата.

Вызвать окно *Настройки IES для*

1. Нажмите  Рядом с разъемом, для которого Вы хотите сделать IES 3 активным, например, для разъема для биполярных инструментов.

Активировать IES 3 для гнезда

1. Если Вы хотите активировать IES 3 для функции Обрезки для этого разъема, нажмите  рядом с *Cut-отсос*.
2. Если вы хотите активировать IES 3 для функции коагуляция для этого разъема, нажмите  рядом с *Coag-отсос*.
3. Установите  значение больше 0.
4. Нажмите  рядом с *Cut-отсос* или *Coag-отсос*.

5. Нажмите  рядом с пунктом меню *Возврат*, если вы закончили с установками для разъема.
6. Повторите порядок действий для всех разъемов, с которыми IES 3 должен работать.

Сохранение программы

1. Нажмите  чтобы сохранить программу с этими установками.
2. Повторите порядок действий для всех программ, с которыми IES 3 должен работать.

Глава 7

IES 3 в сочетании с электрохирургическим аппаратом VIO серии S

Принцип действия

Когда Вы соедините IES 3 и электрохирургический аппарат посредством ESB-кабеля и отрегулируете электрохирургический аппарат, то при активации ВЧ-инструмента IES 3 активируется автоматически.

Все настройки по отсосу дыма Вы делаете на IES 3. Для этого прочитайте главу *Работа с IES 3*.

Установить ESB-соединение, включить аппаратуру

1. Соедините EBS-разъем IES 3 и электрохирургический аппарат с помощью ESB-кабеля.
2. Включите IES 3 и электрохирургический аппарат.

Настроить электрохирургический аппарат

Выбрать программу

На дисплее электрохирургического аппарата вы увидите окно *Выбрать программу*. Теперь Вам нужно лишь выбрать программу, при которой будете использовать IES 3.

1. Прокрутите ◀ список программ, пока желаемая программа не будет на белом фоне.
2. Нажмите ▶ .

Активировать IES 3 для гнезда

1. Нажмите кнопку Фокус на разъеме, для которого вы хотите сделать IES 3 активным, например, для разъема для биполярных инструментов.



2. Если вы хотите активировать IES 3 для функции Обрезки для этого разъема, нажмите ▶ рядом с графическим изображением блока IES.
3. Если вы хотите активировать IES 3 для функции коагуляция для этого разъема, нажмите ◀ рядом с графическим изображением блока IES.



4. Нажмите для функции Обрезки ◀ рядом с графическим изображением блока IES. Теперь блок отмечен. Закройте окно кнопкой *назад*.
5. Нажмите для функции Обрезки ▶ рядом с графическим изображением блока IES. Теперь блок отмечен. Покиньте окно кнопкой *назад*.
6. Повторите порядок действий для всех разъемов, с которыми IES 3 должен работать.

Сохранение программы

1. Нажмите ▶ рядом с *Прог. Настройка*, чтобы сохранить программу с этими настройками. Следуйте указаниям в следующих окнах.
2. Повторите порядок действий для всех программ, с которыми IES 3 должен работать.

Глав
IES 3
элек
друг

Глава 8

IES 3 в сочетании с Erbe VIO С или электрохирургическими аппаратами других производителей

Подключите автоматическое активирующее устройство через кабель к ВЧ-инструменту, когда Вы используете Erbe VIO С или электрохирургические инструменты другого производителя. При пуске ВЧ-инструмента IES 3 запускается автоматически.

Все настройки по отсосу дыма Вы делаете на IES 3. Для этого прочитайте главу *Работа с IES 3*.

Инструкции по установке автоматического активирующего устройства Вы найдете в главе *Установка*.

80114-812
2019-05

8 • IES 3 в сочетании с Erbe VIO C или электрохирургическими аппаратами других производителей

Гла
Уст

001247012
2019-05

Глава 9

Установка

Внешние условия

⚠ ОСТОРОЖНО

Воспламенение средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции во взрывоопасных зонах

При размещении прибора во взрывоопасной зоне средства для анестезии, очищения кожи или дезинфекции способны воспламениться.

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

⇒ Не размещайте прибор во взрывоопасных зонах.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Сбои в работе прибора из-за портативных и мобильных устройств ВЧ-связи (например, сотовых телефонов, устройств WLAN)

Электромагнитное излучение от портативных и мобильных устройств ВЧ-связи может воздействовать на прибор.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

⇒ Используйте портативные и мобильные устройства ВЧ-связи, включая принадлежности к ним, на расстоянии не менее 30 см от прибора и его проводов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Недопустимые температура или влажность воздуха при эксплуатации

При эксплуатации в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха возможны повреждения, сбои или неполадки в работе прибора.

⇒ Эксплуатируйте прибор только при допустимых значениях температуры и влажности воздуха. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.

⇒ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение допусков по температуре или влажности воздуха при транспортировке и хранении

При транспортировке или хранении в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ⇒ Перевозите и храните прибор только при допустимых температуре и влажности. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.
- ⇒ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Слишком короткое время акклиматизации, недопустимая температура акклиматизации

Если хранение или транспортировка прибора осуществлялись при температуре ниже или выше допустимой, требуются определенное время и температура для акклиматизации прибора.

Если предписанные параметры не будут соблюдены, прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ⇒ Проводите акклиматизацию прибора в соответствии с требованиями, указанными в технических характеристиках.

Монтаж

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадежное закрепление IES 3 при сборке, неподходящая опорная поверхность

Прибор может упасть на пациента, пользователя или на пол.

Опасность травмы пациента и медицинского персонала. Опасность материального ущерба.

- ⇒ Устанавливайте прибор на ровную опорную поверхность. Ее несущая способность должна быть не менее 10 кг.
- ⇒ Используйте крепежные комплекты Erbe. Следуйте указаниям в главе «Установка» данной инструкции по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрев прибора при плохой вентиляции

При плохой вентиляции прибор не сможет всасывать и выпускать достаточный объем воздуха. Он может перегреться, получить повреждения и выйти из строя.

Помеха проведению операции.

- ⇒ Располагайте прибор таким образом, чтобы вокруг корпуса обеспечивалась свободная циркуляция воздуха. Запрещается установка прибора в тесных нишах.

⚠ ВНИМАНИЕ

Вентиляционные отверстия (для отвода удаляемого воздуха и системы охлаждения) на обратной и нижней стороне прибора заставлены или заклеены.

Аппарат может выйти из строя.

Помеха проведению операции.

- ⇒ Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- ⇒ Не заклеивайте вентиляционные отверстия.

Электрическая установка**⚠ ОСТОРОЖНО**

Неисправная розетка с заземляющим контактом, сеть питания без защитного провода, шнур питания низкого качества, неправильное напряжение в сети, разветвители, удлинители. Опасность поражения электрическим током и других травм для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ⇒ Подключайте прибор / тележку прибора к безупречно смонтированной розетке с заземляющим контактом.
- ⇒ Подключайте прибор только к сети питания с защитным проводом.
- ⇒ Используйте для этого только сетевой кабель Erbe или равноценный сетевой кабель. На сетевом кабеле должен присутствовать знак государственного технического контроля.
- ⇒ Проверьте сетевой кабель на наличие повреждений. Запрещается использование поврежденного сетевого кабеля.
- ⇒ Напряжение сети должно соответствовать напряжению, указанному на паспортной табличке прибора.
- ⇒ Не используйте разветвители (тройники и т.п.).
- ⇒ Не используйте удлинители.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильный сетевой предохранитель, неисправный прибор

Опасность поражения электрическим током для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ⇒ Замена сетевого предохранителя может осуществляться только квалифицированным техническим специалистом. Разрешается использовать только предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на паспортной табличке прибора значениям.
- ⇒ После замены предохранителя прибор следует подвергнуть функциональной проверке. Если прибор работает некорректно или у вас есть опасения, связанные с использованием прибора, обращайтесь в Erbe Elektromedizin. Адреса вы найдете в списке адресов в конце данной инструкции по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Прибор или принадлежность, имеющие повреждения, измененные прибор или принадлежности

Опасность поражения электрическим током для пациента и медицинского персонала! Опасность материального ущерба.

- ⇒ Перед каждым применением тщательно проверяйте прибор и аксессуары (например, ножной выключатель, кабели инструментов, приборную тележку) на отсутствие повреждений.
- ⇒ Запрещается использовать прибор или принадлежности, имеющие повреждения. Замените поврежденные принадлежности.
- ⇒ При повреждении прибора или тележки обращайтесь в центр послепродажного обслуживания.
- ⇒ Для обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента: Никогда не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор или вносить изменения в его конструкцию. Любое изменение ведет к исключению ответственности Erbe Elektromedizin GmbH.

Доступ к сетевому штекеру

Примечание: Располагайте прибор так, чтобы можно было без затруднений отсоединить сетевой штекер.

Выравнивание потенциалов

Указание: При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов прибора или тележки прибора с проводом выравнивания потенциалов системы выравнивания потенциалов помещения операционной.

Установка IES 3 на VIO CART

Для установки IES 3 на VIO CART Вам потребуется крепежный комплект № 20180-132. Прочитайте, пожалуйста, инструкцию к VIO CART. В этой инструкции Вы найдете соответствующие указания по монтажу аппарата на тележке.

Установка IES 3 под VIO 50 / 100 C

Для установки IES 3 под VIO 50 / 100 C Вам потребуется крепежный комплект № 20323-008. К крепежному комплекту прилагается инструкция по монтажу. Установите IES 3 в соответствии с инструкцией по монтажу.

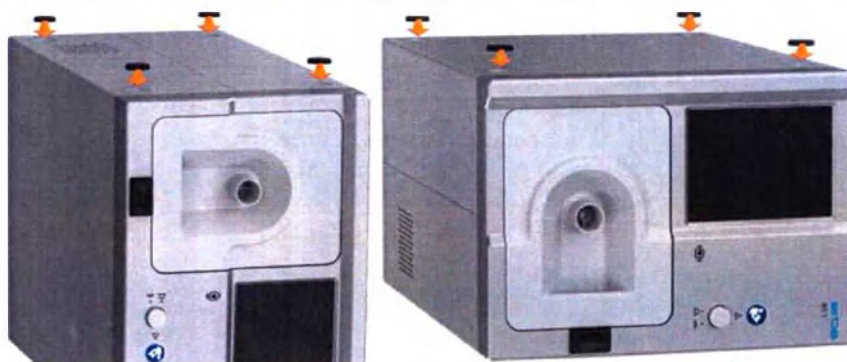
Установка IES 3 рядом с VIO 3

Для установки IES 3 рядом с VIO 3 Вам потребуется крепежный комплект № 20323-007. К крепежному комплекту прилагается инструкция по монтажу. Установите IES 3 в соответствии с инструкцией по монтажу.

Установка IES 3 на потолочную консоль

Для установки IES 3 на потолочную консоль Вам потребуется шаблон для сверления № 30323-042. Шаблон для сверления можно загрузить с домашней страницы Erbe продукта IES 3.

установка IES 3 на опорную поверхность



Установите прибор на ровную опорную поверхность. Ее несущая способность должна быть не менее 10 кг. Приклейте ножки устройства к предусмотренным местам на IES 3 (углубления на поверхности корпуса). Ножки устройства являются необходимым условием для достаточного охлаждения и нужны для устойчивости.

днений от-

енциалов
ов систе-

№ 20180-
ции Вы

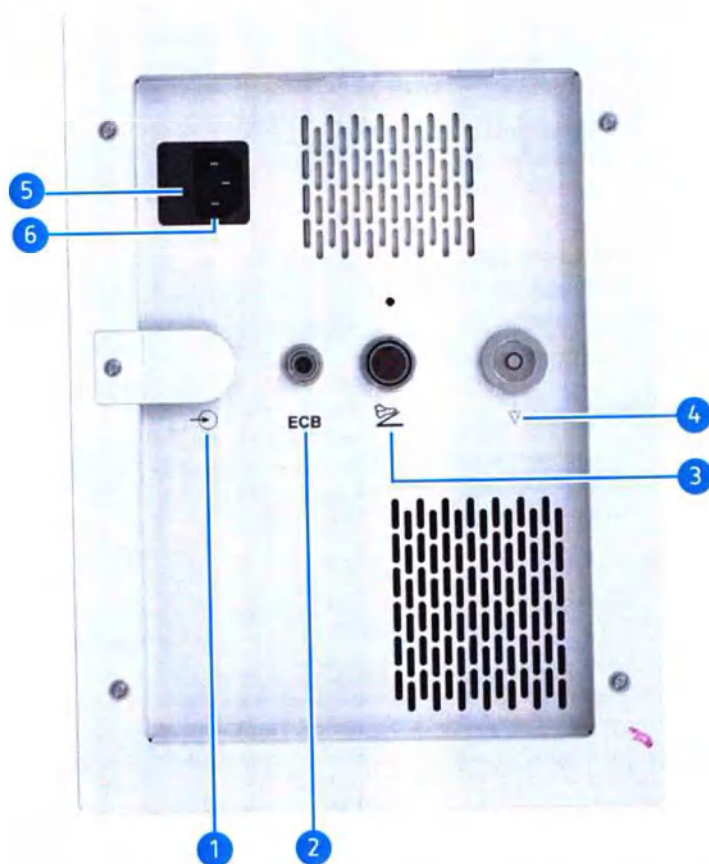
мплект №
ажу. Уста-

кт №
ажу. Уста-

для свер-
ей стра-

80114-812
2019-05

Базовая установка задней стороны прибора



(1) Авто. Разъем подключения автоматического активирующего устройства

Подключите автоматическое активирующее устройство через кабель к ВЧ-инструменту, когда Вы используете Erbe VIO C или электрохирургический инструмент другого производителя. При пуске ВЧ-инструмента IES 3 запускается автоматически.

(2) Разъем ECB (коммуникационная шина ERBE)

Подключите ECB-кабель, когда используете электрохирургический аппарат Erbe VIO 3, VIO D, VIO S. Подключите ESB-кабель к ESB-разъему электрохирургического аппарата Erbe. Кроме того необходимо провести настройку самого электрохирургического аппарата. Прочитайте соответствующую главу: *Работа с IES 3 в сочетании с ...* При пуске ВЧ-инструмента IES 3 запускается автоматически.

(3) Разъем для ножного выключателя

При необходимости подключите однопедальный ножной выключатель IES. При нажатии на ножной выключатель IES 3 активируется независимо от активации ВЧ-инструмента.

(4) Разъем для выравнивания потенциалов

При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов прибора с проводом системы выравнивания потенциалов операционной.

(5) Сетевые предохранители

Прибор защищен сетевыми предохранителями. Если один из них перегорит, то приступать к использованию аппарата на пациенте можно только после того, как аппарат будет проверен квалифицированным техником. На табличке обозначения типа прибора указаны данные предохранителей. Разрешается использовать только сменные предохранители с такими данными.

(6) Подключение к сети

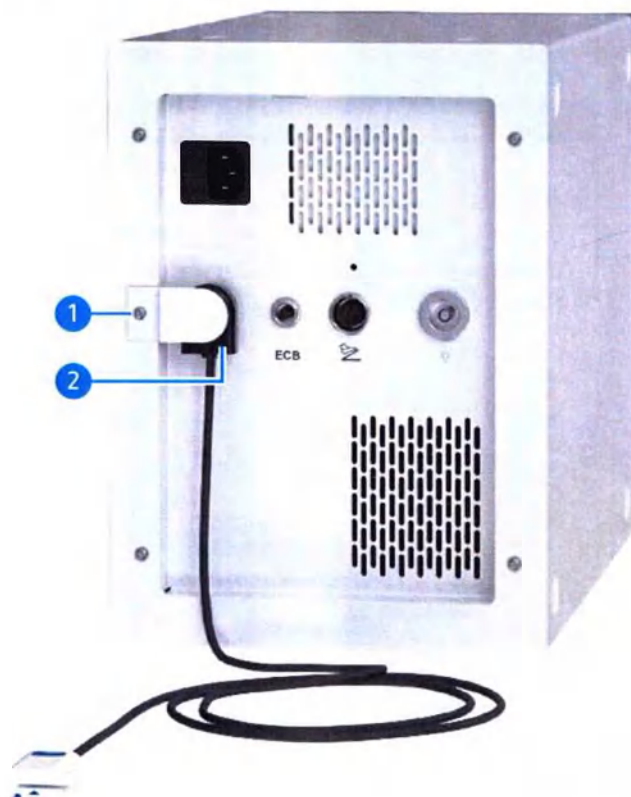
Подключайте аппарат к правильно установленной электрической розетке с заземлением. Используйте для этого только прилагаемый сетевой кабель. На сетевом кабеле должен присутствовать знак государственного технического контроля.

59-6102
2019-05

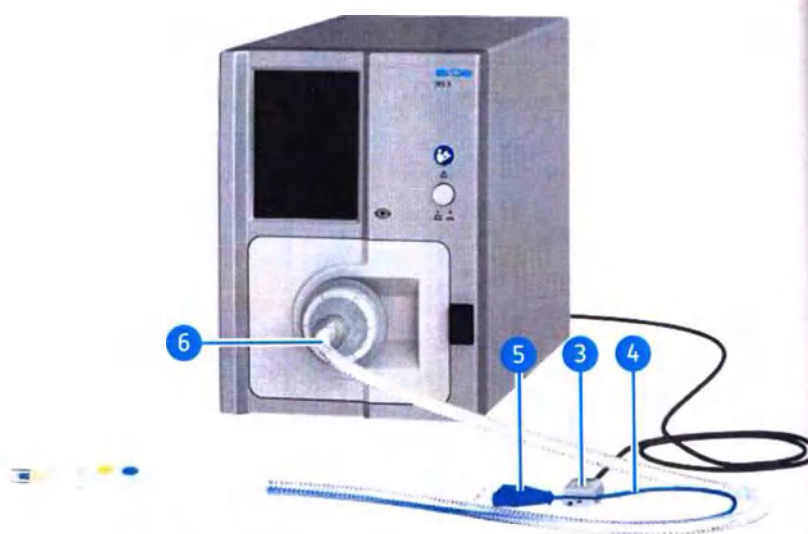
Установка автоматического активирующего устройство



1. Снимите защитную пластину. (1).

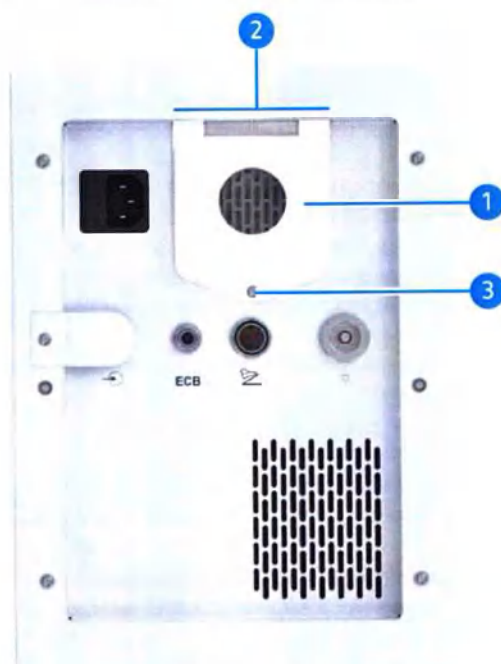


2. Вставьте штекер автоматического активирующего устройства (2) в разъем подключения автоматического активирующего устройства.
3. Поверните защитную пластину (1) на 180°.
4. Защитную пластину (1) снова прикрутите.

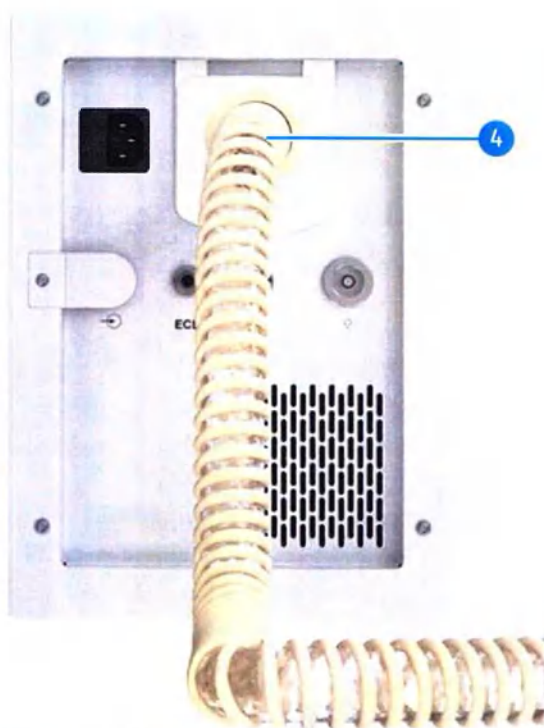


5. Прикрепите с помощью зажима автоматическое активирующее устройство (3) к ВЧ-кабелю инструмента (4). ВЧ-кабель должен располагаться в передней части зажима.
6. Вставьте штекер ВЧ-инструмента (5) в подходящий разъем электрохирургического аппарата.
7. Соедините шланг для отсасывания дыма инструмента (6) с аспиратором дыма IES 3.

Установка отсасывающего элемента и шланга для отвода воздуха



1. Повесьте отсасывающий элемент (1) в отверстия для крепления (2).
2. Прикрутите болтом отсасывающий элемент к месту крепления (3).



3. Вставьте шланг для отводимого воздуха (4) в отсасывающий элемент.
4. Подсоедините шланг для отводимого воздуха к устройству откачки.

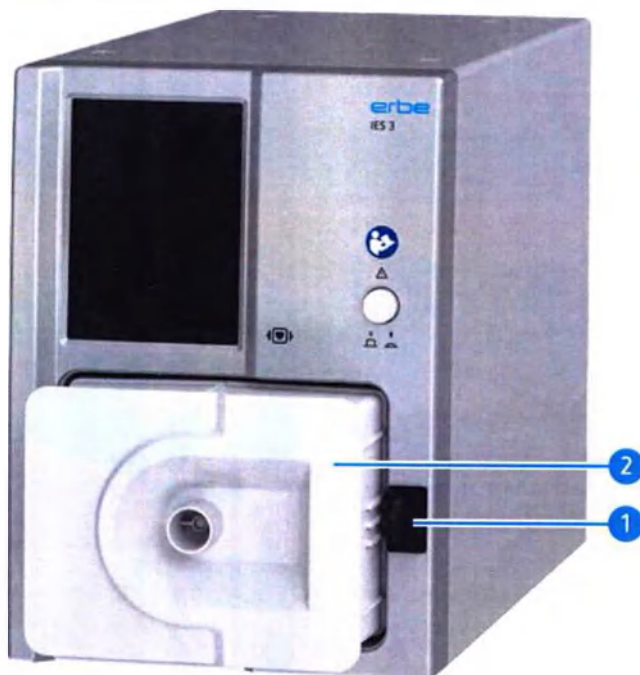
УВЕДОМЛЕНИЕ

Шланг для удаляемого воздуха перегнут.

Недостаточная скорость отвода газов, загазованность. Шланг для удаляемого воздуха может быть поврежден.

⇒ Не допускайте перегиба шланга. Не наступайте на шланг.

замена картриджа главного фильтра



Кроме прочих на сенсорный экран выведены сообщения о ресурсе картриджа главного фильтра и необходимости его замены. Следуйте инструкции. Кроме того на сенсорный экран выводится информация об оставшемся ресурсе фильтра. Оставшийся ресурс службы картриджа главного фильтра представлен или в виде процентов, или в виде времени (ч/мин). Вид отображения Вы можете при необходимости поменять.

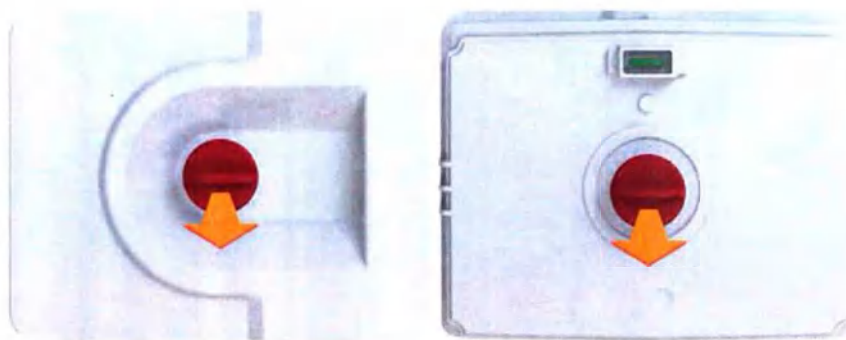
⚠ ОСТОРОЖНО

Медицинский персонал при замене главного фильтра контактирует с вредными веществами.
Заражение медицинского персонала.
⇒ При замене главного фильтра используете перчатки.

⚠ ОСТОРОЖНО

Картридж главного фильтра попадает в окружающую среду.
Окружающая среда может быть загрязнена вредными веществами.
⇒ Следуйте указаниям по утилизации отходов в главе «Утилизация отходов» данной инструкции по эксплуатации.

1. Нажмите на разблокировку картриджа главного фильтра (1).
2. Выньте использованный картридж главного фильтра (2) из (шахты) прибора.



3. Удалите защитные заглушки с передней и задней стороны картриджа главного фильтра.
4. Установите защитные заглушки на переднюю и заднюю стороны использованного картриджа главного фильтра.
5. Картридж главного фильтра не подходит для многократного использования. Утилизируйте использованный картридж главного фильтра.
6. Вставьте новый картридж главного фильтра в прибор. Картридж главного фильтра должен зафиксироваться со щелчком.

примерная установка принадлежностей

К IES 3 Вы можете подключить множество аксессуаров (смотри главу Аксессуары) в различной комбинации. Начиная с подключения к картриджу главного фильтра: Присоедините аксессуары друг к другу.

Использование фильтра предварительной очистки

Указание: Всегда используйте фильтр предварительной очистки. Фильтр предварительной очистки предотвращает загрязнение главного фильтра грубыми частицами. Тем самым он предотвращает нарушение функционирования. Заменяйте фильтр предварительной очистки после каждого применения.

Использование водоотделителя

Указание: Аспиратор дыма IES 3 не предназначен для отсасывания секрета. Даже при подключении водоотделителя запрещается отсасывать секрет. Водоотделитель предотвращает случайное попадание жидкости в картридж главного фильтра, а значит и в сам прибор. Заменяйте водоотделитель после каждого применения.

Использование Т-образного разветвителя

Указание: При использовании Т-образного разветвителя вы можете использовать одновременно два манипулятора. Однако скорость аспирации уменьшается в два раза. Заменяйте Т-образный разветвитель после каждого применения.

фильтр предварительной очистки



фильтр предварительной
очистки, инструмент



фильтр предварительной
очистки, комплект трубок LAP



Фильтр предварительной
очистки, инструмент,
автоматическое активирующее
устройство



80114-812
2019-05

Фильтр предварительной
очистки, водоотделитель



Фильтр предварительной
очистки, водоотделитель,
инструмент



фильтр предварительной
очистки, водоотделитель, Т-
образный разветвитель, два
инструмента



80314-812
80314-812
2010-05

Гла
Очи

80114-812
2019-05

Глава 10

Очистка и дезинфекция

Указания по безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Прибор / тележка прибора остаются подключенными к сети во время очистки и дезинфекции

Опасность поражения электрическим током для медицинского персонала.

- ⇒ Выключите прибор. Выдерните из розетки сетевой штекер прибора / тележки прибора.

⚠ ОСТОРОЖНО

Легковоспламеняющиеся средства для чистки и дезинфекции, легковоспламеняющиеся растворители в клеях, применяемые в непосредственной близости от пациента и прибора / тележки прибора

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ⇒ Используйте негорючие средства.
Если нельзя избежать использования легковоспламеняющихся средств, поступайте следующим образом:
- ⇒ Перед включением прибора дайте средству полностью выветриться.

⚠ ОСТОРОЖНО

Попадание жидкости в прибор во время эксплуатации или во время чистки прибора

Опасность поражения электрическим током для медицинского персонала.

Аппарат может выйти из строя.

- ⇒ Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.
- ⇒ Не ставьте на прибор сосуды с жидкостями.
- ⇒ При попадании жидкости в прибор немедленно выключите его. Прибор можно снова использовать лишь после проверки его специалистом по техническому обслуживанию.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Поочередное использование дезинфицирующих растворов с различными действующими веществами

На пластмассовых деталях может произойти цветная реакция.

- ⇒ Не используйте такие средства поочередно.

Подбор подходящих чистящих и дезинфицирующих средств

Для следующих классов чистящих и дезинфицирующих средств не следует ожидать повреждения поверхностей аппарата/аппаратной тележки при правильном использовании:

- Средства на основе соединений формальдегида/глютаральдегида
- Фенолсодержащие средства
- Средства на спиртовой основе
- Средства на основе четвертичных аммониевых соединений
- Средства на основе гуанидина
- Средства на основе перекисных соединений активного кислорода
- Средства на основе надуксусной кислоты
- Средства на основе хлора

При частом применении вышеуказанных средств может происходить неопасное изменение цвета поверхностей прибора.

Не используйте чистящие и дезинфекционные средства со следующими веществами:

- Раствор едкого натра, сильные окислители и сильные хлорсодержащие вещества. Эти вещества из-за их едкого воздействия могут разъедать металлические детали.
- Сильные органические кислоты, растворители, бензин и подобные. Эти вещества повреждают пластмассы.

Указания по применению для очистки и дезинфекции

Чистку и дезинфекцию поверхностей нужно проводить сразу после использования прибора.

Соблюдайте соответствующие указания изготовителей чистящих и дезинфицирующих средств (особенно что касается концентрации и времени воздействия).

Перед дезинфекцией удалите видимые загрязнения (например, кровь). Для этого вы можете использовать пропитанную чистящими / дезинфицирующими средствами одноразовую салфетку, салфетку из целлюлозы и аналогичные материалы. Эту салфетку нельзя использовать для последующей дезинфекции.

Гла
Со

Код

3-81-X

3-82-X

3-AC-X

3-AD-C

3-AE-X

3-AF-X

4-BE-X

4-BF-0

5-C0-X

5-CE-0

5-CF-0

7-E0-0

7-E8-0

7-E9-0

7-EA-0

7-EB-0

80114-812
2019-05

Глава 11

Сообщения

Сообщение состоит из текста сообщения и кода. IES 3 выводит три различных типа сообщений на дисплей:

а) Сообщения, призывающие обратиться в сервисный центр, поскольку IES 3 не может эксплуатировать дальше. Эти сообщения об ошибках в инструкции по эксплуатации не перечисляются по отдельности, поскольку сообщения различаются лишь кодом. Текст сообщения выглядит следующим образом: Прибор не может быть использован, обратитесь в сервисный центр.

б) сообщения о состоянии

в) сообщения, требующие от вас каких-либо действий.

Сообщения категорий б) и в) содержатся в приведённой ниже таблице. Сообщения отсортированы в алфавитном порядке по их коду.

Код	Текст сообщения
3-81-XXX	Прибор перегрелся. Повторная активация возможна лишь после остывания.
3-82-XXX	Прибор еще не прошел акклиматизацию. Его пока использовать нельзя.
3-AC-XXX	Произошла ошибка связи. Пожалуйста, проверьте соединения аппарата.
3-AD-000	Не установлен фильтр. Установите фильтр.
3-AE-XXX	Чип картриджа фильтра не читается. Пожалуйста, используйте другой фильтр.
3-AF-XXX	Ресурс фильтра достиг своего максимума. Пожалуйста, замените фильтр.
4-BE-XXX	Некоторые настройки неверно загружены. Используется стандартное значение. Обратитесь в сервисный центр, если проблема не разрешена.
4-BF-000	Некоторые настройки неверно сохранены. Обратитесь в сервисный центр, если проблема не разрешена.
5-C0-XXX	Прибор сильно нагрелся. Активируйте как можно быстрее. При дальнейшем нагреве, возможно, вы больше не сможете использовать прибор.
5-CE-000	Ресурс фильтра почти достиг своего максимума. Пожалуйста, замените фильтр.
5-CF-000	Ресурс фильтра скоро достигнет своего максимума. Пожалуйста, замените фильтр как можно скорее.
7-E0-000	Скорость потока достигла своего максимума. Активировано ограничение мощности.
7-E8-000	Назначена замена фильтра. Пожалуйста, приготовьте новый фильтр.
7-E9-000	Непрерывная работа невозможна, когда подключен аппарат. Непрерывная работа была автоматически остановлена.
7-EA-000	ВИО опознан и может быть использован.
7-EB-000	Потеряна связь с ВИО.

Код	Текст сообщения
7-EC-000	Ножной выключатель опознан и может быть использован.
7-ED-000	Потеряна связь с ножным выключателем.
7-EE-000	Автоматическое активирующее устройство опознано и может быть использовано.
7-EF-000	Потеряна связь с автоматическим активирующим устройством.

Подключ

Напряжен

Частота се

Потребляе

Разъём вы

Сетевые п

Режим э

Непрерыв

Сведени

Характер

Уровень

Макс. мо

Срок сл
в завис

В режим

В режим

Глава 12

Технические данные

Подключение к сети	
Напряжение сети питания	100 – 240 В переменный ток ($\pm 10\%$)
Частота сети питания	50 Гц / 60 Гц
Потребляемый ток	макс. 3 А
Разъём выравнивания потенциалов	да
Сетевые предохранители	T 4 А Н / 250 В

Режим эксплуатации	
Непрерывный режим	

Сведения о Аппарате	
Характеристики фильтра	ULPA 15 в соответствии с EN 1822-3:2011 и EN 1822-5:2011. Соответствует требованиям ISO 16571 - Аппараты аспирации дыма.
Уровень шума	При 90 л/мин < 54 дБ(А) в соответствии с DIN EN ISO 3744. При макс. мощности отсасывания < 65 дБ(А) в соответствии с DIN EN ISO 3744.
Макс. мощность отсасывания	Не менее 300 л/мин (Аппарат автоматически снижает мощность)

Срок службы фильтра в зависимости от настроек режима работы и мощности отсасывания	
В режиме OPEN	40 часов при мощности отсасывания в 30 % 32 часа при мощности отсасывания в 60 % 25 часов при мощности отсасывания в 100 %
В режиме LAP	80 часов при мощности отсасывания в 30 % 60 часов при мощности отсасывания в 60 % 40 часов при мощности отсасывания в 100 %

Размеры и масса	
Ширина x высота x глубина	205 x 275 x 404 мм (± 10 мм)
Масса	9,7 кг (± 1 кг)
Размер дисплея	14,47 дюйма (± 5%)

Условия среды при транспортировке и хранении аппарата	
Температура	от -29 °C до +60 °C
Относительная влажность воздуха	15 % – 85 %
Давление воздуха	54 кПа – 106 кПа

Условия среды при эксплуатации аппарата	
Температура	от +10 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	15 % – 85 %, без конденсации влаги
Давление воздуха	54 кПа – 106 кПа
Максимальная высота эксплуатации	5000 м над уровнем моря

Акклиматизация	
Если транспортировка или хранение аппарата осуществлялись при температуре ниже +10 °C или выше +40 °C, требуется около 3 часов для акклиматизации аппарата при комнатной температуре.	

Стандарты	
Классификация согласно Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC	I
Класс защиты по EN 60 601-1	I
Тип согласно EN 60 601-1	CF
ISO 16571	Medical devices – Systems for evacuation of plume generated by medical devices

80114-812
2019-05

Глава 13

Указания по электромагнитной совместимости (EMV)

В отношении EMV медицинские электрические приборы требуют особых мер предосторожности и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с представленными здесь указаниями по EMV.

ОСТОРОЖНО

Использование недопустимых принадлежностей, влияющих на ЭМС

Следствием может быть повышенное излучение электромагнитных помех или пониженная устойчивость прибора к ним.

Опасность травмы для пациента.

Приборы могут выйти из строя или работать неправильно.

- ⇒ Используйте только кабели, указанные в таблице "Принадлежности, влияющие на ЭМС", см. главу "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)".
- ⇒ При использовании принадлежностей других производителей наблюдайте, не создаёт ли прибор Erbe помехи для других устройств и наоборот. Запрещается использовать принадлежности, если возникают помехи.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Близко расположенные приборы

Если вы устанавливаете прибор рядом или в стойке с другими приборами, то приборы могут оказывать влияние друг на друга.

Приборы могут выйти из строя или работать неправильно.

- ⇒ Аппарат разрешается ставить только рядом с приборами серии VIO или на приборы серии VIO.
- ⇒ Если необходимо эксплуатировать прибор рядом или в стойке с приборами не из серии VIO, соблюдайте максимально возможное расстояние между приборами. Наблюдайте, не влияют ли приборы друг на друга: проявляется ли необычное поведение приборов? Возникают ли помехи?

УВЕДОМЛЕНИЕ

Сбои в работе прибора из-за портативных и мобильных устройств ВЧ-связи (например, сотовых телефонов, устройств WLAN)

Электромагнитное излучение от портативных и мобильных устройств ВЧ-связи может воздействовать на прибор.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

- ⇒ Используйте портативные и мобильные устройства ВЧ-связи, включая принадлежности к ним, на расстоянии не менее 30 см от прибора и его проводов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование отделом технического обслуживания непригодной внутренней электропроводки

Результатом может стать повышенное излучение электромагнитных волн или пониженная помехоустойчивость прибора.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

⇒ Отделу технического обслуживания разрешается использовать только такую внутреннюю электропроводку, которая соответствует параметрам, приведенным в руководстве по обслуживанию прибора.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитное излучение - руководство
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор использует ВЧ-энергию исключительно для своего внутреннего функционирования.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс В	Прибор предназначен для использования во всех учреждениях включая жилой сектор и здания, которые подключены непосредственно к сети питания общего пользования, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические колебания согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликкер-шумы согласно IEC 61000-3-3	соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - рекомендации
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Рекомендуется пол из дерева, бетона или покрытый керамической плиткой. При использовании напольных покрытий из непроводящих синтетических материалов относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Быстрые нестационарные электрические величины/Вспышки по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для проводов на входе и выходе	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для проводов на входе и выходе	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению.
Импульсное напряжение (волны) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение противофазы ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение противофазы ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Пробой напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T за ½ периода, при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах	0 % U_T за ½ периода, при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц. Если потребителю необходима непрерывная работа даже после возникновения перебоев питания, рекомендуется запитать прибор от источника бесперебойного питания.
	0 % U_T за 1 период, одна фаза при 0 градусах	0 % U_T за 1 период, одна фаза при 0 градусах	
	70 % U_T за 25/30 периодов, одна фаза при 0 градусах	70 % U_T за 25/30 периодов, одна фаза при 0 градусах	
Перебой питания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T за 250/300 периодов (50/60 Гц)	0 % U_T за 250/300 периодов (50/60 Гц)	
Магнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать типичным значениям, используемым в условиях офисов и больниц.

Указание: U_T это переменное напряжение до использования проверочного уровня.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор рассчитан на работу в указанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь прибора обязан обеспечить, чтобы он использовался в данном окружении.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - рекомендации
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 кГц - 80 МГц	3 V_{eff} 150 кГц - 80 МГц	Согласно проведённому на месте исследованию напряжённость поля стационарных радиопередатчиков должна быть на всех частотах ниже уровня соответствия. ^{б)} В окружении приборов, имеющих следующий символ, помехи возможны.
	6 $V_{eff}^{a)}$ в диапазонах частот ISM 150 кГц - 80 МГц	6 $V_{eff}^{a)}$ в диапазонах частот ISM 150 кГц - 80 МГц	
Излучаемые высокочастотные электромагнитные поля согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	

Примечание: данные директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных явлений влияет абсорбция и отражения от зданий, предметов и людей.

а)
Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц, 13,553 МГц - 13,567 МГц, 26,957 МГц - 27,283 МГц и 40,66 МГц - 40,7 МГц.

б)
Напряжённость поля стационарных передатчиков, напр., базовых станций мобильной связи и наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков AM- и FM-диапазона невозможно точно определить теоретически. Для определения электромагнитного окружения стационарных передатчиков следует провести обследование на месте. Если измеренная напряжённость поля в месте использования прибора превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за прибором для подтверждения правильности его работы. В случае появления необычных признаков при работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения прибора.

Устойчивость к электромагнитным помехам от беспроводных устройств высокочастотной связи согласно IEC 61000-4-3

Полоса частот (МГц)	Испытательная частота (МГц)	Модуляция	Уровень соответствия (В/м)
380 - 390	385	Импульсная ^{а)} (18 Гц)	27
430 - 470	450	FM $\pm$ сдвиг 5 кГц или импульсная ^{а)} (18 Гц)	28
704 - 778	710, 745, 780	Импульсная ^{а)} (217 Гц)	9
800 - 960	810, 870, 930	Импульсная ^{а)} (18 Гц)	28
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Импульсная ^{а)} (217 Гц)	28
2400 - 2570	2450	Импульсная ^{а)} (217 Гц)	28
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Импульсная ^{а)} (217 Гц)	9

Примечание: необходимо соблюдать минимальное безопасное расстояние 30 см между устройствами ВЧ-связи, излучающими в данной полосе частот, и прибором. К ним относятся, в том числе, мобильные телефоны, устройства WLAN, RFID и Bluetooth. Несоблюдение может привести к снижению рабочих характеристик прибора.

В окружении приборов, имеющих следующий символ, помехи возможны.



а) Импульсная модуляция определена как сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50%.

Длина используемых с прибором кабелей / проводов не должна превышать указанных значений.

Принадлежности, влияющие на ЭМС^{а)}

Наименование	Максимальная длина кабеля
Сетевой кабель	5 м
Кабель для выравнивания потенциалов (POAG)	10 м
Кабель ECB	45 см
Кабель ножного выключателя	5 м
Автоматическое активирующее устройство	3 м

а) Указанные кабели являются принадлежностями, влияющими на ЭМС. Кабели могут влиять на излучение электромагнитных помех или помехоустойчивость прибора.

Условия эксплуатации

Прибор разрешается использовать только в помещениях медицинского назначения.

Прибор разрешается эксплуатировать вблизи электрохирургического аппарата. Соблюдать указания по безопасному применению прибора и электрохирургического аппарата. В частности, ознакомьтесь с указаниями по безопасности в отношении следующих моментов:

- расстояние между прибором и электрохирургическим аппаратом. В данной инструкции см. указание *Установка приборов друг на друга*

- расстояния между прибором и проводами электрохирургического аппарата
- расстояния между проводами прибора и проводами электрохирургического аппарата

Располагайте приборы и провода так, чтобы они находились на возможно большем расстоянии друг от друга.

Существенные рабочие характеристики

Прибор не имеет существенных рабочих характеристик согласно IEC 60601-1.

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ
ДАТЫ
2013.04.12
2013.04.12
2013.04.12

Глава 14

Техобслуживание, сервис, гарантия, утилизация

техническое обслуживание

Модификации и ремонт	Модификации и ремонт не должны снижать безопасность прибора или тележки прибора и принадлежностей для пациента, пользователя и окружающей среды. Это условие считается выполненным, если изменение конструктивных и функциональных признаков не ведет к снижению безопасности.
Авторизованный персонал	Модификации и ремонт должны производиться только специалистами Erbe или персоналом, специально авторизованным компанией Erbe. При осуществлении модификаций или ремонта прибора или комплектующих неавторизованным персоналом компания Erbe ответственности не несет. В этом случае также аннулируется гарантия.
Контроль безопасности	В ходе контроля безопасности проверяется, соответствуют ли безопасность и работоспособность прибора и тележки прибора и принадлежностей требованиям техники безопасности. Проверка прибора с точки зрения техники безопасности должна проводиться не менее одного раза в год.
Какой необходим контроль безопасности?	Для данного аппарата установлены следующие виды контроля соответствия требованиям техники безопасности: • Проверка наличия надписей и инструкции по эксплуатации • Визуальный осмотр устройства и аксессуаров на предмет повреждений • Тест защитного проводника в соответствии с EN 62353 / IEC62353 • Тест тока утечки в соответствии с EN 62353 / IEC62353 • Общие функциональные тесты • Проверка работоспособности турбин • Испытание на герметичность • Проверка распознавания фильтра

Результаты контроля безопасности следует заносить в протокол.

Если в ходе контроля обнаружены дефекты и неисправности, которые могут явиться источником опасности для пациентов, медперсонала или третьих лиц, дальнейшую эксплуатацию аппарата следует прекратить и не возобновлять ее до тех пор, пока указанные дефекты и неисправности не будут устранены службой технического сервиса.

служба поддержки клиентов

По вопросам заключения договора о техобслуживании обращайтесь в Германии в компанию Erbe Elektromedizin, в других странах - к своему региональному партнеру. Таким партнером может быть дочернее предприятие Erbe, представительство или торговое представительство Erbe.

гарантия

Действуют общие условия или условия договора купли-продажи.

утилизация отходов



На вашем изделии есть значок перечеркнутого мусорного контейнера (см. иллюстрацию). Значение: для всех государств ЕС это означает, что данное изделие должно быть подвергнуто специальной процедуре утилизации в соответствии с национальной интерпретацией директивы ЕС 2012/19/EC от 04.07.2012, WEEE.

В странах за пределами ЕС необходимо соблюдать действующие на месте положения.

По вопросам утилизации данного изделия обращайтесь в компанию Erbe Elektromedizin или к своему местному дилеру.

Глава 15

Принадлежности

Номер в каталоге Erbe	Наименование продукта	Цель применения	Подготовка
Аксессуары для IES 3			
20323-000	Картридж главного фильтра IES 3	5-ступенчатый высокопроизводительный фильтр взвешенных веществ ULPA-15 удаляет 99,9995 % всех частиц размером от 0,1 мкм.	Не требует подготовки.
Аксессуары для защиты картриджа главного фильтра			
20321-022	Фильтр предварительной (грубой) очистки для аспиратора дыма.	Фильтр предварительной очистки предотвращает загрязнение главного фильтра грубыми частицами и нарушения функционирования.	 Не использовать повторно.
20323-004	Самозакрывающийся водоотделитель, прямоугольный, средний объем	Водоотделитель предотвращает случайное попадание жидкости в картридж главного фильтра и предотвращает нарушения функционирования.	 Не использовать повторно.
Аксессуары для симультанных лапароскопических операций			
20323-003	Комплект трубок LAP для IES 3 с клапаном, 3 м	комплект трубок для отсоса дыма при лапароскопических операциях.	 Не использовать повторно.
20323-006	Комплект трубок LAP для IES 3 с клапаном, 5 м	комплект трубок для отсоса дыма при лапароскопических операциях.	 Не использовать повторно.
20323-005	Т-образный разветвитель папа (22) – мама (22) – папа (22)	Т-образный разветвитель дает возможность одновременного использования двух рукояток для отвода дыма.	 Не использовать повторно.

Номер в каталоге Erbe	Наименование продукта	Цель применения	Подготовка
Аксессуары для открытых хирургических операций			
20321-004	Оптимизированная по потоку трубка для отвода дыма	Для устранения дымовых газов в хирургическом поле в открытых хирургических операциях в сочетании с 20321-009, 20321-012.	Машинная чистка/дезинфекция, например, с neodisher® mediclean forte и проверенной программой с достаточным очищающим действием: • термическая дезинфекция от 5 до 10 минут при температуре от 90 до 93 °C • окончательная промывка и сушка до полного высыхания Стерилизация: • Паровой метод стерилизации, время выдержки 20 минут при 138 °C, сушка до полного высыхания.
20321-009	Шланг для воздуха, Ø 22 мм	Для устранения дымовых газов в хирургическом поле в открытых хирургических операциях в сочетании с 20321-004, 20321-010.	Не подходит для применения с гипохлоридами, фенолами (> 5%), формальдегидом, кетонами, хлорированными углеводородами, ароматическими углеводородами, неорганическими кислотами. Ручная чистка/дезинфекция в погружной ванне слабым, указанным в списке дезинфицирующим средством с очищающим эффектом: • Применение в соответствии с инструкциями производителя. • Полностью высушить шланг Стерилизация: • Паровой метод стерилизации, время выдержки 10 минут максимум при 134 °C, сушка до полного высыхания.

Номер в каталоге Erbe

20321-0

20321-

80114-812
2019-05

Номер в каталоге Erbe	Наименование продукта	Цель применения	Подготовка
20321-010	Воронка Бюхнера, подключение Ø 22 мм	Для устранения дымовых газов в хирургическом поле в открытых хирургических операциях в сочетании с 20321-009, 20321-012.	Машинная чистка/дезинфекция, например, с neodisher® mediclean forte и проверенной программой с достаточным очищающим действием: • термическая дезинфекция от 5 до 10 минут при температуре от 90 до 93 °C • окончательная промывка и сушка до полного высыхания Стерилизация: • Паровой метод стерилизации, время выдержки 20 минут при 138 °C, сушка до полного высыхания.
20321-012	Дымоотводный шланг, диаметр 22 мм, длина 2100 м	Для устранения дымовых газов в хирургическом поле в открытых хирургических операциях в сочетании с 20321-004, 20321-010.	Не подходит для применения с гипохлоридами, фенолами (> 5%), формальдегидом, кетонами, хлорированными углеводородами, ароматическими углеводородами, неорганическими кислотами. Ручная чистка/дезинфекция в погружной ванне слабым, указанным в списке дезинфицирующим средством с очищающим эффектом: • Применение в соответствии с инструкциями производителя. • Полностью высушить шланг Стерилизация: • Паровой метод стерилизации, время выдержки 10 минут максимум при 134 °C, сушка до полного высыхания.

Номер в каталоге Erbe	Наименование продукта	Цель применения	Подготовка
Аксессуары для подключения к центральной вытяжке			
20323-001	Отсасывающий элемент IES 3 для центральной вытяжки	для подключения к собственной центральной вытяжке.	Дезинфекция протиранием или опрыскиванием с применением подходящего дезинфицирующего средства, смотри главу Чистка и дезинфекция.
20323-009	Дымоотводный шланг 32 мм x 1,8 м Тип VT 10106	для подключения к собственной центральной вытяжке.	Не требует подготовки.
Крепежные комплекты			
20180-132	Крепежный комплект IES 2 / IES 3 к VIO CART	Для установки IES 3 на аппаратной тележке Erbe VIO CART	Дезинфекция протиранием или опрыскиванием с применением подходящего дезинфицирующего средства, смотри главу Чистка и дезинфекция.
20323-008	Крепежный комплект VIO C на IES 3	Для установки IES 3 под VIO 50/100 C.	Дезинфекция протиранием или опрыскиванием с применением подходящего дезинфицирующего средства, смотри главу Чистка и дезинфекция.
20323-007	Крепежный комплект IES 3 к VIO 3	Для установки IES 3 рядом с VIO 3.	Дезинфекция протиранием или опрыскиванием с применением подходящего дезинфицирующего средства, смотри главу Чистка и дезинфекция.
Аксессуары для активации			
20323-002	Автоматическое активирующее устройство для IES 3	Автоматическое активирующее устройство делает возможной активацию IES 3 со всеми электрохирургическими приборами.	Дезинфекция протиранием или опрыскиванием с применением подходящего дезинфицирующего средства, смотри главу Чистка и дезинфекция.
20322-101	Однопедальный ножной выключатель IES 2/ IES 3, AP & IP X8 Equipment	Ножной выключатель служит для активации аспиратора дыма IES 3 при использовании лазера и ультразвука.	- Дезинфекция протиранием или опрыскиванием с применением дезинфицирующего средства - Машинная чистка методом химико-термической обработки в моечной машине при температуре до 75 °C максимум смотри дополнительные указания по использованию однопедального ножного выключателя. В случае отклонения информации применяются положения инструкций по применению.

80114-812
2019-05

Номер в каталоге Erbe	Наименование продукта	Цель применения	Подготовка
Инструменты			
20321-028	Хирургическая ручка для IES, выдвижная; электрод-шпатель	Электродная ручка с вытяжкой дыма предназначена для монополярной резки и коагуляции и одно-временной вытяжки дыма.	 Не использовать повторно.
20321-040	Одноразовая ручка для вытяжки дыма, короткая, шпатель, длина кабеля 3 м	Электродная ручка с вытяжкой дыма предназначена для монополярной резки и коагуляции и одно-временной вытяжки дыма.	 Не использовать повторно.
20321-041	Одноразовая ручка для вытяжки дыма, короткая, шпатель с покрытием, длина кабеля 3 м	Электродная ручка с вытяжкой дыма предназначена для монополярной резки и коагуляции и одно-временной вытяжки дыма.	 Не использовать повторно.
20321-042	Одноразовая ручка для вытяжки дыма, короткая; шпатель, длина кабеля 5 м	Электродная ручка с вытяжкой дыма предназначена для монополярной резки и коагуляции и одно-временной вытяжки дыма.	 Не использовать повторно.
20321-043	Одноразовая ручка для вытяжки дыма, короткая, шпатель с покрытием, длина кабеля 5 м	Электродная ручка с вытяжкой дыма предназначена для монополярной резки и коагуляции и одно-временной вытяжки дыма.	 Не использовать повторно.
20321-044	Clip-On ручка-насадка для вытяжки дыма	Для использования в сочетании с электродными ручками Erbe Slim-Line (20190-065, 20190-066, 20190-067, 20190-074, 20190-075, 20190-076, 20190-090, 20190-093, 20190-104, 20190-105).	 Не использовать повторно.
20321-045	удлинитель стержня для Clip-On ручки-насадки длина 113 мм	Для использования в комбинации с 20321-044.	 Не использовать повторно.

80114-812
2019-06
80114-812-01
2019-05

30

Глава 16

Использование комплекта трубок LAP

Для использования комплекта трубок LAP требуется стерильная и нестерильная ассистенция.

Нестерильная ассистенция:

1. На сенсорном экране IES 3 выберите режим LAP: Нажмите кнопку LAP.
2. Проверьте настройки LAP: Нажмите кнопку Настройки или коснитесь дисплея.



3. Возьмите комплект трубок LAP из стерильной зоны и подключите его к IES 3.

Стерильная ассистенция:

1. Подсоедините комплект трубок LAP к троакару. Если вы используете троакар с вентиляционным клапаном, откройте вентиляционный клапан.
2. Если вы настроили IES 3, как описано в главах 5 – 8, IES 3 запускается автоматически при активации лапароскопического инструмента. При этом дым не отсасывается, потому что трубный клапан комплекта трубок LAP закрыт.



Если видимость снижается из-за дыма: Нажимайте на клапан трубки до тех пор, пока видимость не станет лучше.

Гла
Сим

80114-312
2019-05

Глава 17

Символы

Символы, приведенные в этой главе, могут отличаться в деталях от Вашего изделия. На Вашем устройстве и упаковке не обязательно должны быть изображены все символы.

Символ	Значение
	Внимание, соблюдать указания в сопроводительных документах
	Номер артикула
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Количество (x)
	Следовать инструкции по применению
	Осторожно, электричество
	Ножной выключатель
ECB	Коммуникационная шина Erbe Служит для обмена данными между устройствами Erbe.

Символ	Значение
	Равные потенциалы
	Обозначает точку подключения провода для уравнивания потенциалов.
	Выключить, включить
	Защищенная от дефибрилляции рабочая часть типа CF
	Рабочие части устройства (например, разъемы для инструментов) защищены от воздействия разряда дефибриллятора.
	ВЧ-защищенная токовая цепь пациента
	Опасность токов утечки и связанная с этим опасность получения ожогов пациентом значительно снижена.
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Устройство, обозначенное этим символом, является источником неионизирующего электромагнитного излучения. Вблизи устройства возможны помехи.
	Изделие должно быть сдано на специальную утилизацию.
	Знак соответствия нормам ЕС
	Соблюдать инструкцию по использованию
	Не содержит латекс из натурального каучука
	Не содержит фталаты
	Не стерильно
	Не использовать повторно.
	Использовать до
	Номер партии, партия
	Не использовать при поврежденной упаковке

Ука

A-Z

VIO 200 D

с IES 3 с

VIO 3

IES 3 ря

с IES 3 с

VIO 300 D

с IES 3 с

VIO 300 S

с IES 3 с

VIO C

IES 3 по

с IES 3

A

Автомат

устрой

устан

Аппарат

IES 3 н

уста

Аспира

Г

Гаранти

Громко

звук

Д

Два ин

устан

З

Заводс

сбро

Задняя

устан

Защит

удал

сто

И

Инстру

уста

К

Картр

заме

утил

Компл

исп

уста

Указатель

A-Z

VIO 200 D
с IES 3 сочетать 37

VIO 3
IES 3 рядом с VIO 3 установить 46
с IES 3 сочетать 35

VIO 300 D
с IES 3 сочетать 37

VIO 300 S
с IES 3 сочетать 39

VIO C
IES 3 под VIO C установить 46
с IES 3 сочетать 41

A

Автоматическое активирующее устройство
установить 49

Аппаратная тележка
IES 3 на аппаратную тележку Erbe
установить 46

Аспирация 32

Г

Гарантия 70

Громкость
звуков прибора изменить 34

Д

Два инструмента
установить 55

З

Заводские установки
сбросить до 34

Задняя сторона прибора
установить 48

Защитные заглушки
удалить с передней и задней
стороны 53

И

Инструмент
установить 54

К

Картридж главного фильтра
заменить 52
утилизировать 18, 52

Комплект трубок LAP
использовать 77
установить 54

Н

Настройки устройства
выбрать, например, яркость 33

Ножки прибора
приделать 47

О

Отсасывающий элемент
установить 50

П

Подготовка
прибора IES 3 29

подставка
IES 3 поставить на предназначен-
ную подставку 47

Потолочная консоль
IES 3 на потолочную консоль
установить 46

Принадлежности
Сводная таблица 71
установить 53

Р

Режим аспирации
Установить параметры 30
выбрать 30

Ресурс фильтра
информировать об оставшемся
времени работы 33

С

сброс
до заводских установок 34

сбросить
до заводских установок 34

Служба поддержки клиентов 69

Т

Техническое обслуживание 69

Т-образный разветвитель
установить 55

У

Утилизация отходов 70

Ф

Фильтр предварительной очистки
установить 53

Ш

шланг для отвода воздуха
установить 50

Э

электрохирургические аппараты
других производителей с IES 3
сочетать 41

Я

Язык интерфейса
изменить 34

Яркость
сенсорного экрана изменить 34

Апп
3»,

1.1.1

707

1.1.2

Erbe

Wal

755

Ап

во

Ап

во

дв

Н

Аппа

Устр

испо

лазер

Испо

меди

Аппа

эксп

Приложение к инструкции по эксплуатации

медицинского изделия

Аппарат для аспирации дыма хирургический IES 3

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат для аспирации дыма хирургический IES 3 (далее по тексту «Аппарат IES 3», «Аппарат», «Прибор»)

1.1 Сведения о производителе медицинского изделия

1.1.1 Разработчик

Erbe Elektromedizin GmbH,
Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Germany, Tel.: +49 7071 755 0; Fax: + 49 7071 755 179; sales@erbe-med.de.

1.1.2 Производитель

Erbe Elektromedizin GmbH,
Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Germany, Tel.: +49 7071 755 0; Fax: + 49 7071 755 179; sales@erbe-med.de.

1.2 Назначение

Аппарат IES 3 предназначен для удаления хирургического дыма и фильтрации воздуха при проведении хирургических операций.

1.2.1 Показания

Аппарат IES 3 применяется, для удаления хирургического дыма и фильтрации воздуха, в качестве дополнительного оборудования, при работе с производящими дым и газы медицинскими приборами, при проведении хирургических операций.

1.2.2 Противопоказания и побочные действия

Нет.

1.2.3 Область применения

Аппарат IES 3 предназначен для применения в условиях лечебных учреждений. Устройство пригодно для универсального использования, а именно: для совместного использования с медицинскими Аппаратами, такими как электрохирургические, лазерные, ультразвуковые Аппараты и каутеры.

1.2.4 Потенциальные пользователи

Использование Аппарата IES 3 по назначению разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж по правильному обращению с Аппаратом или комбинацией с Аппаратами в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

1.3 Комплектация

Аппарат для аспирации дыма хирургический IES 3 с принадлежностями

I. Основной состав:

1. Аппарат для аспирации дыма хирургический IES 3 - 1 шт;
2. Элемент IES 3 для централизованной аспирации дыма – не более 500 шт. (при необходимости);
5. Картридж главного фильтра IES 3 – не более 500 шт;
6. Фильтр предварительный (15 шт./уп.) – не более 500 уп. (при необходимости);
7. Выключатель ножной однопедальный для IES 2/ IES 3 стандарт AP IP X8 – не более 500 шт;
8. Автоматическое активирующее устройство для IES 3 – не более 500 шт. (при необходимости);
9. Кабель сетевой - не более 500 шт.
10. Влагосборник для дыхательных контуров, для взрослых (ПУ № ФСЗ 2009/03551 (п. 19)) – не более 500 шт. (при необходимости);
11. Комплект трубок лапароскопических для IES 3 с клапаном длина 3 м (10 шт./уп.) – не более 800 уп. (при необходимости);
12. Комплект трубок лапароскопических для IES 3 с клапаном длина 5 м (10 шт./уп.) – не более 800 уп. (при необходимости);
13. Соединитель без порта, Т-образный (ПУ № ФСЗ 2009/03551 (п. 18)) - (20 шт./уп.) – не более 500 уп (при необходимости);
14. Трубка дымоотводная оптимизированная - не более 500 шт (при необходимости);
15. Шланг дымоотводный диаметр 22 мм.– не более 500 шт (при необходимости);
16. Насадка вытяжная подключение диаметр 22 мм для IES – не более 500 шт;
17. Шланг дымоотводный диаметр 22 мм, длина 2100 мм.– не более 500 шт. (при необходимости);
18. Ручка хирургическая для IES с выдвижным электродом-шпателем, одноразовая (25 шт./уп.) – не более 800 уп. (при необходимости);
19. Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 3 м, одноразовая (20 шт./уп.) – не более 800 уп. (при необходимости);
20. Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 5 м, одноразовая (20 шт./уп.) – не более 800 уп. (при необходимости);
21. Ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом-шпателем и кабелем длиной 3 м, одноразовая (20 шт./уп.) – не более 800 уп. (при необходимости);
22. Ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом -шпателем и кабелем длиной 5 м, одноразовая (20 шт./уп.) – не более 800 уп. (при необходимости);
23. Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма, одноразовая (20 шт./уп.) – не более 800 уп. (при необходимости);
24. Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма, одноразовая (25 шт./уп.) - не более 800 уп. (при необходимости);
25. Ручка-насадка Clip-On для IES с наконечником длиной 100 мм, одноразовая (25 шт./уп.) – не более 800 уп. (при необходимости);
26. Удлинитель стержня для ручки-насадки Clip-On длина 113 мм, одноразовый (25 шт./уп.) – не более 800 уп. (при необходимости);
27. Руководство пользователя – 2 шт.

II. Принадлежности:

1. Держатель для шланга с 3-мя шарнирами - не более 500 шт;
2. Крепёж IES 3 на VIO 3 – не более 500 шт;
3. Крепёж IES 3 на VIO C - не более 500 шт;
4. Крепёж IES 2 / IES 3 на VIO CART- не более 500 шт;

1.4 Условия применения

Аппарат IES 3 предназначен для применения в условиях лечебных учреждений.

Условия ср

Температу

Относител

Давление в

Акклимат

Если транс
буется око

Апп
такими
можете
электро

2. Опи

Передняя



Условия среды при эксплуатации аппарата

Температура	от +10 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	15 % – 80 %, без конденсации
Давление воздуха	540 - 1060 гПа

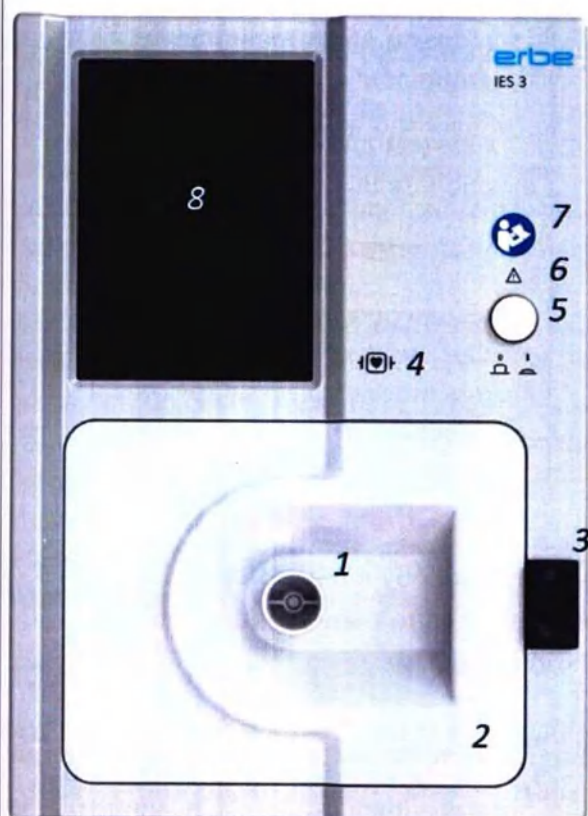
Акклиматизация

Если транспортировка или хранение прибора осуществлялись при температуре ниже +10 °С или выше +40 °С, требуется около 3 часов для акклиматизации прибора при комнатной температуре.

Аппарат IES 3 предназначен для использования с медицинскими аппаратами, такими как электрохирургические, лазерные, ультразвуковые аппараты и каутеры. Вы можете использовать Аппарат IES 3 как автономное устройство, а также в сочетании с электрохирургическими аппаратами линейки VIO.

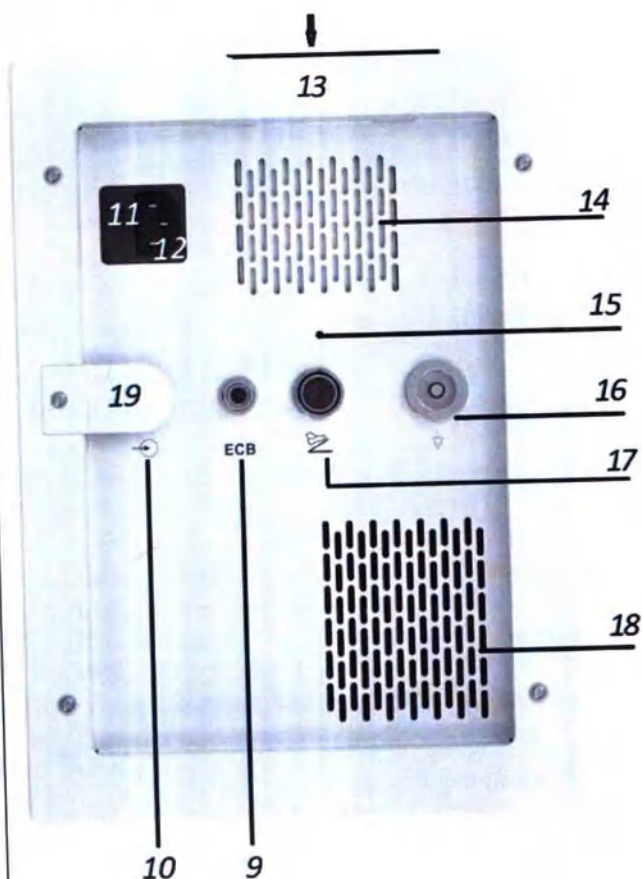
2. Описание медицинского изделия

Передняя панель



- 1 - Место подключения к главному фильтру (рабочая часть) для присоединения принадлежностей для аспирации.
- 2 - Картридж главного фильтра
- 3 - Разблокировка картриджа предварительного фильтра
- 4 - Символ: Рабочая часть соответствует требованиям защиты от дефибрилляции, тип CF.
- 5 - Сетевой выключатель
Включение / выключение Аппарата.
- 6 - **Символ:** Внимание, соблюдать указания сопроводительных документов
- 7 - **Символ:** прочесть инструкцию по эксплуатации, прежде чем включать и использовать Аппарат.
- 8- Сенсорный экран, реагирующий на прикосновения к нему, для настройки Аппарата IES 3. Работать с сенсорным экраном можно даже в перчатках.

Задняя панель



9 - Разъем ECB (коммуникационная шина ERBE) Для подключения ECB-кабеля, электрохирургических Устройств Erbe VIO 3, VIO D, VIO S. Более подробное описание в главе: Эксплуатация Apparata IES 3.

10 - Разъем подключения автоматического активирующего устройства

11 - Сетевые предохранители

12 - Разъем для подключения сетевого кабеля

13 - Крепежные отверстия для фиксации отсасывающего шланга

14 - Место выхода удаляемого воздуха

15 - Место крепления Крепежные отверстия для навешивания отсасывающего элемента.

16 - Разъем для выравнивания потенциалов

17 - Разъем для ножного педального выключателя

18 - Система охлаждения

19 - Защитная пластина. Закрывает разъем подключения автоматического активирующего устройства.

2.1 Установка и подключение Apparata IES 3

Установка Apparata IES 3 должна осуществляться только обученным персоналом, прошедшим инструктаж по установке, с учетом приложенной инструкции по использованию и любых прочих указаний по безопасности.

Расположите Аппарат так, чтобы можно было без затруднений отсоединить сетевой штекер.

При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов аппарата или тележки аппарата с проводом выравнивания потенциалов системы выравнивания потенциалов помещения операционной.

2.2 Ввод в эксплуатацию

Аппарат IES 3 разрешается использовать только в помещениях медицинского назначения.

При эксплуата
возможны по
Аппарата IES
безопасности
При установ
следующие
При установ
выдержать н
Необходим
Аппарат IES
циркуляция
Запрещаетс
Запрещено
анестезии, с
Электромаг
негативно в
Необходим
ВЧ-связи, в
Необходим
Аппарата I
Подключай
При подкл
кабель на к
Перед под
Напряжен
табличке A
Подключе
запрещено
Перед каж
(например
отсутстви
При обнар
Аппарата
исключен
Располага
сетевой ш
При необ
тележки A
потенциа

2.2.1 Уст

Внимани
только с
Установ

Для уста
20180-13
найдете

При эксплуатации в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха возможны повреждения, сбои или неполадки в работе Аппарата IES 3.

Аппарата IES 3 совместим с электрохирургическим оборудованием при соблюдении мер безопасности перечисленных в руководстве пользователя.

При установке и подключении Аппарата IES 3, необходимо принимать во внимание следующие факторы, влияющие на работу Аппарата IES 3:

При установке Аппарата IES 3 используйте ровную опорную поверхность, способную выдержать не менее 10 кг. Используйте только специальные крепежные комплекты Erbe. Необходимо обеспечить достаточный приток воздуха к Аппарату IES 3. Размещайте Аппарат IES 3 таким образом, чтобы вокруг корпуса обеспечивалась свободная циркуляция воздуха.

Запрещается установка Аппарата IES 3 в тесных нишах.

Запрещено размещать Аппарата IES 3 в зонах, где возможно воспламенение средств для анестезии, очищения кожи или дезинфицирующих растворов, во взрывоопасных зонах. Электромагнитное излучение от портативных и мобильных устройств ВЧ-связи может негативно воздействовать на Аппарат IES 3.

Необходимо обеспечить установку оборудования, портативных и мобильных устройств ВЧ-связи, включая принадлежности к ним, не менее 30 см от Аппарата IES 3.

Необходимо соблюдать климатические нормы установленные для эксплуатации Аппарата IES 3.

Подключайте Аппарат IES 3 / тележку Аппарата IES 3 только к розетке с заземлением.

При подключении используйте только сетевой кабель Erbe или равноценный сетевой кабель на котором имеется знак государственного технического контроля.

Перед подключением, проверьте сетевой кабель на наличие повреждений.

Напряжение сети должно соответствовать напряжению, указанному на паспортной табличке Аппарата IES 3.

Подключение Аппарата IES 3, должно быть непосредственно к сетевой розетке, запрещено использование разветвителей, удлинителей, тройников и т.п.

Перед каждым применением тщательно проверяйте Аппарат IES 3 и аксессуары (например, ножной выключатель, кабели инструментов, приборную тележку) на отсутствие повреждений.

При обнаружении повреждений запрещено самостоятельно осуществлять ремонт Аппарата IES 3 или вносить изменения в его конструкцию. Любое изменение ведет к исключению ответственности Erbe Elektromedizin GmbH.

Располагайте Аппарат IES 3 так, чтобы можно было без затруднений отсоединить сетевой штекер.

При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов Аппарата IES или тележки Аппарата IES с проводом выравнивания потенциалов системы выравнивания потенциалов помещения операционной.

2.2.1 Установка Аппарата IES 3

Внимание! Установка, калибровка и подключение Аппарата IES 3, производится только сервисным инженером, уполномоченным компанией производителем.

Установка Аппарата IES 3 на VIO CART

Для установки Аппарата IES 3 на VIO CART Вам потребуется крепежный комплект № 20180-132. Прочитайте, пожалуйста, инструкцию к VIO CART. В этой инструкции Вы найдете соответствующие указания по монтажу Устройства на тележке.

Установка Apparata IES 3 под VIO 50 / 100 C

Для установки Apparata IES 3 под VIO 50 / 100 C Вам потребуется крепежный комплект № 20323-008. К крепежному комплекту прилагается инструкция по монтажу. Установите Устройство IES 3 в соответствии с инструкцией по монтажу.

Установка Apparata IES 3 рядом с VIO 3

Для установки Apparata IES 3 рядом с VIO 3 Вам потребуется крепежный комплект № 20323-007. К крепежному комплекту прилагается инструкция по монтажу. Установите Аппарат IES 3 в соответствии с инструкцией по монтажу.

Установка Apparata IES 3 на потолочную консоль

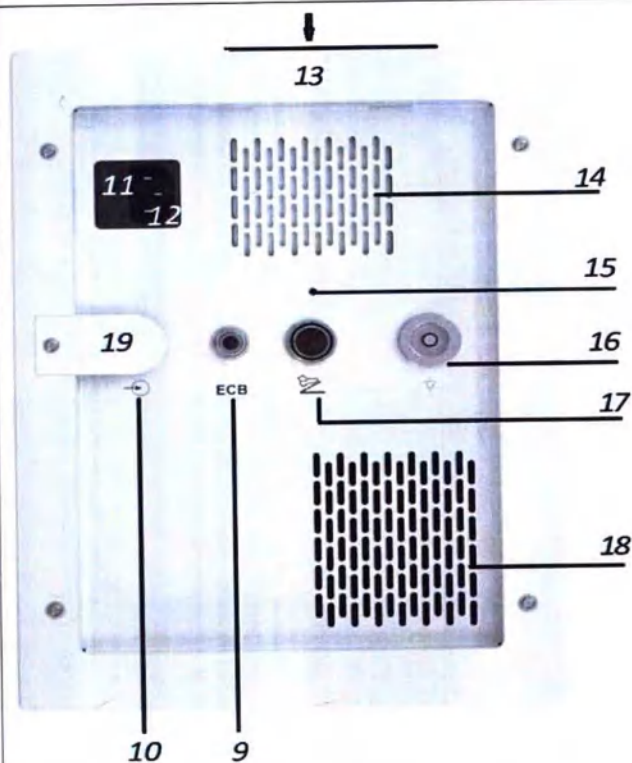
Для установки Apparata IES 3 на потолочную консоль Вам потребуется шаблон для сверления № 30323-042. Шаблон для сверления можно загрузить с домашней страницы Erbe Apparata IES 3.

2.2.2 Установка Apparata IES 3 на опорную поверхность



Установите Аппарат IES 3 на ровную опорную поверхность. Ее несущая способность должна быть не менее 10 кг. Приклейте ножки к предусмотренным местам на Аппарат IES 3. (углубления на поверхности корпуса). Ножки Apparata IES 3 являются необходимым условием для достаточного охлаждения и нужны для устойчивости.

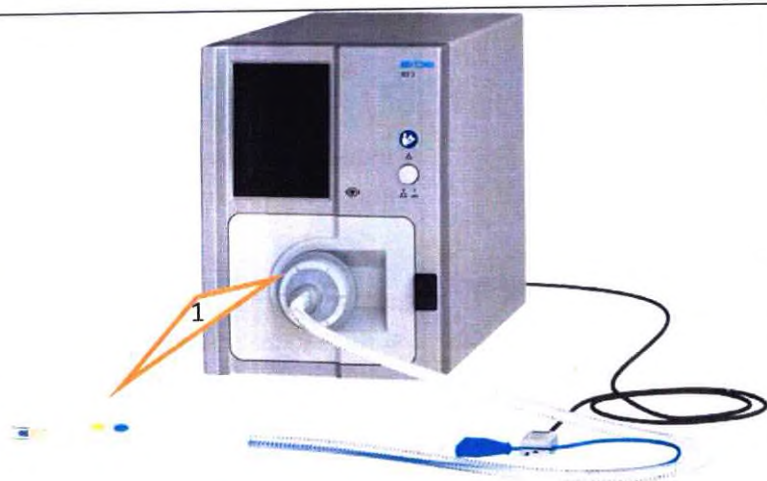
Установка автоматического активирующего устройства



1. Снимите защитную пластину. (19).
2. Вставьте штекер автоматического активирующего устройства в разъем подключения автоматического активирующего устройства (10).
3. Поверните защитную пластину (19) на 180 °.
4. Защитную пластину (19) снова прикрутите

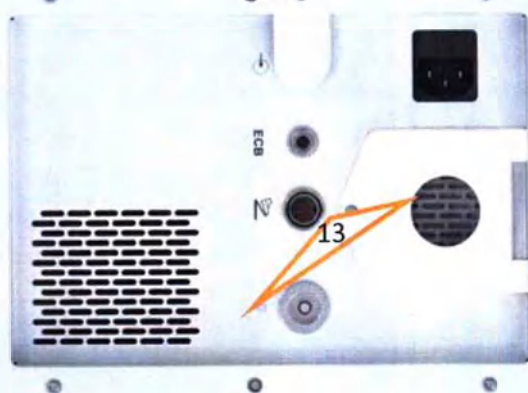


5. Прикрепите с помощью зажима автоматическое активирующее устройство к ВЧ-кабелю инструмента. ВЧ-кабель должен располагаться в передней части зажима.
6. Вставьте штекер ВЧ-инструмента в подходящий разъем электрохирургического Аппарата.

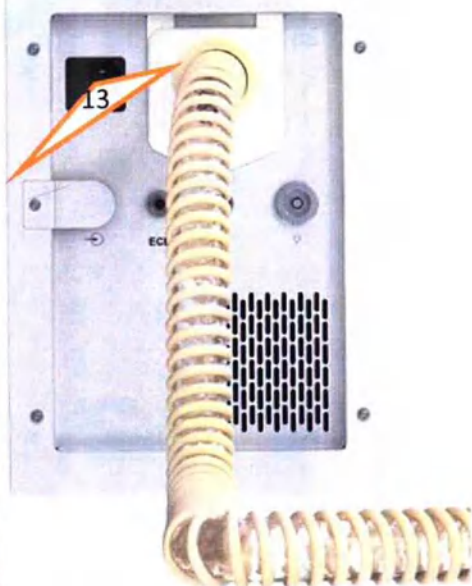


7. Соедините шланг для отсасывания дыма инструмента с Аппаратом IES 3 к Месту (1) для подключения к главному фильтру (рабочая часть).

Установка отсасывающего элемента и шланга для отвода воздуха



1. Повесьте отсасывающий шланг в отверстия для крепления (13).



2. Прикрутите болтом отсасывающий элемент к месту крепления (13).

3. Вставьте шланг для отводимого воздуха в отсасывающий элемент.

4. Подсоедините шланг для отводимого воздуха к устройству откачки

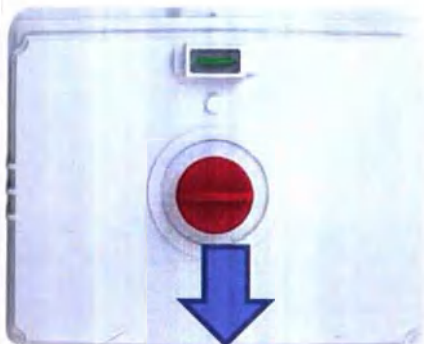
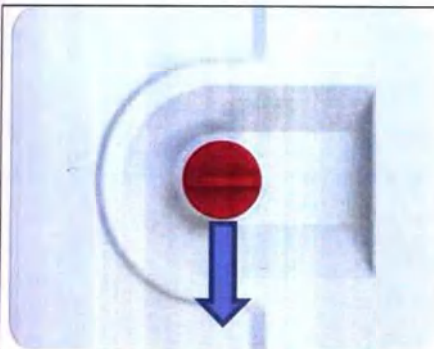
Замена главного фильтра



1. Нажмите на разблокировку картриджа главного фильтра (1).

2. Выньте использованный картридж главного фильтра из (шахты) прибора.

3. Удалите защитные заглушки с передней и задней стороны картриджа главного фильтра.



4. Установите защитные заглушки на переднюю и заднюю стороны использованного картриджа главного фильтра.

5. Картридж главного фильтра предназначен для одноразового использования.

6 При установке картриджа главного фильтра в Устройство. Картридж главного фильтра должен зафиксироваться со щелчком.

2.2.3 Установка и подключение принадлежностей может выполняться пользователем медицинского изделия.

Рекомендации по установке принадлежностей

К Устройство IES 3 Вы можете подключить множество аксессуаров в различной комбинации. Начиная с подключения к картриджу главного фильтра: Присоедините аксессуары друг к другу.



Фильтр предварительной очистки

1. Всегда используйте фильтр предварительной очистки. Фильтр предварительной очистки предотвращает загрязнение главного фильтра грубыми частицами. Тем самым он предотвращает нарушение функционирования. Заменяйте фильтр предварительной очистки после каждого применения

2. Аппарат IES 3 не предназначен для отсасывания секрета. Даже при подключении водоотделителя запрещается отсасывать секрет. Водоотделитель предотвращает случайное попадание жидкости в картридж главного фильтра, а значит и в сам

прибор. Заменяйте водоотделитель после каждого применения.

3. При использовании Т-образного разветвителя вы можете использовать одновременно два манипулятора. Однако скорость аспирации уменьшается в два раза. Заменяйте Т-образный разветвитель после каждого применения



Фильтр предварительной очистки + Инструмент



Фильтр предварительной очистки + Комплект трубок LAP



Фильтр предварительной очистки + инструмент + автоматическое активирующее устройство



Фильтр предварительной очистки + Влагосборник



Фильтр предварительной очистки + Влагосборник + инструмент



Фильтр предварительной очистки + Влагосборник + Соединитель Т-образный + два инструмента

2.3 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

При соединении Аппарата IES 3 и электрохирургического Аппарата посредством ESB-кабеля и при правильной регулировке электрохирургического Аппарата, при активации ВЧ-инструмента, Аппарат IES 3 активируется автоматически. Все настройки по отсосу дыма производятся на Аппарате IES 3.

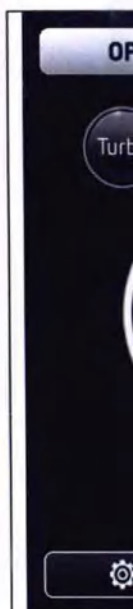
2.3.1 Настройки Apparata IES 3

Выбрать программу	На дисплее электрохирургического Apparata Вы увидите Список пакетов программ. Необходимо выбрать программу, при которой будет использован Apparat IES 3. На главном рабочем экране: 1. Выберите→ Пакет программ. 2. Выберите→ Программа.
Включить Apparat IES 3 для инструмента  	1. Если символ нужного инструмента не выделен, коснитесь соответствующего символа инструмента. 2. Коснитесь выделенного символа инструмента  3. Включите функцию аспирации дыма на сенсорном экране электрохирургического Apparata VIO 3. 4. Закройте меню инструмента. Символ аспирации дыма на символе инструмента показывает, что Apparat IES 3 автоматически запускается при активации инструмента. 5. Повторите порядок действий для каждого другого инструмента, для которого необходима аспирация дыма.
Сохранение программы	1. Нажмите на стрелку в левом верхнем углу главного экрана, чтобы сохранить программу с настройками. Для этого должно быть Сохранение измененных программ разрешено. 2. Повторите порядок действий для всех программ, с которыми Apparat IES 3 должен работать.



1. Подсо...
2. Если в...

2.4



Кнопка N...
меню OF...
LAP] отк...
настрой...
необход...

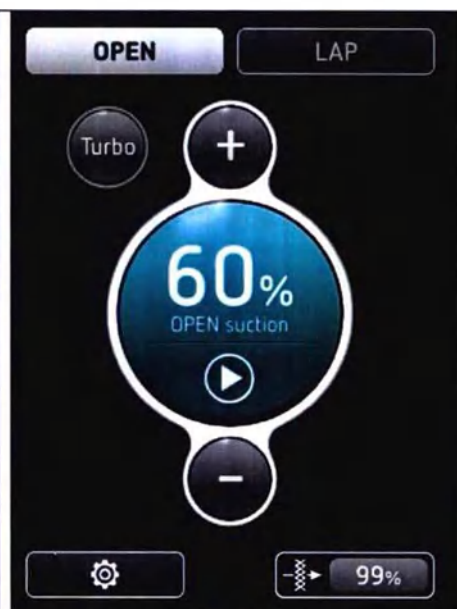
Кроме т...



1. На сенсорном экране Аппарата IES 3 выберите режим LAP: Нажмите кнопку LAP.
2. Проверьте настройки LAP: Нажмите кнопку Настройки или коснитесь дисплея.
3. Возьмите стерильный комплект трубок LAP и подключите его к Аппарату IES 3

1. Подсоедините комплект трубок LAP к троакару. Если вы используете троакар с вентиляционным клапаном, откройте вентиляционный клапан.
2. Если вы настроили Аппарат IES 3, он запустится автоматически при активации лапароскопического инструмента. При этом дым не будет аспирироваться, если трубный клапан комплекта трубок LAP закрыт.

2.4 Управление Аппаратом IES 3



На дисплее отображается выбранный режим отсасывания (режим OPEN или LAP) и мощность аспирации.

OPEN - [режим OPEN] – режим запуска процесса программирования

LAP - [режим LAP] - для лапароскопической хирургии

Turbo – При нажатии кнопки Turbo-режима мощность аспирации увеличивается до максимального уровня. Дисплей на сенсорном экране: Max. Кнопка Turbo-режима есть лишь в OPEN-Mode [режиме OPEN].

Кнопки +/- При нажатии кнопок +/- можно временно изменить мощность режимов аспирации OPEN или LAP.

Кнопка Настройки. При нажатии кнопки OPEN-Mode [режим OPEN] открывается меню OPEN settings [настройки режима OPEN]. При нажатии кнопки LAP-Mode [режим LAP] открывается меню LAP settings [настройки режима LAP]. Там можно изменить настройки для режимов OPEN- [режим OPEN] и LAP-Mode [режим LAP] на необходимое время.

Кроме того, в Меню OPEN settings [Настройки OPEN] или LAP settings [Настройки LAP]

можно открыть меню Device settings [Настройки Устройства]. В меню Device settings [Настройки Устройства] можно изменить яркость или громкость.

Кнопка «Фильтр», показывает оставшийся ресурс фильтра

При нажатии кнопки Фильтр открывается меню Filter status [Состояние фильтра]. Здесь можно изменить представление оставшегося ресурса фильтра в виде Проценты или Время (ч/мин).

После выключения и повторного запуска Устройства настройки Устройства возвращаются к тем, которые заложены в OPEN settings [настройки режима OPEN] или в LAP settings [настройки режима LAP].

Кнопка OPEN, кнопка LAP В распоряжении пользователя имеется два режима аспирации. OPEN-Mode [Режим OPEN] предназначен для открытой хирургии, а LAP-Mode [режим LAP] - для лапароскопической хирургии.

LAP-Mode [режим LAP] имеет те же настройки, что и OPEN-Mode [режим OPEN], за исключением более низкой мощности аспирации и отсутствия Turbo-кнопки. Эти свойства режима LAP служат для защиты пациента при лапароскопическом применении, а также для поддержания стабильности пневмоперитонеума.

При прикосновении к дисплею в OPEN-Mode [режиме OPEN], открывается меню OPEN settings [настройки OPEN]. При прикосновении к дисплею в режиме LAP, вызывается меню LAP settings [настройки LAP]. Там можно изменить настройки отсоса для режимов OPEN и LAP на необходимое время.

Кнопка пуска Когда вы нажимаете кнопку пуска, начинается аспирация в режиме OPEN или LAP. Аспирация производится до тех пор, пока вы прикасаетесь к кнопке. После этого завершаются Suction shut-off delay [время последствия аспирации] и Standby suction time [время основной аспирации], как заложено в настройках.

2.5 Программирование Аппарата IES 3

Аппарат IES 3, управляется программным обеспечением, версии V1.0.0, дата выпуска 09.07. 2019 г., Класс защиты А.

2.5.1 РЕЖИМЫ

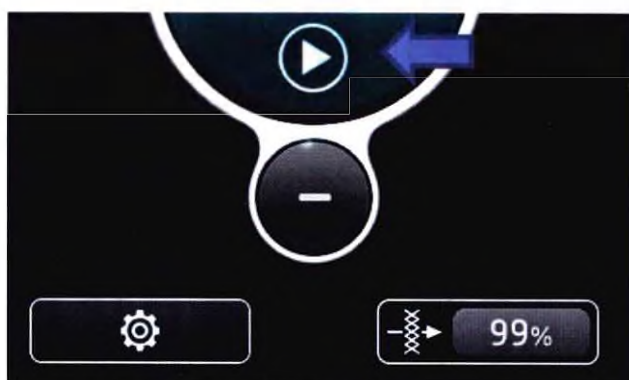
В распоряжении пользователя имеется два режима аспирации. OPEN-Mode [Режим OPEN] предназначен для открытой хирургии, а LAP-Mode [режим LAP] - для лапароскопической хирургии.

LAP-Mode [режим LAP] имеет те же настройки, что и OPEN-Mode [режим OPEN], за исключением более низкой мощности аспирации и отсутствия Turbo-кнопки. Эти свойства режима LAP служат для защиты пациента при лапароскопическом применении, а также для поддержания стабильности пневмоперитонеума.

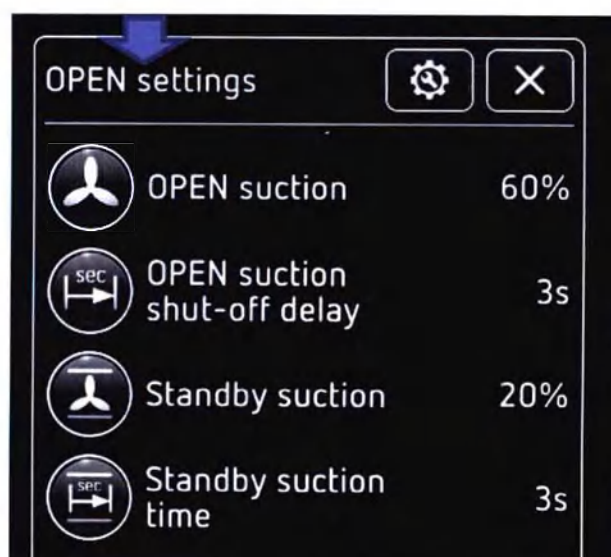


➤ Выберите нужный режим (например: OPEN-Mode [Режим OPEN]).
Следующие настройки будут показаны на примере OPEN-Mode [режима OPEN].
При настройке LAP-Mode [режима LAP] действуйте таким же образом.

Установка параметров режима аспирации



➤ Нажмите кнопку Настройки или коснитесь дисплея



Настроить OPEN suction [аспирация OPEN]

OPEN suction [Аспирация OPEN] является силой аспирации, пока вы активируете IES 3.

1. нажмите на OPEN suction [Аспирация OPEN].

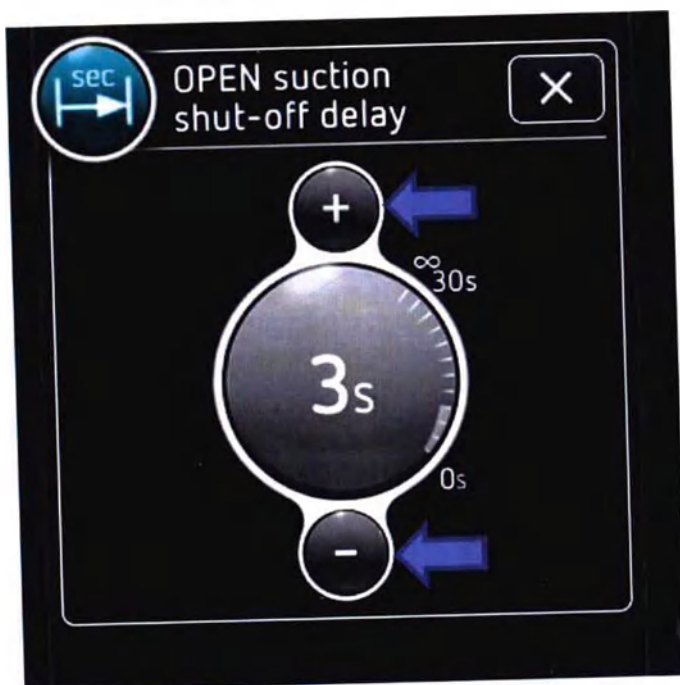


- 2.
2. С помощью клавиш +/- выберите значение между 30 % и 100 %.
3. Покиньте меню кнопкой Заккрыть.

Настроить OPEN suction shut-off delay [аспирация последействия режима OPEN]

После отключения IES 3 вы можете разрешить OPEN suction [аспирация в режиме OPEN] еще на некоторое время. Этот интервал времени называется OPEN suction shut-off delay [время последействия OPEN].

1. Нажмите на Время последствия аспирации OPEN.



2. С помощью клавиш +/- выберите значение между 0 с и 30 с или выберите знак «∞» для непрерывной аспирации.

3. Покиньте меню кнопкой Заккрыть.

Настроить Standby suction [основная аспирация]

Во время пауз в работе IES 3 выполняет отсос с пониженной мощностью. Этот интервал времени называется Standby suction time [Время основной аспирации]. Сначала настройте мощность аспирации для Standby suction time [Время основной аспирации].

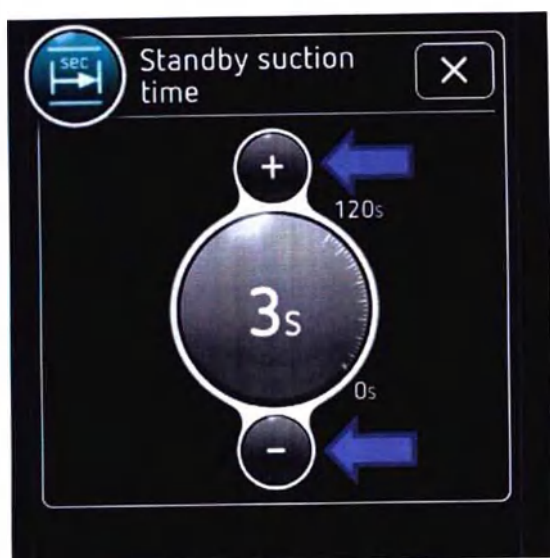
1. Нажмите на Standby suction [Основная аспирация].



2. С помощью клавиш +/- выберите значение между 10 % и 30 %.
3. Покиньте меню кнопкой Заккрыть.

Установить Standby suction time [Время основной аспирации]

1. Нажмите на Standby suction time [Время основной аспирации].



2. С помощью клавиш +/- выберите значение между 0 с и 120 с.
3. Покиньте меню кнопкой Заккрыть.

Аспирация

2.5.1 Есть два варианта активации аспиратора дыма при помощи Apparata IES 3.

Вариант 1

Вы подключили Аппарат IES 3 к электрохирургическому аппарату Erbe VIO 3, серии VIO D, серии VIO S с помощью ECB-кабеля и выполнили необходимые настройки электрохирургического аппарата (см., например, главу IES 3 в сочетании с электрохирургическим аппаратом VIO 3).

Вы используете Аппарат IES 3с электрохирургическим прибором компании Erbe серии VIO C или с электрохирургическим аппаратом другого производителя и установили автоматическое активирующее устройство (см. главу Установка).

- Запустите ВЧ-инструмент. Аппарат IES 3 запускается автоматически

Вариант 2

Вы используете Аппарат IES 3 без ECB-соединения и без автоматического активирующего устройства.

- Запустите Аппарат IES 3 ножной педалью или кнопкой включения на сенсорном экране аппарата.



Экран включения: Сегменты в правой части дисплея показывают ход Suction shut-off delay [время последствия аспирации]. Сегменты в левой части дисплея показывают ход Standby suction time [время основной аспирации]. (На рисунке не видно).

Последовательность видов аспирации

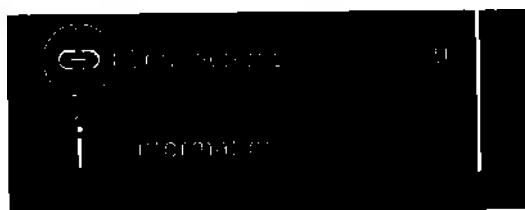
Пока вы работаете ВЧ-инструментом или нажимаете на ножной выключатель или на кнопку включения аспирация активна. Если в меню Настройки вы выбрали значения времени больше 0 с, в таком случае следует Suction shut-off delay [Время последствия аспирации] и Standby suction time [время основной аспирации].

Ресурс фильтра

Следите за оставшимся ресурсом фильтра и за сообщениями на сенсорном экране. выбрать настройки устройства

Меню Device settings [Настройки устройства] дает возможность изменить различные настройки устройства (например, яркость, громкость или язык).

1. Коснитесь кнопки Настройки на главном экране.
2. Коснитесь в Меню OPEN settings [Настройки OPEN] или LAP settings [Настройки LAP] кнопки Настройки устройства.
3. При необходимости пролистайте список.



4. Коснитесь параметра настройки, который Вы хотите изменить или посмотреть. В зависимости от выбранного параметра открывается соответствующий экран настройки.

Яркость

Изменить яркость сенсорного экрана.

Громкость

Изменить громкость звуков прибора.

Состояние фильтра

Оставшийся ресурс службы фильтра представлен или в виде процентов, или в виде времени (ч/мин). Вид отображения Вы можете при необходимости поменять.

Программа начального запуска



Прибор запускается в режиме OPEN, LAP или в последнем использованном режиме.

Язык

Изменить язык интерфейса.

Заводские установки

Сбросить аппарат до заводских настроек.

Соединения

Это меню показывает соединения IES 3 с электрохирургическим аппаратом, ножным выключателем, автоматическим активирующим устройством.

Информация

Это меню показывает системную информацию.

2.6 Эксплуатация инструментов для Аппарата IES 3

Перед применением

Перед применением, инструмент следует проверить на наличие целостности упаковки. В случае повреждения упаковки, может быть нарушена стерильность. Такой инструмент эксплуатировать запрещено.

Проверка инструмента

После вскрытия упаковки, перед применением, следует проводить проверку изделия, включая их изоляцию, на отсутствие механических повреждений.

Подключение инструмента

Вставьте разъем кабеля инструмента в соответствующий разъем на блоке аппарата. Перед применением выполните проверку функций.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Инструмент используемый совместно с Аппаратом IES 3, является одноразовым изделием, поставляется в стерильной упаковке, для последующей дезинфекции и стерилизации не предназначен.

2.7 Сведения о безопасном завершении рабочего процесса

Для безопасного завершения работы на IES 3 достаточно нажать выключатель в виде кнопки на передней панели прибора. После выключения прибора отключать кабель питания от сети питания необязательно. Наличие какого-либо присоединенного инструмента к аппарату не влияет на безопасное завершение работы.

После отключения питания посредством кнопки на передней панели, экран монитора погаснет и подача электроэнергии к инструменту прекратится.

3. Технические характеристики

Подключение к сети	
Напряжение сети питания	100 – 240 В переменный ток ($\pm 10\%$)
Частота сети питания	50 Гц / 60 Гц
Потребляемый ток	макс. 3 А
Разъём выравнивания потенциалов	да
Сетевые предохранители	T 4 А H / 250 В
Степень защиты IP по IEC 60529	IPXO

Режим эксплуатации	
Непрерывный, продолжительный режим	

Стандарты	
Классификация согласно Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС	I
Класс защиты по EN 60 601-1	I
Тип согласно EN 60 601-1	CF
ISO 16571	Системы удаления выбросов, генерируемых медицинскими устройствами

Сведения об Устройстве	
Характеристики фильтра	ULPA 15 в соответствии с EN 1822-3:2011 и EN 1822- 5:2011. Соответствует требованиям ISO 16571 - аппараты аспирации дыма.
Уровень шума	При 90 л/мин < 54 дБ(А) в соответствии с DIN EN ISO 3744. При макс. мощности отсасывания < 65 дБ(А) в соответствии с DIN EN ISO 3744.
Макс. мощность аспирации	Не более 300 л-мин (Устройство автоматически снижает мощность)

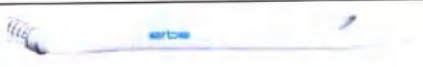
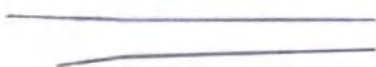
Срок службы фильтра в зависимости от настроек режима работы и мощности аспирации	
В режиме OPEN	40 часов при мощности аспирации в 30 % 32 часа при мощности аспирации в 60 % 25 часов при мощности аспирации в 100 %
В режиме LAP	80 часов при мощности аспирации в 30 % 60 часов при мощности аспирации в 60 % 40 часов при мощности аспирации в 100 %

Размеры и масса Аппарата IES 3	
Ширина x высота x глубина	205 x 275 x 404 мм (± 10 мм)
Масса	9,7 кг (± 1 кг)
Размер дисплея	14,47 дюйма (± 5%)

3.1 Технические характеристики инструментов и аксессуаров

Наименование	Длина инструмента (мм) ± 5%,	Длина трубки/кабеля (мм) ± 5%,	Диаметр (мм) ± 5%,	Масса (гр) ± 10 %.	Изображение

Ручка хирургическая для IES с выдвижным электродом-шпателем, одноразовая	210	3300	9/10	150	
Производство: I.C. MEDICAL, INC, США					
Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем, одноразовая	165	3000	9/10	150	
Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем, одноразовая	165	5000	9/10	150	
Ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом-шпателем и кабелем, одноразовая	165	3000	9/10	150	
Ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом-шпателем и кабелем, одноразовая	165	5000	9/10	150	
Производство: MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING LTD, Китай					

Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма, одноразовая	165	-	9/10	90	
Ручка-насадка Clip-On для IES с наконечником длиной 100 мм, одноразовая	шланг нг 3080	-	16,0	90	
Производство: I.C. MEDICAL, INC, США					
Удлинитель стержня для ручки-насадки Clip-On, одноразовая	113	-	8,0	3	
Производство: MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING LTD, Китай					

Наименование	Длина аксессуара (мм) ± 5%,	Диаметр р/размер (мм) ± 5%,	Масса (гр) ± 10 %.	Изображение
Насадка вытяжная подключение диаметр 22 мм для IES Производство: Erbe Elektromedizin GmbH, Германия	135	Ø 22	28,9	
Комплект трубок лапароскопических для IES 3 с клапаном Производства: PROMEPLA S. A. M, Монако	3000	Ø 8,0	234	

Комплект трубок лапароскопических для IES 3 с клапаном Производства: PROMEPLA S. A. M, Монако	5000	Ø 8,0	241	
Соединитель без порта, Т-образный (ПУ № ФСЗ 2009/03551 (п. 18))	74	22	12	
Крепёж IES 3 на VIO 3 Производство: Erbe Elektromedizin GmbH, Германия	355 мм	-	-	
Крепёж IES 3 на VIO C Производство: Erbe Elektromedizin GmbH, Германия	355 мм	-	-	
Крепёж IES 2 / IES 3 на VIO CART Производство: Erbe Elektromedizin GmbH, германия	355 мм	-	-	
Держатель для шланга с 3-мя шарнирами Производство: Erbe Elektromedizin GmbH, Германия	1460	-	-	
Картридж главного фильтра IES 3 Производство: Erbe Elektromedizin GmbH, Германия	17 X 15 X 12,4 см	Размер 0,1 (мкм)	-	

Фильтр предварительный (грубой очистки) Производства: GVS Filter Technology UK Limited NFC House, Великобритания	73	Диаметр 65/22	36	
Трубка дымоотводная оптимизированная Производство: Erbe Elektromedizin GmbH, Германия	118	22	13	
Шланг дымоотводный диаметр 22 мм для IES Производства: Medutek Handelsgesellschaft für Medizintechnik mbH & Co. KG, Германия	2700	22	202	
Шланг дымоотводный диаметр 22 мм длина 2100 мм Производства: Medutek Handelsgesellschaft für Medizintechnik mbH & Co. KG, Германия	2100	22	214	
Влагосборник для дыхательных контуров, для взрослых (ПУ № ФСЗ 2009/03551 (п. 19))	134	22	47	
Элемент IES 3 для централизованной аспирации дыма Производство: Erbe Elektromedizin GmbH, Германия	70/90	28	22	

Наименование	Длина кабеля (мм) $\pm 10\%$,	Пыле- влаж- защита	Изображение
Производство: Erbe Elektromedizin GmbH, Германия			
Выключатель ножной однопедальный для IES 2/ IES 3 стандарт AP IP X8	5050	IP X8	
Автоматическое активирующее устройство для IES 3	3200	-	

Условия среды при эксплуатации Apparata

Температура	от +10 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	15 % – 85 %, без конденсации влаги
Давление воздуха	54 кПа – 106 кПа
Максимальная высота эксплуатации	5000 м над уровнем моря
Акклиматизация Если транспортировка или хранение Устройства осуществлялись при температуре ниже +10°C или выше +40 °C, требуется около 3 часов для акклиматизации при комнатной температуре.	

3.2 Сведения о материалах

Наименование	Состав	Вид контакта с организмом
Картридж главного фильтра IES 3	Корпус: Styron 470 Фильтрующий материал: Полиэтилентерефталат с интегрированными гранулами активированного угля (38%) марки Davoc Trap 38	Не имеет контакта с человеком
Фильтр	Корпус: Styron 470	Не имеет контакта с человеком

предварительный	Фильтрующий материал: Гофрированная фильтрующая стекловолоконная бумага класс фильтрации – Н-14	
Трубка дымоотводная оптимизированная	Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U	Не имеет контакта с человеком
Комплект трубок лапароскопических для IES 3 с клапаном длина 3 м и 5 м Стерильно (ЭО)	Трубка: K-Rezin (KR01) пр-ль, Chevron Philips Chemical Company LP, США Разветвитель: PC365/ABC Белый Наконечник: SBC(Стирол-Бутадин- Сополимер) K-Resin KR01, пр- ль Chevron Philips Chemical Company LP, США	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Шланг дымоотводный диаметр 22, 32 мм	Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U	Не имеет контакта с человеком
-Ручка хирургическая для IES с выдвижным электродом-шпателем -Ручка для аспирации дыма короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 3 м -Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 5 м Стерильно (ЭО)	Рабочая часть: (электрод- шпатель) нержавеющая медицинская сталь марки SUS 303Cu, пр-ль – Dong Guan Lian DA Special Metal Co LTD, Китай Зажимная цанга: Бронза Прокладка: Кремний Втулка: Overmold Styron 470, краситель: Hips Masterbatch 2995C (светло-голубой) Защитный колпачок: Политетрафторэтилен PTFE Hostaflon, Ручка: Полиамид PC365/ABC White. пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань Наконечник вытяжной: SBC(Стирол-Бутадин- Сополимер) K-Resin KR01, пр- ль Chevron Philips Chemical Company LP, США Фиксатор: SBC (Sterene- Butadine Copolymers). Пр-ль	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека

	Кнопки: Полиамид PC365/ABC yellow Полиамид PC365/ABC blue, пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань Гофрированная трубка: EVA Кабель: ПВХ	
-Ручка для аспирации дыма короткая с антипригарным покрытием с электродом-шпателем и кабелем длиной 3 м -Ручка для аспирации дыма короткая с антипригарным покрытием с электродом - шпателем и кабелем длиной 5 м Стерильно (ЭО)	Электрод шпатель - нержавеющая медицинская сталь марки SUS 303Cu, пр-ль – Dong Guan Lian DA Special Metal Co LTD, Китай Зажимная цанга: Бронза Прокладка: Кремний Втулка: Overmold Styron 470, краситель: Hips Masterbatch 2995C (светло-голубой) Антипригарное покрытие: DuPont tm 420G 104, пр-ль DuPont, США. Ручка: Полиамид PC365/ABC White. пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань Наконечник вытяжной: SBC(Стирол-Бутадин-Сополимер) K-Resin KR01, пр-ль Chevron Philips Chemical Company LP, США Гофрированная трубка: EVA Кабель: ПВХ Кнопки: Полиамид PC365/ABC yellow Полиамид PC365/ABC blue, пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека
- Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма Стерильно (ЭО)	Ручка-насадка: Полиамид PC365/ABC White. пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань Гофрированная трубка: EVA Кабель: ПВХ	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека
- Ручка-насадка Clip-On для IES с наконечником длиной 100 мм	Ручка - насадка: Полиамид PC365/ABC White. пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека

Стерильно (ЭО)	Наконечник: SBC(Стирол-Бутадин-Сополимер) K-Resin KR01, пр-ль Chevron Philips Chemical Company LP, США Гофрированная трубка: EVA Кабель: ПВХ	
Удлинитель стержня для ручки-насадки Clip-On длина 113 мм Стерильно (ЭО)	SBC(Стирол-Бутадин-Сополимер) K-Resin KR01, пр-ль Chevron Philips Chemical Company LP, США	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека
Упаковка (стерильных инструментов)	Ламинированный полиэтилентерфталат (ПЭТ 48 GA PET/002 LDPE) и тайвек 1073B	Опосредованный контакт

3.3 Совместимость Аппарата IES 3 с дополнительным оборудованием:

Аппарат IES 3 предназначен для использования с медицинскими Аппаратами, такими как электрохирургические, лазерные, ультразвуковые Аппараты и каутеры. Вы можете использовать Аппарат IES 3 как автономное устройство, а также в сочетании с электрохирургическими Аппаратами линейки VIO.

3.4 Совместимые аксессуары и инструменты:

Номер в каталоге	Наименование продукции	Цель применения	Подготовка
Аксессуары для Аппарата IES 3			
20323-000	Картридж главного фильтра IES 3	5-ступенчатый фильтр воздушный, высокой эффективности ULPA-15, удаляет 99,9995 % частиц размером от 0,1 мкм.	Не требует специальной подготовки к эксплуатации Одноразового использования. Не использовать повторно. ⊗
Аксессуары для защиты картриджа главного фильтра			
20321-022	Фильтр предварительный	Фильтр предварительный предотвращает загрязнение картриджа главного фильтра грубыми частицами продлевает срок	Не требует специальной подготовки к эксплуатации Одноразового использования.

		эксплуатации.	Не использовать повторно 
20323-004	Влагосборник для дыхательных контуров, для взрослых (ПУ № ФСЗ 2009/03551 (п. 19))	Водоотделитель предотвращает случайное попадание жидкости в картридж главного фильтра.	Не требует специальной подготовки к эксплуатации Одноразового использования. Не использовать повторно. 

Аксессуары для лапароскопических операций

20323-003	Комплект трубок лапароскопических для IES 3 с клапаном длина 3 м	Комплект трубок для аспирации дыма при лапароскопических операциях.	Стерильно (ЭО) Одноразового использования. Не использовать повторно. Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
20323-006	Комплект трубок лапароскопических для IES 3 с клапаном длина 5 м	Комплект трубок для аспирации дыма при лапароскопических операциях.	Стерильно (ЭО) Одноразового использования. Не использовать повторно. Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
20323-005	Соединитель без порта, Т-образный (ПУ № ФСЗ 2009/03551 (п. 18))	Соединитель Т-образный дает возможность одновременного подключения двух шлангов для отвода дыма.	Не стерильно. Одноразового использования. Не использовать повторно. 

Аксессуары для открытых хирургических операций

20321-004	Трубка дымоотводная оптимизированная	Для устранения дымовых газов во время открытых хирургических	Многоразового использования - Машинная чистка/дезинфекция, например, с neodisher® mediclean
-----------	--------------------------------------	--	--

		операций в сочетании со шлангом дымоотводным диаметр, Ø 22 мм	forte или ультразвуковая чистка с проверенной программой с достаточным очищающим действием: - Термическая дезинфекция от 5 до 10 минут при температуре от 90 до 93 °C, окончательная промывка и сушка до полного высыхания - Стерилизация: Паровой метод стерилизации, время выдержки 20 минут при 134 °C, сушка до полного высыхания.
20321-009	Шланг дымоотводный диаметр, Ø 22 мм	Для устранения дымовых газов в хирургическом поле во время открытых хирургических операциях в сочетании с Трубкой дымоотводной оптимизированной и подключению к Элементу IES 3 для централизованной аспирации дыма	Многоразового использования. Не подходит для применения с гипохлоридами, фенолами (> 5%), формальдегидом, кетонами, хлорированными углеводородами, ароматическими углеводородами, неорганическими кислотами. Ручная чистка/дезинфекция в погружной ванне слабым, указанным в списке дезинфицирующим средством с очищающим эффектом: • Применение в соответствии с инструкциями производителя. Полностью высушить шланг - Стерилизация: Паровой метод стерилизации, время выдержки 10 минут максимум при 134 °C, сушка до полного высыхания.
20321-012	Насадка вытяжная подключение диаметр 22 мм для IES	Для устранения дымовых газов в хирургическом поле в открытых	Многоразового использования. Не подходит для применения с гипохлоридами, фенолами (> 5%), формальдегидом,

		хирургических операциях для подключения к шлангам дымоотводным	кетонами, хлорированными углеводородами, ароматическими углеводородами, неорганическими кислотами. Ручная чистка/дезинфекция в погружной ванне слабым, указанным в списке дезинфицирующим средством с очищающим эффектом: • Применение в соответствии с инструкциями производителя. Полностью высушить шланг - Стерилизация: Паровой метод стерилизации, время выдержки 10 минут максимум при 134 °C, сушка до полного высыхания.
--	--	--	---

Аксессуары для подключения к центральной вытяжке

20323-001	Элемент IES 3 для централизованной аспирации дыма	Для подключения к Аппарату для аспирации IES 3	Многоразовое использование Не требует подготовки. Дезинфекция протиранием с применением подходящего дезинфицирующего средства, смотри главу Чистка и дезинфекция.
-----------	---	--	---

Крепежные комплекты

20180-132	Крепежный комплект IES 2 / IES 3 к VIO CART	Для установки IES 3 на Устройствоной тележке Erbe VIO CART	Дезинфекция протиранием с применением подходящего дезинфицирующего средства, смотри главу Чистка и дезинфекция.
20323-008	Крепежный комплект IES 2 / IES 3 к VIO CART	Для установки IES 2 / IES 3 под VIO 50/ 100 C.	Дезинфекция протиранием с применением подходящего дезинфицирующего средства, смотри главу Чистка и дезинфекция.
20323-007	Крепежный	Для установки IES 3	Дезинфекция протиранием с применением подходящего

	комплект IES 3 на VIO 3	рядом с VIO 3.	дезинфицирующего средства, смотри главу Чистка и дезинфекция.
20321-014	Держатель для шланга с 3-мя шарнирами	Для установки и фиксации шланга дымоотводного	Дезинфекция протиранием с применением подходящего дезинфицирующего средства, смотри главу Чистка и дезинфекция.
Аксессуары для активации прибора			
20323-002	Автоматическое активирующее устройство для IES 3	Автоматическое активирующее устройство делает возможной активацию IES 3 со всеми электрохирургическ ими приборами.	Многоразовое использование Дезинфекция протиранием с применением подходящего дезинфицирующего средства, смотри главу Чистка и дезинфекция.
20322-101	Выключатель ножной однопедальный для IES 2/ IES 3 стандарт AP IP X8	Ножной выключатель служит для активации аспиратора дыма IES 3 при использовании лазера и ультразвука.	Многоразовое использование Дезинфекция протиранием с применением дезинфицирующего средства Машинная чистка методом химико-термической обработки в моечной машине при максимальной температуре 75 °С. Смотри дополнительные указания по использованию однопедального ножного выключателя. В случае отклонения информации применяются положения инструкций по применению.
Инструменты			
20321-028	Ручка хирургическая для IES с выдвижным электродом- шпателем	Ручка хирургическая для IES с выдвижным электродом-шпателем предназначена для монополярной резки и коагуляции и одновременной аспирации хирургического	Стерильно (ЭО) Одноразового использования. Не использовать повторно. Не использовать при нарушении целостности упаковки.

		дыма	 
20321-040	Ручка для аспирации дыма короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 3 м	Ручка для аспирации дыма с вытяжной трубкой предназначена для монополярной резки и коагуляции и одновременной вытяжки дыма	Стерильно (ЭО) Одноразового использования Не использовать повторно Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
20321-041	Ручка для аспирации дыма короткая с антипригарным покрытием с электродом-шпателем и кабелем	Ручка для аспирации дыма с вытяжной трубкой предназначена для монополярной резки и коагуляции и одновременной вытяжки дыма.	Стерильно (ЭО) Одноразового использования Не использовать повторно Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
20321-042	Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем	Ручка для аспирации дыма с вытяжной трубкой предназначена для монополярной резки и коагуляции и одновременной вытяжки дыма.	Стерильно (ЭО) Одноразового использования Не использовать повторно Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
20321-043	Ручка для аспирации дыма короткая с антипригарным покрытием с электродом-шпателем и кабелем	Ручка для аспирации дыма с вытяжной трубкой предназначена для монополярной резки и коагуляции и одновременной вытяжки дыма.	Стерильно (ЭО) Одноразового использования Не использовать повторно Не использовать при нарушении целостности упаковки.  

20321-044	Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма	Ручка – насадка предназначена для использования в сочетании с инструментами - Erbe Slim-Line (20190-065, 20190-066, 20190-067, 20190-074, 20190-075, 20190-076, 20190-090, 20190-093, 20190-104, 20190-105).	Стерильно (ЭО) Одноразового использования Не использовать повторно Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
20321-020	Ручка-насадка Clip-On для IES с наконечником длиной 100 мм	Ручка для аспирации дыма с вытяжной трубкой предназначена для монополярной резки и коагуляции и одновременной вытяжки дыма.	Стерильно (ЭО) Одноразового использования Не использовать повторно Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
20321-045	Удлинитель стержня для ручки-насадки Clip-On длина 113 мм	Для использования в комбинации с 20321-044 (Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма).	Стерильно (ЭО) Одноразового использования Не использовать повторно Не использовать при нарушении целостности упаковки.  

4. Очистка, дезинфекция, стерилизация

4.1 Очистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию поверхностей Аппарата IES 3 нужно проводить сразу после использования.

Концентрация дезинфицирующего раствора должна соответствовать указаниям изготовителя.

Перед дезинфекцией удалите видимые загрязнения (например, кровь). Для этого вы можете использовать пропитанную чистящими / дезинфицирующими средствами одноразовую салфетку, салфетку из целлюлозы и аналогичные материалы. Эту салфетку нельзя использовать для последующей дезинфекции.

Протрите все поверхности, обращая внимание на равномерность нанесения дезинфицирующего раствора. Время воздействия должно соответствовать указаниям изготовителя дезинфицирующего средства.

Инструмент, является одноразовым изделием, поставляется стерильным и повторной эксплуатации и стерилизации не подлежит.

Данный раздел распространяется только на аксессуары многоразового использования для подключения к аппарату.

Для предварительной очистки аксессуаров многоразового использования: используйте мыльный раствор либо слабый раствор дезинфицирующего средства для медицинских изделий из пластмассы и металла, показатель pH должен быть от 5,5 до 11, температура не более 95°C., удалите любые загрязнения оставшиеся после применения и поместите аксессуары в деионизированную воду.

Очистка и дезинфекция: возможна очистка в ультразвуковой ванне; дезинфицирующие средства должны быть смыты сразу после применения (максимальное давление воды при промывке – 200 кПа).

Не используйте при очистке острые и абразивные инструменты. Максимальная температура при дезинфекции - 95 °C.

Средства для ручной очистки и дезинфекции: средство Cidezyme®, средство Cidex®OPA.

Средство для машинной очистки и дезинфекции: G 7836 CD

При машинной термальной дезинфекции продолжительность - 5-10 минут, температура – 90-93 °C.

Аксессуары, после процесса предварительной очистки и обработки дезинфицирующим средством, подлежат стерилизации.

4.2 Стерилизация многоразовых аксессуаров для повторного применения

Каждая повторная обработка сказывается на качестве аксессуара. Соблюдайте указания по безопасности для контроля изделия. При явных повреждениях или нарушениях работы использовать изделие запрещается.

Метод стерилизации – метод фракционированного вакуума. Время – 3-18 минут. Температура – 132-134 °C.

Максимальная температура – 138 °C. Нельзя стерилизовать горячим воздухом. Максимальное давление воздуха при сушке - 200 кПа.

Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства в состав которых входят следующие вещества:

- Средства на основе соединений формальдегида/глутаральдегида
- Фенолсодержащие средства
- Средства на спиртовой основе
- Средства на основе четвертичных аммониевых соединений
- Средства на основе гуанидина
- Средства на основе перекисных соединений активного кислорода
- Средства на основе надуксусной кислоты
- Средства на основе хлора
- Раствор едкого натра, сильные окислители и сильные хлорсодержащие вещества. Эти

вещества
• Сильные
поврежд

4.3 Рекомендации

Долговечность
нижеследующих
рекомендаций

- Р
- д
- С
- А
- Г
- С
- о

4.4 Рекомендации

Компани
Используй
Пользоват
соответст
совмест

4.5 Не

Предвар
Ручная
низким

4.6 Пр

Для пр
дезинф
Удалит
издели

4.7 Руч

Используй
Используй
средств
Чистящ
из пласт
органи
углевод
Обязат

1.

вещества из-за их едкого воздействия могут разъедать металлические детали.

- Сильные органические кислоты, растворители, бензин и подобные. Эти вещества повреждают пластмассы.

4.3 Рекомендуемое оборудование/средства

Долговечность аксессуаров, эффективность очистки и стерильность при применении нижеследующих процедур очистки и обработки обеспечиваются, если применяются рекомендуемые или равноценные средства согласно рекомендации производителя.

- Ручная чистка / дезинфекция при помощи чистящих средств Cidezyme ® и дезинфицирующих средств Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Автоматическая очистка/дезинфекция в дезинфекторе G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло/Германия) с моющим средством neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург/Германия) в соответствии с рекомендуемой программой очистки.

4.4 Рекомендуемая процедура

Компания Erbe рекомендует использовать описанные ниже методы обработки. Использовать другие равноценные методы возможно, если это явно не запрещено. Пользователь обязан обеспечить пригодность фактически применяемых методов соответствующими мерами (напр., валидация, регулярный контроль, испытание на совместимость материалов).

4.5 Необходимые вспомогательные средства

Предварительная очистка - мягкая пластиковая щетка/мягкая салфетка

Ручная очистка/дезинфекция - мягкая пластиковая щетка/мягкая одноразовая салфетка (с низким содержанием частиц).

4.6 Предварительная очистка

Для предварительной очистки используйте мыльную воду либо не фиксирующее дезинфицирующее средство.

Удалите поверхностные загрязнения мягкой щеткой или тканью. Для этого положите изделие в водяную баню и/или промойте его под проточной водой.

4.7 Ручная мойка и дезинфекция

Используйте жидкое чистящее средство, пригодное для приготовления погружной ванны.

Используйте дезинфицирующее средство, совместимое с применяемым чистящим средством и пригодное для приготовления погружной ванны.

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3. Недопустимые ингредиенты органические растворители, окислители, галогены, ароматические/галогенизированные углеводороды.

Обязательно соблюдайте указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

1. Приготовьте чистящую ванну и отдельную дезинфицирующую ванну согласно указаниям производителя.

2. Полностью погрузите изделие в очистную ванну так, чтобы изделие не касалось других частей в ванне. В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.
3. Тщательно очистите поверхности мягкой щёткой или мягкой одноразовой салфеткой.
4. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
5. Если изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите указанные выше этапы очистки.
6. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующую ванну так, чтобы оно не касалось других частей в ванне. В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.
7. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
8. Просушите изделие фильтрованным сжатым воздухом.

4.8 Машинная мойка и дезинфекция

Аппарат для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную эффективность (напр., маркировка соответствия CE согласно DIN EN ISO 15883).

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3. Недопустимые ингредиенты органические растворители, окислители, галогены, ароматические/галогенизированные углеводороды.

Обязательно соблюдайте указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

1. Осторожно уложите изделие в соответствующий промывочный контейнер. Обратите при этом внимание на то, чтобы изделие не касалось других инструментов / деталей инструментов.
2. Запустите одобренную программу со следующими параметрами: термическая дезинфекция: 5 – 10 минут при температуре 90 – 93 °C (с допуском согласно DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$; завершающая промывка дистиллированной или полностью деминерализованной водой; достаточное просушивание изделия.
3. Если после завершения программы изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и аппаратную очистку/дезинфекцию.

4.9 Контроль

Проверьте изделие на наличие явных повреждений и признаков износа.

4.10 Стерилизация

Стерилизовать только очищенные надлежащим образом аксессуары. Инструмент, является одноразовым изделием, поставляется стерильным и повторной эксплуатации и стерилизации не подлежит.

Производитель рекомендует проводить стерилизацию паром по нижеописанному способу. При применении других способов стерилизации фирма «Erbe Elektromedizin» не несет ответственности.

- Фракционный вакуумный метод с достаточной сушкой изделия

Соблю
продо.

4.11 С
Аппар
постав
вскры
что о
необх
«Очи

4.12

Аппар
зала/п
Аппар
работу
жидко

Для о
взрыв
включ

Кратк
спирт
покры
появи

5. При

Станд
Класс 93/42/
Класс
Тип в
ВЧ-из.
ВЧ-из.
Гармо

- Время выдержки 10 – 20 минут при температуре 132 – 134 °C (с допуском согласно DIN EN ISO 17665)
- Стерилизатор соответствует действующим национальным стандартам и нормативам (напр., DIN EN 13060 или DIN EN 285)
- Процесс стерилизации валидирован согласно DIN EN ISO 17665

Соблюдайте указания изготовителя стерилизатора в отношении загрузки, работы и продолжительности сушки.

4.11 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Аппарат IES 3 поставляется нестерильным и не требует стерилизации. Инструменты, поставляются стерильными. Перед применением, следует проверить целостность упаковки, вскрытие произвести непосредственно перед использованием инструмента, убедившись что он не поврежден. Аксессуары поставляются нестерильными, перед применением необходимо обработать надлежащим образом и простерилизовать, как указано в главе «Очистка, дезинфекция, стерилизация»

4.12 Указания по безопасности.

Аппарат IES 3 предназначен для использования в помещении в сухой среде операционного зала/процедурной комнаты. В Аппарат IES 3 не должна попадать влага. Если внутрь Аппарата попала какая-либо жидкость, необходимо сразу его просушить. Возобновить работу с Аппаратом IES 3 разрешается только после того, как вся попавшая в Аппарат жидкость полностью высохнет.

Для очистки и дезинфекции наружных поверхностей не следует использовать горючие или взрывоопасные средства. Если же обойтись без их применения невозможно, перед включением Устройства IES 3 следует дать им полностью испариться.

Кратковременное орошение наружных поверхностей дезинфицирующими средствами на спиртовой основе не рекомендуется. На эластичных фасонных деталях, сенсорном экране и покрытых лаком поверхностях под воздействием пропилового и этилового спирта могут появиться трещины.

5. Применимые стандарты

Стандарты	
Класс в соотв. с директивой ЕС 93/42/EEG	II b
Класс защиты по электробезопасности	I
Тип в соотв. с EN 60 601-1	CF
ВЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1
ВЧ-излучение по CISPR 11	Класс B
Гармонические колебания по IEC	Класс A

61000-3-2	
Колебания напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	выполнены

6. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации Аппарата IES 3 - 10 лет, при условии соблюдения всех правил эксплуатации данного медицинского изделия, а также ежегодном прохождении технического контроля гарантийной службой Erbe Elektromedizin на исправность, отсутствие повреждений и безопасность работы.

Аксессуары, выдерживают до 200 циклов стерилизации. Перед каждым применением рекомендуется производить осмотр на предмет рабочего состояния, визуальных повреждений и признаков износа.

Срок эксплуатации одноразовых инструментов, указан на маркировке инструментов и составляет 3 года, от даты стерилизации.

7. Хранение и транспортирование

Аппарат IES 3 и все его компоненты перевозят всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Если Аппарат IES 3 хранился или перевозился при температуре ниже +10°C, и в особенности при температуре ниже 0 °C, то до начала его эксплуатации должно пройти около 3 часов, чтобы температура аппарата выровнялась с температурой помещения. Аппарат IES 3 разрешается хранить при температуре - 29 °C до +60 °C и влажности воздуха 15% – 85%. Если указанные предельные значения не выдерживаются, Аппарат IES 3 может быть поврежден.

Условия среды при транспортировании и хранении Аппарата IES 3

Температура	от -29 °C до +60 °C
Относительная влажность воздуха	15 % – 85 %
Давление воздуха	54 кПа – 106 кПа

8. Утилизация



На вашем изделии есть значок перечеркнутого мусорного контейнера (см. иллюстрацию). Значение: для всех государств ЕС это означает, что данное изделие

должно быть подвергнуто специальной процедуре утилизации в соответствии с национальной интерпретацией директивы ЕС 2012/19/ЕС от 04.07.2012, WEEE.

В странах за пределами ЕС необходимо соблюдать действующие на месте положения.

Медицинское изделие должно быть подвергнуто утилизации в соответствии с национальными правилами.

Производитель рекомендует утилизировать электронные и электрические компоненты изделия в соответствии с правилами утилизации электронных изделий как Класс Б.

По вопросам утилизации данного изделия обращайтесь в компанию Erbe Elektromedizin или к своему местному дилеру.

8.1 Требование к охране окружающей среды

При использовании Apparata IES 3 в соответствии с его целевым назначением и точном соблюдении всех требований безопасности обеспечивается высокая степень безопасности для персонала, пациентов и окружающей среды.

9. Гарантийные обязательства

По вопросам заключения договора о техобслуживании обращайтесь в Германии в компанию Erbe Elektromedizin, в других странах - к своему региональному партнеру. Таким партнером может быть дочернее предприятие Erbe Elektromedizin, представительство или торговое представительство Erbe Elektromedizin.

Срок предоставляемой гарантии составляет 1 год.

Срок предоставляемой гарантии на аксессуары инструменты составляет 6 месяцев.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются Официальному представителю производителя:

Представительство «Эрбе Электромедицин ГмбХ» Германия - ООО «ЭРБЭ Электромедицин» г. Москва.

Россия, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д.12, эт. 2, пом. X, ком. 15, тел. Тел: +7 (495) 256 00 52, Факс: +7 (499) 922 19 25

10. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт должны производиться только специалистами Erbe или персоналом, специально авторизованным компанией Erbe. При осуществлении технического обслуживания или ремонта Apparata IES 3 или комплектующих неавторизованным персоналом компания Erbe ответственности не несет. В этом случае также аннулируется гарантия.

10.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание Apparata IES 3, должно проводиться не реже одного раза в год.

В ходе технического обслуживания проверяется, соответствуют ли безопасность и работоспособность Apparata IES 3 и принадлежностей требованиям техники безопасности.

Что проверяется при техническом обслуживании?

Для данного Аппарата IES 3 установлены следующие виды контроля соответствия требованиям техники безопасности:

- Проверка наличия надписей и инструкции по эксплуатации
- Визуальный осмотр прибора и аксессуаров на предмет повреждений
- Тест защитного проводника в соответствии с EN 62353 / IEC62353
- Тест тока утечки в соответствии с EN 62353 / IEC62353
- Общие функциональные тесты
- Проверка работоспособности при аспирации
- Испытание на герметичность
- Проверка распознавания фильтра

Результаты контроля безопасности следует заносить в протокол.

Если в ходе контроля обнаружены дефекты и неисправности, которые могут явиться источником опасности для пациентов, медперсонала или третьих лиц, дальнейшую эксплуатацию Устройства следует прекратить и не возобновлять ее до тех пор, пока указанные дефекты и неисправности не будут устранены службой технического сервиса.

10.2 Информационные сообщения при неисправности в работе Аппарата IES 3:

Аппарат IES 3 оснащен внутренним контролем, для обеспечения безопасности пользователя. Перед каждым включением Аппарата, программа проводит проверку ошибок в работе Аппарата. В случае обнаружения неисправности, на дисплей прибора выводится сообщение с кодом ошибки.

Сообщение состоит из текста сообщения и кода.

Сообщения делятся на три типа:

а) Сообщения, призывающие обратиться в сервисный центр, поскольку Аппарат IES 3 не может эксплуатироваться дальше. Эти сообщения об ошибках в инструкции по эксплуатации не перечисляются по отдельности, поскольку сообщения различаются лишь кодом. Текст сообщения выглядит следующим образом: Устройство не может быть использовано, обратитесь в сервисный центр.

б) сообщения о состоянии

в) сообщения, требующие от вас каких-либо действий.

Сообщения категорий б) и в) содержатся в приведённой ниже таблице. Сообщения отсортированы в алфавитном порядке по их коду.

Код	Текст сообщения
3-81-XXX	Прибор перегрелся. Повторная активация возможна лишь после остывания.
3-82-XXX	Прибор еще не прошел акклиматизацию. Его пока использовать нельзя.
3-AC-XXX	Произошла ошибка связи. Пожалуйста, проверьте соединения аппарата.
3-AD-000	Не установлен фильтр. Установите фильтр.
3-AE-XXX	Чип картриджа фильтра не читается. Пожалуйста, используйте другой фильтр.
3-AF-XXX	Ресурс фильтра достиг своего максимума. Пожалуйста, замените фильтр.
4-BE-XXX	Некоторые настройки неверно загружены. Используется стандартное значение. Обратитесь в сервисный центр, если проблема не разрешена
4-BF-000	Некоторые настройки неверно сохранены. Обратитесь в сервисный центр, если проблема не разрешена.
5-C0-XXX	Прибор сильно нагрелся. Активируйте как можно быстрее. При

	дальнейшем нагреве, возможно, вы больше не сможете использовать прибор.
5-CE-000	Ресурс фильтра почти достиг своего максимума. Пожалуйста, замените фильтр.
5-CF-000	Ресурс фильтра скоро достигнет своего максимума. Пожалуйста, замените фильтр как можно скорее.
7-E0-000	Скорость потока достигла своего максимума. Активировано ограничение мощности.
7-E8-000	Назначена замена фильтра. Пожалуйста, приготовьте новый фильтр.
7-E9-000	Непрерывная работа невозможна, когда подключен аппарат. Непрерывная работа была автоматически остановлена.
7-EA-000	VIO опознан и может быть использован.
7-EB-000	Потеряна связь с VIO.
7-EC-000	Ножной выключатель опознан и может быть использован.
7-ED-000	Потеряна связь с ножным выключателем.
7-EE-000	Автоматическое активирующее устройство опознано и может быть использовано.
7-EF-000	Потеряна связь с автоматическим активирующим устройством.

11. Упаковка

Изделие упаковывается в картонную коробку согласно комплекту поставки

На этикетке коробки указаны следующие сведения:

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование медицинского изделия
- Каталожный номер
- Серийный номер
- Штрих-код
- Условия (температура, влажность) при хранении и транспортировке
- Количество в упаковке
- Упаковочный знак: беречь от влаги
- Упаковочный знак: беречь от солнечных лучей
- Упаковочный знак: бережное отношение
- Упаковочный знак: верх
- Упаковочный знак: Не штабелировать более 10 кг.

Принадлежности, аксессуары и инструменты упаковываются в индивидуальную картонную упаковку, предохраняющую изделия от повреждений в процессе транспортировки. На индивидуальную упаковку наносится информация:

- Логотип компании производителя
- Наименование и адрес производителя
- наименование изделия
- Каталожный номер
- Серийный номер
- номер лота (серии)

- срок годности
- Штрих-код
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией
- Отметка о наличии сертификата CE
- знак: повторной стерилизации не подлежит
- знак: Беречь от влаги
- знак: Не допускать воздействия солнечного света
- знак «стерильно ЭО»
- знак: «Стерилизация оксидом этилена»
- знак «Внимание, соблюдать указания в сопроводительных документах»
- знак «количество изделий в упаковке»

12. МАРКИРОВКА

На этикетке аппарата указаны следующие сведения:

- Наименование производителя и его адрес
 - Наименование медицинского изделия и его модель
 - Каталожный номер
 - Серийный номер
 - Напряжение электрической сети
 - Частота электрической сети
 - Величина электрического тока
 - Вид предохранителя
 - Тип в соответствии с EN 60 601-1
 - Тип защиты от поражения электрическим током
 - Класс защиты от поражения электрическим током
 - Знак обозначающий принадлежность к медицинским изделиям
 - Знак об обязательном ознакомлении с эксплуатационной документацией
 - Знак об особом методе утилизации
- Также, на корпус аппарата наносятся сведения о портах подключения, о коммуникационной связи, о подключении ножного переключателя, о разъеме для подключения кабеля для выравнивания потенциалов.

На рукоятку инструмента применяемого совместно с аппаратом наносится логотип компании производителя.

Инструмент пакуется в индивидуальную упаковку сохраняющую стерильность на протяжении срока указанного на этикетке. Кроме того, на этикетке индивидуальной упаковки указано:

- наименование изделия
- наименование производителя
- каталожный номер
- номер лота (серии)
- срок годности
- знак «стерильно ЭО»
- знак: «не использовать повторно»
- знак «не использовать при повреждении упаковки»
- знак «количество изделий в упаковке»
- знак «беречь от солнца»
- знак «беречь от влаги»

- знак
- знак
- знак
- штрих

Макет

Аппарат

REF XX

SN XX

XX

XX

EC REP

Уполном

Регистра

Ручка д

шпатель

XX

REF XX

LOT XX

XX

EC REP

Уполном

Регистра

11.2

- знак «ограничение температурного режима»
- знак «ограничение влажности»
- знак «Внимание, соблюдать указания в сопроводительных документах»
- штрих код

Макет маркировки для Российской федерации

REF

XXXXX

SN

XXXXXX

XX XX XXXX

EC REP

50-60Hz

Класс I

100-240 V

T4 A H/250 V

3 A

Уполномоченный представитель в РФ:

Регистрационное удостоверение №

от

REF

XXXXX

LOT

XXXXXX

ДД-ММ-ГГГГ

EC REP

STERILE

Уполномоченный представитель в РФ:

Регистрационное удостоверение №

от

11.2 Символы используемые при маркировке

	CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Изготовитель (наименование и адрес)

OOO ЦИПМИ

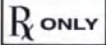
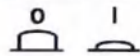
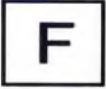
✉

INFO@CIRMI.RU

🌐

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не стерильно
	Дата изготовления
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Место подключения кабеля для выравнивания потенциалов
	Диапазон атмосферного давления
	Порт подключения
	Количество штук в упаковке
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Необходимы специальные условия утилизации Не утилизировать совместно с бытовыми отходами
	Для применения исключительно медицинским персоналом
	Ножной переключатель
IPX8	Степень защиты от влаги и пыли
	Указанное направление должно совпадать с направлением Верх
	Опасность поражения электрическим током
	Используемые предохранители
	Кнопочный выключатель
	Аппаратура типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Заземленная цепь пациента
	Изолированная часть пациента
	Предупреждение о возможных электромагнитных помехах
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

erbe	Логотип компании производителя
	Пригодно для вторичной переработки
	Ограничение по штабелированию
ECB	Коммуникационная связь Erbe Служит для обмена данными между устройствами Erbe
MD	Изделие категории MD (медицинское изделие)
AP	Изделие категории AP (медицинское изделие)
	Проверено лабораторией Underwriters Laboratories Lnc. США
	Изделие не содержит фталаты
	Изделие не содержит латекс

erbe
 Erbe Elektromedizin GmbH
 Waldhornstraße 17
 72072 Tübingen

UVZ Nr. ML 86 /2022

Notariatsverwalterin Maxi-Madelaine Liebholz

anstelle des Notars Wilfried Hellmich •Gartenstr. 24, 72074 Tübingen

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Mr. Christian O. Erbe, born on 29.08.1961,
residence in 72072 Tübingen, Waldhörnlestr. 17,
- identified by his official identity card -

acting not for himself, but as managing director of the company under German law

Erbe Elektromedizin GmbH, with its seat in Tübingen
postal adress: Waldhörnlestr. 17, 72072 Tübingen.

I hereby certify that, according to the Company Register of the Local court of Stuttgart,
which I have inspected on the 08.06.2022:

Erbe Elektromedizin GmbH is registered under registration number HRB 380137.

According to the register, Mr. Christian O. Erbe has the power to represent the Erbe
Elektromedizin GmbH, with its seat in Tübingen.

The above signature has been executed under a text not written in the German language
which I am unable to understand and therefore could not be checked by me in regard of
dishonest or illegal purposes.

Tübingen, 08.06.2022

M. Schilling

Schilling

Officially appointed agent of the
Notary office administrator



**ПЕРЕВОД ТЕКСТА УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ ЗАПИСИ, ОТТИСКА ПЕЧАТИ И ШТАМПА
из Инструкции по эксплуатации на медицинское изделие
«Аппарат для аспирации дыма хирургический IES 3 с принадлежностями»
производства компании «Эрбз Электромедицин ГмбХ»**

Стр. 1

«ЭРБЗ»

Источник энергии вашего труда

Штамп:

«ЭРБЗ»

«Эрбз Электромедицин ГмбХ»

Вальдхёрнлештрассе 17

72072 Тюбинген

- подпись-

Стр. 2-65

- текст на русском языке

Стр. 65

Штамп:

«ЭРБЗ»

«Эрбз Электромедицин ГмбХ»

Вальдхёрнлештрассе 17

72072 Тюбинген

- подпись-

Стр. 66

d7/297

Зарегистрировано в реестре за № ML 86 / 2022

Макси-Мадлен Либхольц временно исполняющая обязанности

нотариуса Вилфрида Хеллмиха – Гартенштрассе, 24, 72074 Тюбинген

Удостоверение подлинности подписи

Настоящим свидетельствую, что прилагаемый документ подписан в моем присутствии
господином Кристианом О. Эрбз, родившимся 29.08.1961 г.

служебный адрес: Вальдхёрнлештрассе, 17, 72072 Тюбинген

- личность установлена на основании удостоверения личности –

действующим в соответствии с законодательством Германии в качестве управляющего директора
компании

«Эрбз Электромедицин ГмбХ» с местом нахождения в г. Тюбинген

Почтовый адрес: ул. Вальдхёрнлештрассе 17 72072 Тюбинген

На основании проведенной мной 08.06.2022 г. проверки сведений Реестра компаний участкового суда
г. Штутгарта, я так же свидетельствую, что

«Эрбз Электромедицин ГмбХ» является зарегистрированной в Реестре за номером HRB 380137.

Господин Кристиан О. Эрбз уполномочен представлять интересы компании «Эрбз Электромедицин
ГмбХ» с местом нахождения в г. Тюбинген.

Подпись проставлена на документе, который составлен не на немецком языке, в связи с чем
исполняющая обязанности нотариуса не принимает на себя ответственность за содержание документа
и не проверяет его содержание на предмет правдоподобности или законности.

Тюбинген, 08.06.2022

- подпись-

Шиллинг

Исполняющая обязанности Нотариуса

Оттиск тисненой печати: Исполняющий обязанности нотариуса в г. Тюбинген

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- *54-2335*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

*Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а) (ов)*

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

[Handwritten signature]

