

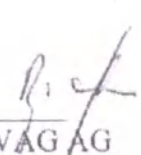
Руководство по эксплуатации

Аппарат для вибрационной липосакции с инфльтрационной системой LipoSurg

Версия 1.06

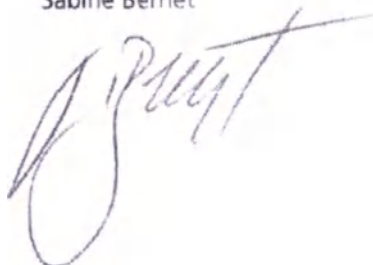
10.04.2023

NOUVAG AG
Санкт Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах
Швейцария

Подпись: Б. Хуттер 
Президент NOUVAG AG



Beglaubigung Nr. 7432
Diese Kopie stimmt mit dem
vorgelegten Original überein.
Goldach, 26.04.2023
Einwohneramt Goldach
Sabine Bernet



Предисловие

Поздравляем Вас с приобретением изделия фирмы NOUVAG AG и благодарим за приверженность разработкам нашей фирмы.

Настоящее руководство содержит инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию данного устройства, соблюдение которых способствует его многолетней безупречной эксплуатации с максимальной эффективностью.

В приложениях к руководству представлено заявление о соответствии устройства нормативным требованиям и перечень официально уполномоченных представительств по его обслуживанию.

•**Просьба внимательно изучить инструкции перед началом эксплуатации аппарата LipoSurg.**

1 Описание изделия

1.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ, ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНЦИП РАБОТЫ, ПРИМЕНЕНИЕ

LipoSurg – это переносной аппарат, который подключается к электросети с помощью съемного сетевого кабеля. Аппарат предназначен для липосакции.

LipoSurg состоит из:

- Блок управления, LipoSurg – 1 шт.
- Педаль VARIO, кабель 4 м; IPX8; электронная – 1 шт.
- Электромотор 21 вкл. кабель электромотора 4 м, число оборотов – до 15000 об/мин – 1 шт.
- Соединительная ручка канюли – 1 шт.
- Трубка силиконовая к аппаратам, устройствам медицинским и для дренажей, ТСМ-“РП-ЛЦ”, с внутренним диаметром в 5,0 мм, РУ № ФСР 2007/01033, производства ОАО «НИИРП», Россия – 1 шт.
- Рукоятка в сборе для соединительной ручки канюли – 1 шт.
- Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94, РУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия – 2 шт.
- Комплект фиксаторов (5 шт.) для крепления трубки силиконовой к кабелю электромотора – 1 шт.
- Стойка контейнера для заполняющего раствора – 1 шт.
- Гнездо ручки с наконечником – 1 шт.
- Распылительная насадка для спрея NouClean; для технического обслуживания и ухода за электромотором – до 10 шт.
- Распылительная насадка для спрея NouClean; для технического обслуживания и ухода за ручками – до 10 шт.
- Канюля с коннектором под ручку, РУ № РЗН 2013/596 от 05.06.2013 г., производства Профешнл Хоспитал Фенишерс, Пакистан – 1 шт.
- Электроотсос медицинский универсальный VACUSON 60 с принадлежностями, РУ №ФСЗ 2008/01277 от 21.03.2008, производства "Новаг АГ", Швейцария – 1 шт.
- Канюля с луер-коннектором, РУ № РЗН 2013/596 от 05.06.2013 г., производства Профешнл Хоспитал Фенишерс, Пакистан – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации на компакт-диске – 1 шт.

Аппарат LipoSurg включает:

- блок управления, в который встроен инфльтрационный насос для инфльтрации заполняющей жидкости;
- соединительная ручка канюли с электромотором 21, служит для перемещения канюли с коннектором под ручку-отсасывающей канюли липосакции (РУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан.). Это позволяет проводить, щадящую для тканей, липосакцию с либо без местной анестезии

Способ проведения липосакции: хирургический.

Вид липосакции: туменесцентная вибрационная липосакция.



Рисунок 1 - Блок управления LipoSurg

Блок управления LipoSurg представляет собой корпус, состоящий из двух частей, соединенных винтами. На плоской лицевой стороне находятся панель управления и индикаторная панель. Справа на верхней стороне находится вал инфльтрационного насоса, сам инфльтрационный насос встроен в блок управления. Внизу, спереди, справа находится гнездо для подключения электромотора 21. Задняя сторона оснащена комбинированным элементом (состоящим из многоселекторного переключателя для сетевого напряжения (100 В, 115 В, 230 В), включая держатель предохранителя, главный выключатель и подключение сетевого кабеля) и гнездом для педали.

Размеры устройства: 260 мм x 250 мм x 110 мм (±15 мм) (Ш x Г x В) с минимальной толщиной материала 2 мм.

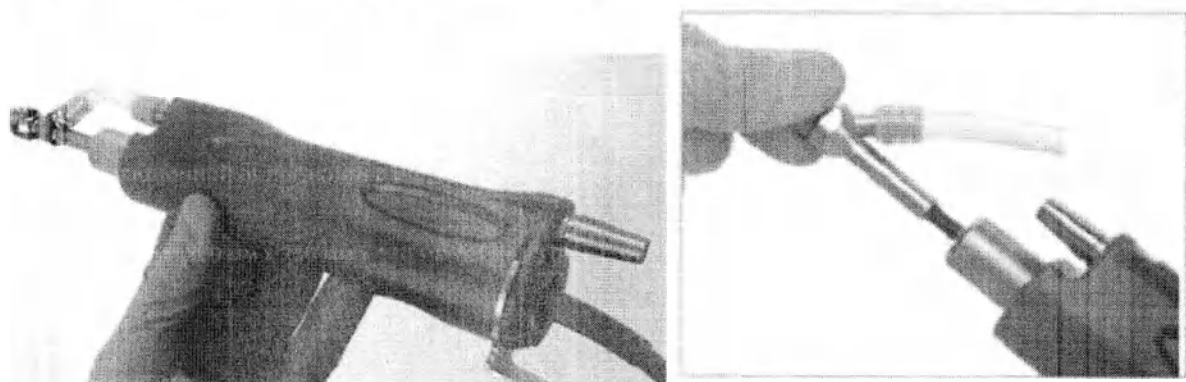


Рисунок 2 – Рукоятка в сборе для соединительной ручки канюли

Рукоятка в сборе для соединительной ручки канюли - представляет собой элемент эргономичного расположения в руке хирурга и внутри нее соединяются электромотор 21 и соединительная ручка канюли. К соединительной ручке канюли присоединяется канюля с коннектором под ручку-отсасывающая канюля липосакции (РУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан). Кабель от электромотора 21 подсоединяется к блоку управления, LipoSurg.

Соединительная ручка канюли состоит из переходника канюли, переходника трубки с кольцевым уплотнением и передаточной капсулы.

Принцип работы заключается в возвратно-поступательном движении отсасывающей канюли липосакции, эти возвратно-поступательные движения создаются электромотором 21 и передаются через соединительную ручку канюли на канюлю с коннектором под ручку (РУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан), которая в свою очередь подключается к электроотсосу медицинскому универсальному VACUSON 60 с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2008/01277 от 21.03.2008, производства «Новаг АГ», Швейцария), который удаляет избытки подкожного жира.

Благодаря этому повышается уровень контроля процесса удаления жира и создается возможность для более точного и менее травматичного проведения липосакции при помощи отсасывающей канюли липосакции- канюли с коннектором под ручку (РУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан) даже через плотную фиброзную ткань.

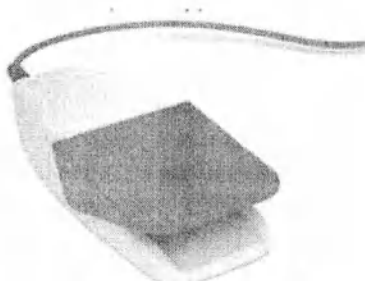


Рисунок 3 - Педаль VARIO

Педаль VARIO предназначена для активации режимов липосакции и инфльтрации в аппарате.

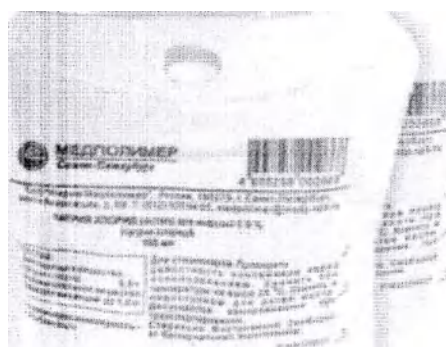
Этапность применения

Первым этапом выполняется инфльтрация зоны липосакции специальным раствором из контейнера с заполняющим раствором * (контейнер с заполняющим раствором не входит в комплект поставки).

Раствор подключается трубкой силиконовой к аппаратам, устройствам медицинским и для дренажей, ТСМ-«РП-ЛЦ», с внутренним диаметром в 5,0 мм (РУ № ФСР 2007/01033, производства ОАО «НИИРП», Россия) к аппарату, свободный конец трубки надевается на канюлю с луер-коннектором- канюли для инфльтрации (РУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан.). Режим аппарата выставляется на инфльтрацию - INFIL. При нажатии на педаль встроенный в блок управления инфльтрационный-насос подает раствор по трубке силиконовой к аппаратам, устройствам медицинским и для дренажей, ТСМ-«РП-ЛЦ», с внутренним диаметром в 5,0 мм РУ № ФСР 2007/01033, производства ОАО «НИИРП», Россия) в канюлю с луер-коннектором- канюли для инфльтрации (РУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан.), скорость подачи регулируется на экране блока управления.

Через 15-20 минут, приступают ко второму этапу - вибрационная липосакция. На рукоятку в сборе для соединительной ручки канюли устанавливается канюля с коннектором под ручку-отсасывающая канюля липосакции (РУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешл Хоспитал Фенишер», Пакистан), трубка силиконовая медицинская по ТУ 9398-004-18037666-94 (РУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия) одним концом подключается к соединительной ручке канюли, вторым к рукоятке в сборе для соединительной ручки канюли. Рукоятка в сборе для соединительной ручки канюли подключается к Электроотсосу медицинскому универсальному VACUSON 60 с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2008-01277 от 21.03.2008, производства «Новаг АГ», Швейцария) при помощи трубки силиконовой медицинской по ТУ 9398-004-18037666-94 (РУ № ФСР 2010-06803, производства АО «МедСил», Россия). Режим аппарата выставляется на режим липосакции - LPO. После нажатия на педаль электромотор 21 обеспечивает возвратно-поступательные движения канюли с коннектором под ручку-отсасывающая канюля липосакции (РУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешл Хоспитал Фенишер», Пакистан) частотой 2700, 3600, 3900 и 5100 возвратно-поступательных движений (тактов)/мин, что способствует более легкому и контролируемому прохождению в жировую ткань, высвобождению адипоцитов из соединительнотканной стромы, меньшей травматизации самой ткани и ускорению процесса липосакции.

* В качестве контейнера с заполняющим раствором (контейнер с заполняющим раствором не входит в комплект поставки): Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9%, 1л, производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия» Регистрационный номер Р N003758/01.



К раствору перед использованием аппарата в условиях медицинского учреждения добавляются (на 1 л раствора): Лидокаин, 10% - 4 мл (2 ампулы), регистрационный номер ЛСР-001475/09, производитель АО «ПФК Обновление», Россия. Адреналин, 1 мг/мл - 1 мл (1 ампула), регистрационный номер ЛС-001849, производитель ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД», Россия. Лидокаин и адреналин в комплектность поставки с аппаратом не входят.

1.2 Показания, противопоказания, возможные побочные действия, меры предосторожности

Показания к применению:

- а) локальные отложения подкожного жира,
- б) липоскульптурирование тела,
- в) гинекомастия,
- г) липомы различного происхождения,
- д) лимфедема.

Противопоказания к применению:

Заболевания печени и почек;
 Аутоиммунные и онкологические заболевания;
 Нарушения свертываемости крови, прием антикоагулянтов,
 Сахарный диабет;
 Тромбофлебит и варикозное расширение вен в зоне воздействия;
 Язва желудка;
 Сердечно-сосудистые заболевания;
 Гипертоническая болезнь 2 и 3 степени;
 Острые, инфекционные и хронические заболевания в стадии обострения;
 Беременность (на любых сроках), лактация.

Перед проведением липосакции обязательно нужно проконсультироваться с лечащим врачом и исключить возможность развития осложнений.

Возможные побочные действия

- анемия;
- крупные гематомы;
- воспаление или местный некроз ткани;
- гиперпигментация кожи;
- тромбоз сосудов сгустками крови или жиром;
- неровность контуров тела.

Меры предосторожности

Неправильное использование электрического аппарата влечет опасность электрического удара.

1.3 Назначение

Аппарат предназначен для удаления как небольших, так и больших объемов жира, эстетической коррекции фигуры и забора жира, содержащего большое количество регенеративных клеток из жировой ткани.

1.4 Предусмотренные пользователи

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированный медицинский персонал: врачи-хирурги, врачи-косметологи

1.5 Технические требования

Таблица 1

№ п/п	Характеристика, единица измерения	Значение
1	Предохранители цепей питания	T 3.15 AL, 250 В~
2	Напряжение	переменное: 100 В~/ 115 В~/ 230 В~, 50 – 60 Гц
3	Потребляемая мощность	120 ВА
4	Рабочая часть	Тип В, ВF*
5	Класс защиты	Класс I
6	Размеры (Ш x Г x В) , мм	260 x 250 x 110 мм (±15 мм)
7	Нетто-вес блока управления, кг	3,4 кг (±10%)
8	Объемный расход раствора для инфльтрации	1 – 27 л/ч **
9	Максимальное давление инфльтрационного насоса	2,0 бар
10	Режим работы	Продолжительный
11	Классификация по степени их защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Электромотор 21		
1	Муфта электромотора	Внутренняя муфта ISO3964
2	Скорость вращения электромотора, об/мин	до 15000 об/мин
3	Макс. крутящий момент электромотора, Нсм	6 Нсм
4	Вес электромотора, г	280 г (±0,1%)
5	Длина кабеля электромотора, м	4 м
Соединительная ручка каниюти:		
1	Частота хода, тактов/мин	2700, 3600, 3900 и 5100 поступательных движений (тактов)/мин. Шаг изменения от 300 до 1200 поступательных движений (тактов)/мин

Педадь VARIO:		
1	Классификация по степени их защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX8
2	Длина кабеля, м	4 м
Версия встроенного программного обеспечения		1.04 от 17.05.2018
Класс безопасности программного обеспечения		B

* Рабочая часть типа BF представляет собой приборы, используемые в LipoSurg.

** Приведенный объемный расход действителен только для водных растворов без каких-либо присоединенных приборов.

Аппарат работоспособен со всеми позициями из состава.

Частота хода соединительной ручки канюли зависит от степени выраженности плотности подкожно-жировой клетчатки. Чем плотнее подкожно-жировая клетчатка, тем более высокая устанавливается частота хода, что облегчает процесс забора жира. Данный параметр устанавливается хирургом в соответствии с его опытом и предпочтениями во время проведения операции.

1.6 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	макс. 90 %	Макс. 80 %
Температура:	0 – 60°C (32 – 140°F)	10 – 30°C (50 – 86°F)
Атмосферное давление:	700 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

1.7 Гарантийные обязательства

При приобретении аппарата LipoSurg Вам дается гарантия один год. Если регистрация гарантийной карты произведена в срок четырех недель от даты покупки, Условия гарантии продлеваются еще на 6 месяцев. Расходные материалы гарантией не охватываются. Ненадлежащее применение, неофициальный ремонт или несоблюдение настоящих инструкций освобождает нас от ответственности по гарантийным обязательствам или иным искам.

1.8 Рекламации

По вопросам качества обратитесь к уполномоченному представителю:
 Общество с ограниченной ответственностью «Инстру-мед» (ООО «Инстру-Мед»).
 Адрес местонахождения: Россия, 191015, г. Санкт-Петербург, улица Тверская, д.1, литер А, пом. 30-Н
 Телефон +7 (960) 267-81-17 E-mail: info@instru-med.ru

2 Условные обозначения

Таблица 2

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Серийный номер
	Номер по каталогу		Дата изготовления
CE	Знак соответствия		Электрические и электронные устройства, которые выработали свой срок службы, рассматриваются как опасные отходы и запрещаются к совместной утилизации с бытовыми отходами. Соблюдайте применимые местные нормативы по утилизации
	Соблюдать инструкции по эксплуатации		Сделано в Швейцарии
	QR-код		Температурный диапазон
	Обработка в автоклаве при 135°C		Пригодно для термической дезинфекции
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до...		Не стерильно
	Обработка в автоклаве		Рабочая часть типа BF
	Гнездо мотора		Гнездо перали
	Индикация направления потока через насос		Защита от длительного погружения
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Рабочая часть типа В

3 Сведения по технике безопасности

Для нас принципиальное значение имеет Ваша безопасность, безопасность Ваших сотрудников и, конечно, безопасность пациентов. В этой связи важно помнить о следующем.

Любое применение аппарата LipoSurg, отличающееся от указаний в описании изделия, сопряжено с риском для пациентом и квалифицированного персонала. Если врачебное обследование и лечебные процедура производятся без применения данных изделий, их необходимо удалить из местоположения проведения обследования. Не допускайте каких-

либо подключений и близкого соседства с другой аппаратурой.

3.1 Декларация изготовителя о соответствии требованиям по ЭМС

Применение устройств и оборудования, излучающего сигналы в радиочастотном (РЧ) диапазоне, а также возникновение внешних негативных факторов, воздействующих на аппарат LipoSurg в непосредственной близости, может приводить к нештатной работе или сбоям. Пользуйтесь только с теми кабелями, составными частями, которые указаны в описании изделия. Обязательно соблюдайте ограничения, изложенные в Декларации изготовителя об ЭМС.

3.2 Модификации и нештатное применение



- Запрещены какие-либо модификации или нештатные манипуляции с аппаратом LipoSurg. Изготовитель не несет ответственности за какие-либо повреждения, которые стали следствием неутвержденных модификаций или нештатных манипуляций. Гарантия при этом аннулируется.

- Запрещено применение аппарата LipoSurg с нарушением указаний, приведенных в разделе 1.1. За любое такое применение исключительную ответственность несет сам пользователь или оператор.

3.3 Принципиально важные требования



Применение деталей и узлов сторонних изготовителей относится к исключительной ответственности оператора. При использовании деталей и узлов сторонних изготовителей нельзя гарантировать нормальное функционирование аппарата и безопасность пациента.



Ненадлежащее применение, неофициальный ремонт или несоблюдение настоящих ручками. Применение других средств технического инструкций освобождает нас от отзыву гарантии!



Перед любым применением аппарата, его запуском и эксплуатацией пользователь обязан проверить исправное рабочее состояние изделия и всех составных частей, их чистоту, готовность к работе.



Ремонт разрешается выполнять только техническим специалистам по обслуживанию, официально уполномоченным фирмой NOUVAG AG



Эксплуатация аппарата LipoSurg разрешается только для квалифицированного персонала, прошедшего необходимое обучение!

3.4 Правила при эксплуатации



Изделие при поставке не является стерильным.



Категорически запрещается задействовать стопорный механизм ручек или изменять углы наклона их наконечников при работающей системе. Это может приводить к повреждению прибора.



Разрешается подсоединять ручки только при полностью оставленном электромоторе!



Запрещается эксплуатация изделия, электромотора и педали рядом с горючими жидкостями.



При выборе прибора оператор обязан проверить его биологическую совместимость согласно стандарту EN ISO 10993.



В чрезвычайных ситуациях рукоятка может нагреваться до избыточно высокой температуры.

4 Комплект поставки

Таблица 3

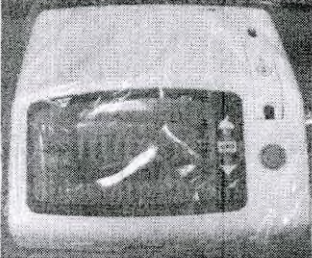
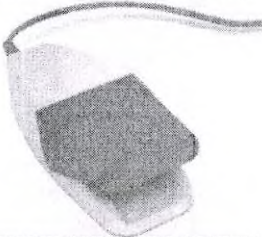
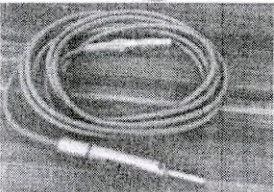
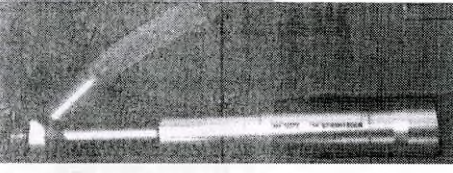
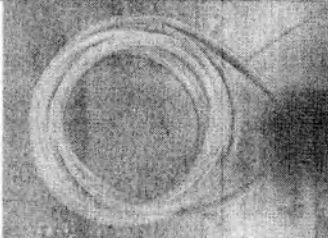
Наименование изделия	Количество, шт
1) Блок управления, LipoSurg	1
2) Педаль VARIO, кабель 4 м; IPX8; электронная	1
3) Электромотор 21 вкл. кабель электромотора 4 м, число оборотов – до 15000 об/мин	1
4) Соединительная ручка каниюли	1
5) Трубка силиконовая к аппаратам, устройствам медицинским и для дренажей, ТСМ-"РП-ЛЦ", с внутренним диаметром в 5,0 мм, РУ № ФСР 2007/01033, производства ОАО «НИИРП», Россия	1
6) Рукоятка в сборе для соединительной ручки каниюли	1
7) Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94, РУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия	2
8) Комплект фиксаторов (5 шт.) для крепления трубки силиконовой к кабелю электромотора	1
9) Стойка контейнера для заполняющего раствора	1
10) Гнездо ручки с наконечником	1
11) Распылительная насадка для спрея NouClean; для технического обслуживания и ухода за электромотором	До 10
12) Распылительная насадка для спрея NouClean; для технического обслуживания и ухода за ручками	До 10
13) Каниюля с коннектором под ручку, РУ № РЗН 2013/596 от 05.06.2013 г., производства Профешнл Хоспитал Фенишерс, Пакистан	1
14) Электроотсос медицинский универсальный VACUSON 60 с принадлежностями, РУ №ФСЗ 2008/01277 от 21.03.2008, производства "Новаг АГ", Швейцария	1
15) Каниюля с луер-коннектором, РУ № РЗН 2013/596 от 05.06.2013 г., производства Профешнл Хоспитал Фенишерс, Пакистан	1
16) Руководство по эксплуатации на компакт-диске	1

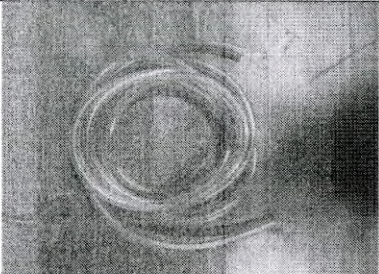
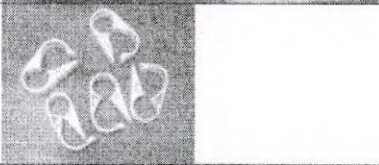
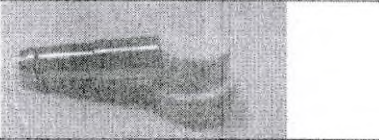
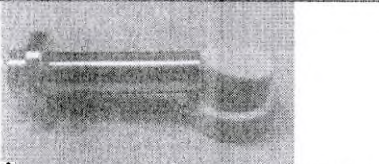
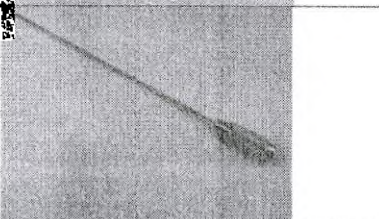
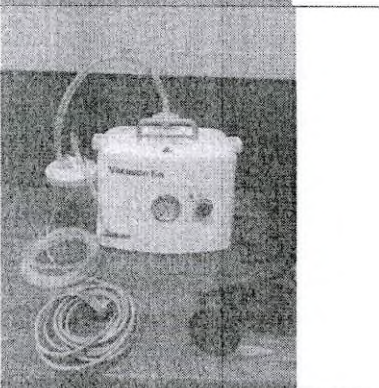
В комплекте с изделием не поставляется руководство по эксплуатации в печатном виде. Руководство по эксплуатации представлено в формате PDF на компакт-диске и требует для вывода на экран или распечатки наличия дисководов таких дисков и программного обеспечения Adobe Acrobat Reader. Если предпочтительно руководство по эксплуатации в печатном виде, то

можно запросить по почтовому адресу или найти на Интернет-сайте, указанном на маркировке изделия.

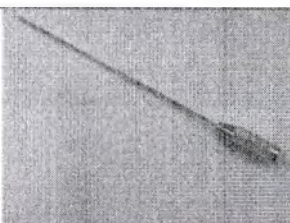
5 ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для вибрационной липосакции с инфльтрационной системой LipoSurg состоит из следующих элементов:

Блок управления, LipoSurg	
Педадь VARIO	
Электромотор 21 вкл. кабель электромотора	
Соединительная ручка канюли Трубка силиконовая медицинская по ТУ 9398-004-18037666-94, РУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия	
Рукоятка в сборе для соединительной ручки канюли	
Трубка силиконовая к аппаратам, устройствам медицинским и для дренажей, ТСМ-"РП-ЛЦ", с внутренним диаметром в 5,0 мм, РУ № ФСР 2007/01033, производства ОАО «НИИРП», Россия	

Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94, РУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия		
Комплект фиксаторов (5 шт.) для крепления трубки силиконовой к кабелю электромотора		
Стойка контейнера для заполняющего раствора		
Гнездо ручки с наконечником		
Распылительная насадка для спрея NouClean; для технического обслуживания и ухода за электромотором		
Распылительная насадка для спрея NouClean; для технического обслуживания и ухода за ручками		
Канюля с коннектором под ручку, РУ № РЗН 2013/596 от 05.06.2013 г., производства Профешнал Хоспитал Фенишерс, Пакистан		
Электроотсос медицинский универсальный VACUSON 60 с принадлежностями, РУ №ФСЗ 2008/01277 от 21.03.2008, производства "Новаг АГ", Швейцария		

Канюля с луер-коннектором, РУ № РЗН
2013/596 от 05.06.2013 г., производства
Профешнл Хоспитал Фенишерс, Пакистан



Общий вид Аппарата для вибрационной липосакции с инфльтрационной системой LipoSurg представлен на рисунке 4.

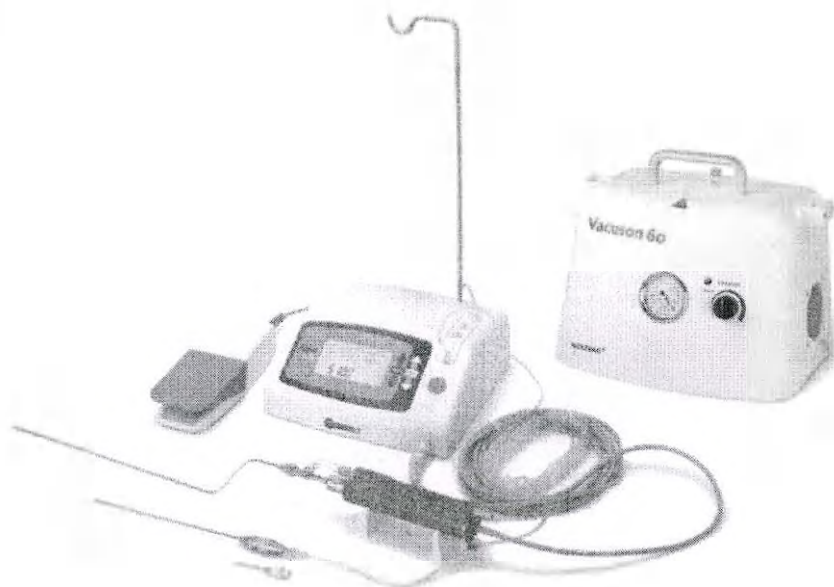


Рисунок 4 – Общий вид аппарата

6 Запуск в работу

6.1 Настройка устройства

- Поместите аппарат LipoSurg и все требуемые приборы на ровную, нескользящую поверхность и проверьте удобство доступа ко всем органам управления.
- Избегайте ограничения рабочего хода компонентов аппарата, включая кабель, электромотор и соединительную ручку канюли, внешними факторами.
- Дисплей аппарата должен быть четко различим с любой позиции.
- Педаль должна располагаться в шаговой доступности между пациентом и хирургом.
- Тщательно проверьте отсутствие объектов, которые могли бы упасть на педаль.
- Вилка шнура питания на тыльной панели устройства должна быть постоянно легко доступна.
- Запрещается блокировать прорези вентиляции электромотора во избежание недопустимого

роста температуры электромотора. Вентиляционные каналы в рукоятке предотвращают перегрев электромотора.

6.2 Подключение электропитания



Перед первым подключением кабеля питания в гнездо электропитания требуется проверить номинальные параметры электропитания, маркированные рядом с выключателем.

Если указанное напряжение не соответствует напряжению местной электросети, необходимо установить держатель серого предохранителя на требуемое напряжение:



- A) Отсоедините кабель питания.
- B) С помощью отвертки откройте установочный паз предохранителя.
- C) Снимите держатель предохранителя.
- D) Снимите держатель серого предохранителя и повторно установите его так, чтобы в миниатюрном окошке отображался номинал напряжения местной электросети.
- E) Задвиньте держатель предохранителя и закройте паз предохранителя.
- F) Проверьте напряжение сети, показанное в пазу предохранителя.
- G) Повторно подсоедините кабель питания к устройству.



С целью избежать риска поражения электрическим током разрешается подключать устройство в сети питания, имеющей защитный провод заземления РЕ.

6.3 Подготовка аппарата к работе

6.3.1 Подготовка электромотора 21

Проведите стерилизацию электромотора 21, являющегося приводом соединительной ручки канюли (при поставке электромотор не является стерильным). Если электромотор 21 уже был стерилизован: извлекая электромотор 21 из стерильной упаковки, проверьте отсутствие повреждений стерильной упаковки и наличие подтверждения стерильности с помощью индикатора стерильности (если такой индикатор не предусмотрен, на стерильной упаковке должна быть как минимум промаркирована дата, соответствующая окончанию срока годности при хранении стерильного материала).

6.3.2 Подготовка держателя флакона.

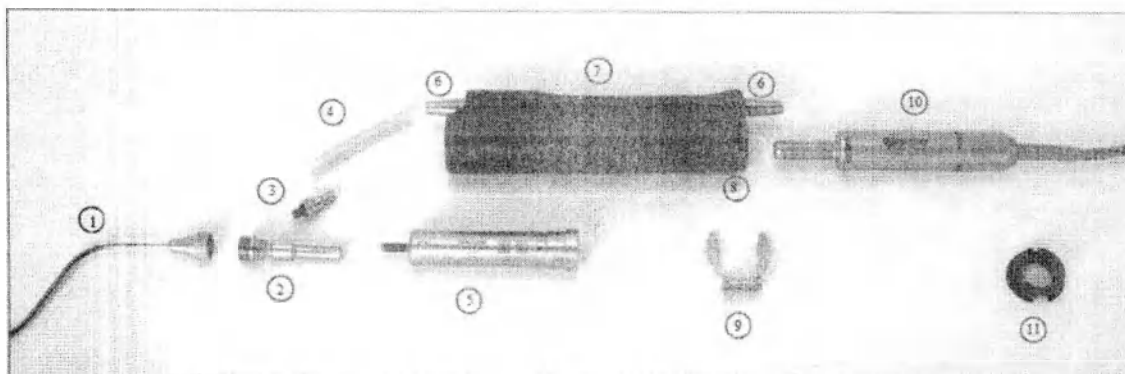
Вставьте стойку держателя флакона для подвески контейнера с заполняющим раствором в держатель стойки на блоке управления.

6.3.3 Подготовка педали

Подсоедините педаль с помощью педального гнезда на тыльной стороне блока управления.

6.3.4 Подготовка рукоятки

Соберите простерилизованную соединительную ручку канюли, электромотор 21 и все изделия согласно приведенным далее инструкциям.

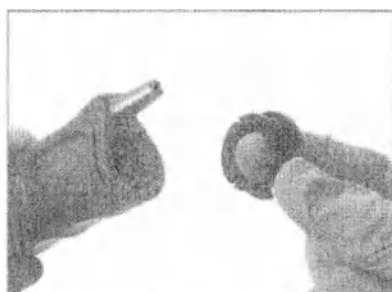


1. Канюля с коннектором под ручку-отсасывающая канюля липосакции (ПУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан)
7. Рукоятка
2. Переходник канюли
8. Прорезь для стопорного зажима
3. Переходник трубки с кольцевым уплотнением
9. Стопорный зажим для стопорного кольца
4. Трубка силиконовая медицинская по ТУ 9398-004-18037666-94, ПУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия
10. Электромотор 21
5. Передаточная капсула
11. Блокировочное кольцо
6. Всасывающая трубка, встроенная в рукоятку

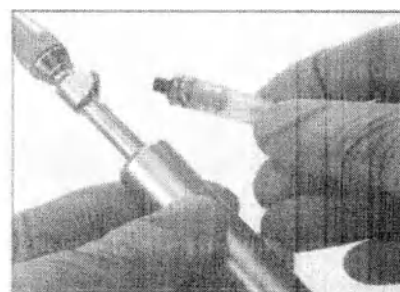
Примечание -Позиции 2, 3, 5 являются составными частями соединительной ручки канюли.



Снимите стопорный зажим.



Снимите стопорное кольцо.



Выкрутите переходник трубки из переходника канюли.



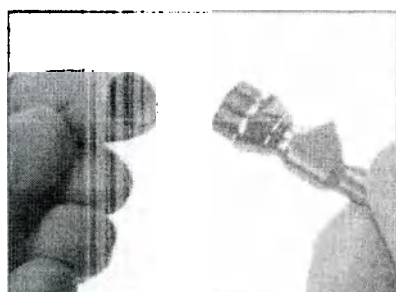
Кольцевое уплотнение должно располагаться на своем месте.



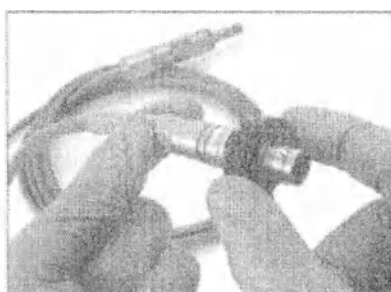
Выкрутите переходник канюли из передаточной капсулы.



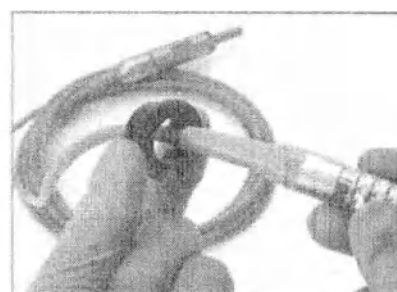
RU



Снимите защитный колпачок.



Проденьте разъем кабеля электромотора 21 через стопорное кольцо, так чтобы стопорное кольцо оказалось с тыльной стороны электромотора 21.



Вставьте передаточную капсулу в зацепление с электромотором



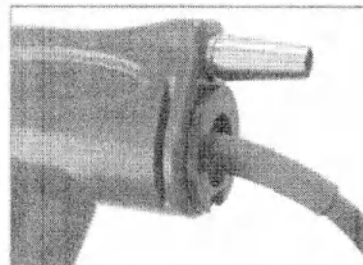
Вставьте передаточный блок

21,

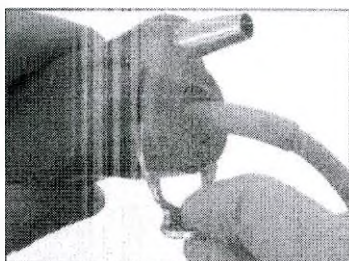
нажав на деталь до щелчка.



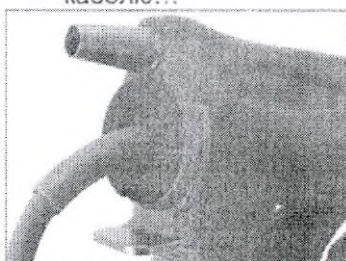
электромотора 21 в
рукоятку...



... до упора в стопор.



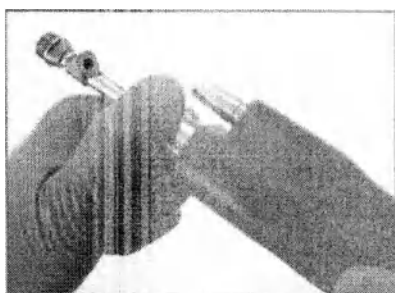
Сдвиньте стопорное кольцо по
кабелю...



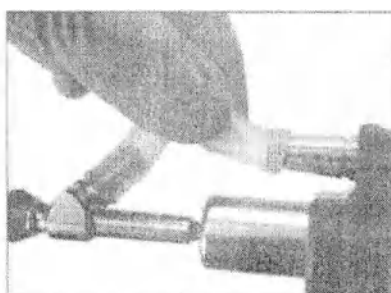
... и вставьте его в предусмотренное
отверстие.



Заведите стопорный зажим в вырез ... и зафиксируйте его с
корпусом.



Закрутите переходник канюли
на передаточную капсулу.



Выровняйте переходник трубки,
поворачивая передаточную
капсулу.



Наденьте оба конца трубки на
соединительные штуцеры.



Накрутите канюлю с коннектором
под ручку
на переходник канюли.

Вставьте вилку электромотора 21
в гнездо на блоке управления.

Полностью собранная рукоятка, готовая к
работе.

6.3.5 Подготовка трубок. Установите трубки в соответствии с рекомендациями





Для установки требуется использовать только Трубка силиконовая к аппаратам, устройствам медицинским и для дренажей, ТСМ-"РП-ЛЦ", с внутренним диаметром в 5,0 мм РУ № ФСР 2007/01033, производства ОАО «НИИРП», Россия
Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94, РУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия

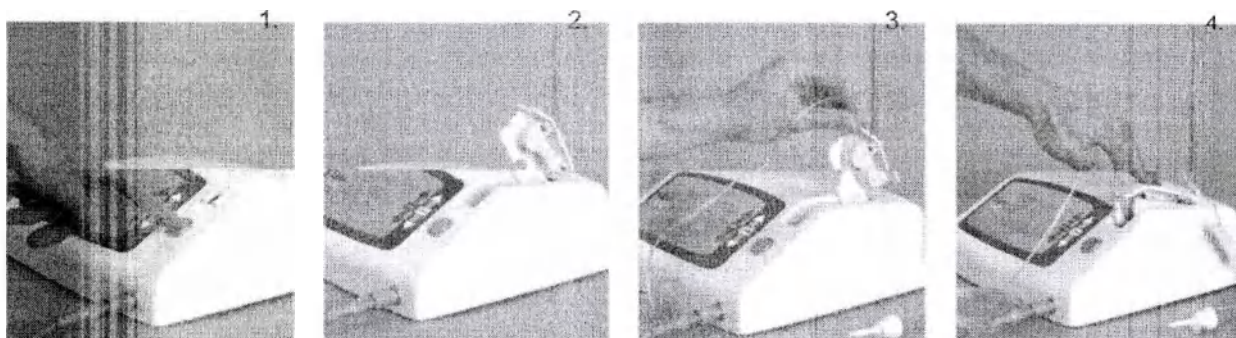


Вставляя трубки, соблюдайте направление стрелки на крышке отсека насоса.
Стрелка указывает направление потока инфльтрационного раствора.

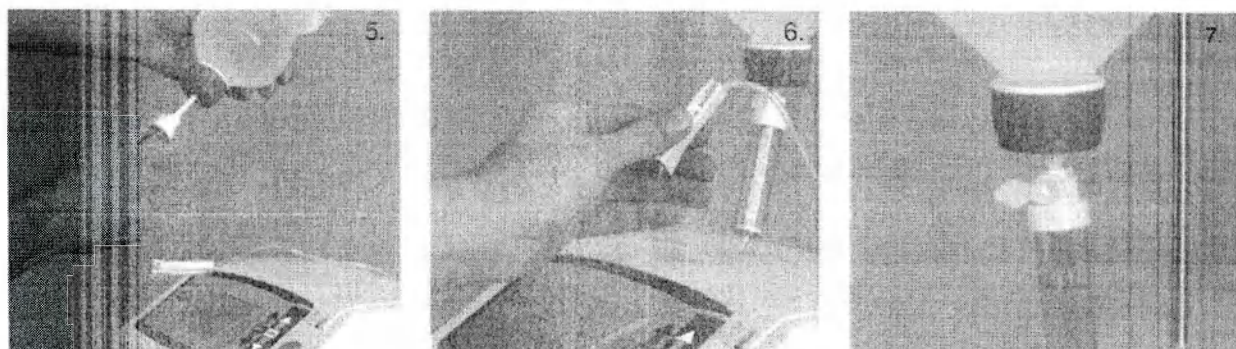


Встроенный инфльтрационный насос используется для инфльтрации заполняющего раствора.

Не допускается регулирование объема перекачиваемой жидкости с помощью роликового зажима на трубках; вместо этого в аппарате LipoSurg регулирование производится через встроенный инфльтрационный насос. По этой причине необходимо проверять, что роликовый зажим открыт до упора (см. также 7.2 "Органы управления").



1. Нажмите фиксаторную кнопку для держателя трубок (сверху на блоке управления), чтобы открыть насос.
2. Открывается отсек со встроенным держателем трубок.
3. Поместите трубку силиконовую к аппаратам, устройствам медицинским и для дренажей, ТСМ-"РП-ЛЦ", с внутренним диаметром в 5,0 мм, РУ № ФСР 2007/01033, производства ОАО «НИИРП», Россия в предусмотренный держатель трубки таким образом, чтобы часть трубок с наконечником была бы обращена к задней панели устройства. Проверьте
4. надежность крепления трубки.
5. Вставив трубку, нажмите на крышку отсека вниз до ее защелкивания в фиксаторах.



5. Вставьте наконечник на конце трубки в контейнер с заполняющим раствором (в комплект поставки не входит)*.

* В качестве контейнера с заполняющим раствором (контейнер с заполняющим раствором не входит в комплект поставки):

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9%, 1л, производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия» Регистрационный номер Р N003758/01.



К раствору перед использованием аппарата в условиях медицинского учреждения добавляются (на 1 л раствора):

Лидокаин, 10% - 4 мл (2 ампулы), регистрационный номер ЛСР-001475/09, производитель АО «ПФК Обновление», Россия.

Адреналин, 1 мг/мл – 1 мл (1 ампула), регистрационный номер ЛС-001849, производитель ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД», Россия.

Лидокаин и адреналин в комплектность поставки с аппаратом не входят.

6. До конца откройте роликовый зажим на трубках.
7. Откройте дренажный клапан под капельной камерой.
8. Подсоедините блок управления к розетке электропитания.



При выборе прибора оператор обязан проверить его биологическую совместимость согласно стандарту EN ISO 10993.



Проверьте, что установленное значение напряжения соответствует параметрам местной электросети!

Подготовка пациента для проведения липосакции.

Перед липосакцией, как и перед любой другой операцией требуется соответствующая предоперационная подготовка.

Данная подготовка разделяется на догоспитальный и госпитальный этап.

На догоспитальном этапе проводится предоперационная консультация с лечащим врачом, на которой подробно объясняется процесс выполнения операции, особенности послеоперационного периода, предполагаемый результат операции, а также возможные риски и вероятностные осложнения.

Также на догоспитальном этапе в обязательном порядке выполняется тщательное предоперационное обследование, включающее в себя сдачу анализов крови с определением показателей красной крови и гемостаза, наличие опасных инфекционных заболеваний (ВИЧ, гепатит В и С, сифилис). Выполняется оценка общесоматического статуса, наличие или отсутствие противопоказаний к операции. В обязательном порядке проводится ультразвуковое исследование вен нижних конечностей, консультация флеболога и подбор компрессионного трикотажа с целью профилактики тромбоза легочной артерии во время операции и ближайший период.

На госпитальном этапе непосредственно в день операции или накануне проводится осмотр анестезиолога и лечащего врача на предмет текущего соматического статуса и готовности к операции. При наличии полноценного обследования и отсутствия противопоказаний к операции наносится маркировка участков подлежащих хирургической коррекции и пациенту надеваются компрессионные чулки.

Непосредственно в операционной комнате, в положении стоя (пациент находится в сознании) выполняется подготовка операционного поля (обработка растворами антисептиков не менее 3-х раз). После чего он укладывается на операционный стол застеленный стерильных хирургическим бельём.

6.3.6 Методика проведения липосакции

Липосакция всегда проводится в условиях операционной, на регулируемом хирургическом столе, пациенту находящемуся в положении лёжа.

После соответствующей обработки операционного поля в условиях стерильности, соблюдением правил асептики и антисептики выполняется липосакция. Учитывая предварительно нанесённую маркировку, остроконечным скальпелем выполняются проколы кожи размерами соответствующие размерам используемой канюли (3,4 или 5 мм). С помощью канюли с луер-коннектором- канюли для инфльтрации (РУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан.) выполняется введение раствора для инфльтрации.

Первым этапом выполняется инфльтрация зоны липосакции специальным раствором из контейнера с заполняющим раствором * (контейнер с заполняющим раствором не входит в комплект поставки).

Раствор подключается трубкой силиконовой к аппаратам, устройствам медицинским и для дренажей, ТСМ-"РП-ЛЦ", с внутренним диаметром в 5,0 мм (РУ № ФСР 2007/01033, производства ОАО «НИИРП», Россия) к аппарату, свободный конец трубки надевается на канюлю с луер-коннектором- канюли для инфльтрации (РУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан.). Режим аппарата выставляется на инфльтрацию - INFIL. При нажатии на педаль встроенный в блок управления инфльтрационный-насос подает раствор по трубке силиконовой к аппаратам, устройствам медицинским и для дренажей, ТСМ-"РП-ЛЦ", с внутренним диаметром в 5,0 мм РУ № ФСР 2007/01033, производства ОАО «НИИРП», Россия) в канюлю с луер-коннектором- канюли для

инфльтрации (ПУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан.), скорость подачи регулируется на экране блока управления.

Через 15-20 минут, приступают ко второму этапу - вибрационная липосакция. На рукоятку в сборе для соединительной ручки канюли устанавливается канюля с коннектором под ручку-отсасывающая канюля липосакции (ПУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан), трубка силиконовая медицинская по ТУ 9398-004-18037666-94 (ПУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия) одним концом подключается к соединительной ручке канюли, вторым к рукоятке в сборе для соединительной ручки канюли. Рукоятка в сборе для соединительной ручки канюли подключается к Электроотсосу медицинскому универсальному VACUSON 60 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2008/01277 от 21.03.2008, производства «Новаг АГ», Швейцария) при помощи трубки силиконовой медицинской по ТУ 9398-004-18037666-94 (ПУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия). Режим аппарата выставляется на режим липосакции - LIPO. После нажатия на педаль электромотор 21 обеспечивает возвратно-поступательные движения канюли с коннектором под ручку-отсасывающая канюля липосакции (ПУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан) частотой 2700, 3600, 3900 и 5100 возвратно-поступательных движений (тактов)/мин, что способствует более легкому и контролируемому прохождению в жировую ткань, высвобождению адипоцитов из соединительнотканной стромы, меньшей травматизации самой ткани и ускорению процесса липосакции.

* В качестве контейнера с заполняющим раствором (контейнер с заполняющим раствором не входит в комплект поставки):

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9%, 1л, производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия»
Регистрационный номер Р N003758/01.



К раствору перед использованием аппарата в условиях медицинского учреждения добавляются (на 1 л раствора):

Лидокаин, 10% - 4 мл (2 ампулы), регистрационный номер ЛСР-001475/09, производитель АО «ПФК Обновление», Россия.

Адреналин, 1 мг/мл – 1 мл (1 ампула), регистрационный номер ЛС-001849, производитель ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД», Россия.

Лидокаин и адреналин в комплектность поставки с аппаратом не входят.

6.3.7 Рекомендации по наблюдению за состоянием после проведения липосакции

После выполнения липосакции, непосредственно на операционном столе надевается компрессионное послеоперационное белье, с целью профилактики появления выраженного отёка зон липосакции.

Выполнение небольшого объема операции допустимо в амбулаторных условиях. При значительном объёме липосакции предпочтительно выполнение подобной операции в рамках стационара. Соответственно, ближайший послеоперационный период проводится под наблюдением медицинских работников в клинике.

Крайне желательна максимально ранняя вертикализация пациента с целью профилактики ТЭЛА. Обязательным является назначение антибактериальных препаратов широкого спектра действия, для предупреждения воспалительных и гнойно-септических осложнений.

Благотворный эффект оказывает физиотерапевтические мероприятия направленные на снижение болевых ощущений и отека в послеоперационном периоде. Такие как: микротоки, ультразвуковая терапия, ручной и аппаратный массаж, прессотерапия и др.

Ношение компрессионного белья рекомендуется не менее месяца после операции.

Схематичное изображение процедуры проведения липосакции



Объем удаляемого жира напрямую зависит от анатомии пациента. Объем удаляемого жира определяет медицинский персонал (врачи-хирурги, врачи-косметологи).

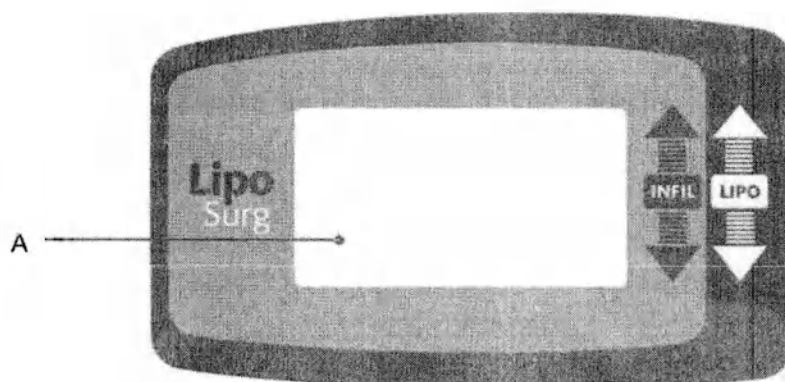
7 Эксплуатация устройства

7.1 Включение и отключение устройства

Выключатель питания "I/O" (на задней панели) служит для включения и отключения электропитания блока управления.

Устройство можно отключить в любой момент времени независимо от процедуры выключения устройства.

7.2 Органы управления



А) Дисплей: индикация различных параметров (см. "7.3/7.4/7.5 Дисплей...").

В) Кнопка **"INFIL"**: выбор функции "Infiltration" ("Инфльтрация").

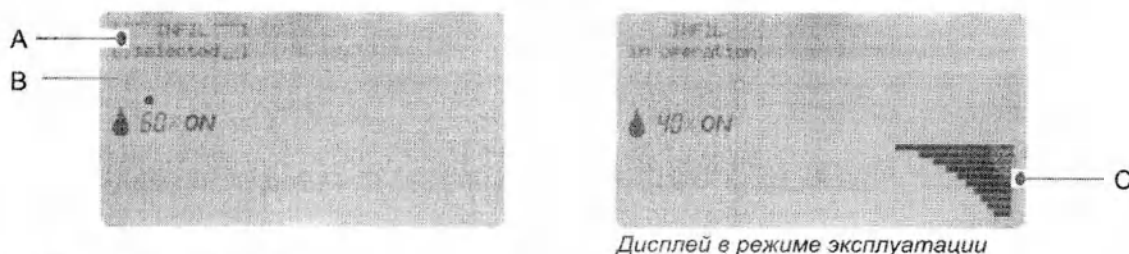
- При нажатии кнопки **"INFIL"**  объемный расход увеличивается.
- При нажатии кнопки **"INFIL"**  объемный расход уменьшается.

С) Кнопка **"LIPO"**: выбор функции "Липосакция Liposuction" ("Липосакция").

- При нажатии кнопки **"LIPO"**  увеличивается количество тактов канюли.
- При нажатии кнопки **"LIPO"**  уменьшается количество тактов канюли.

Д) При одновременном нажатии кнопок **"INFIL"** и **"LIPO"** включается комбинированный режим **"KOMBI-MODE"**.

7.3 Infiltration "INFIL"



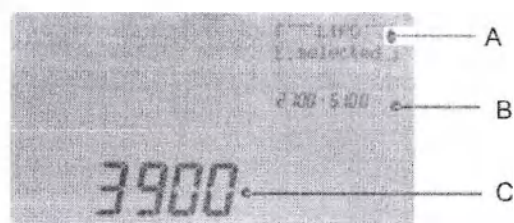
Дисплей в режиме эксплуатации

- A) **Выбранная функция "INFIL"**
При нажатии кнопки "INFIL" слева сверху высвечивается функция "INFIL" (Инфльтрация).
При нажатии педали на дисплее справа сверху высвечивается сообщение "INFIL in operation" (INFIL - работа).
- B) **Установка максимального располагаемого объемного расхода для перистальтического насоса.**
Предельный объемный расход заполняющего раствора можно регулировать с шагом 10 %, начиная с 10 %.
- C) **Индикация в реальном времени обеспечиваемого насосом расхода, которая вызывается с помощью педали.**
Столбчатая диаграмма отображает в процентах расход перистальтического насоса, который вызывается с помощью педали.



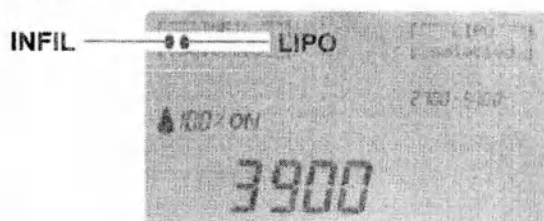
Насос не начинает работу до тех пор, пока электромотор 21 не будет включен с помощью нажатия педали.

7.4 Липосакция "LIPO"



- A) **Выбранная функция "LIPO"**
При нажатии кнопки "LIPO" справа сверху высвечивается функция "LIPO" (Липосакция).
При нажатии педали на дисплее справа сверху высвечивается сообщение «LIPO in operation» (Работа – режим LIPO).
- B) **Установка интервала числа тактов канюли**
Индикация интервала числа тактов канюли.
- C) **Регулировка числа тактов канюли**
При нажатии педали ход соединительной ручки канюли осуществляется с предварительно установленным числом тактов.

7.5 "COMBI-MODE"

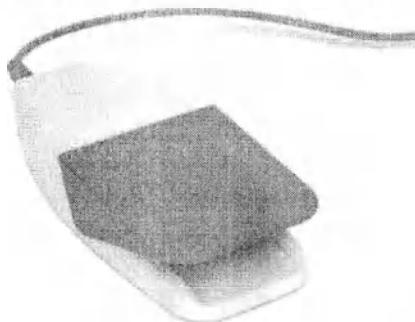


Выбранная функция "INFIL & LIPO"

При одновременном нажатии кнопок "INFIL и LIPO" включается комбинированный режим "COMBI MODE" (Инфльтрация и Липосакция).

Установка параметров для этих функций осуществляется согласно приведенным выше инструкциям.

7.6 Эксплуатация устройства с помощью педали VARIO



Пластина педали...	Такт хода канюли:	Инфльтрационный насос:
... не нажата	Ход канюли отсутствует	Насос выкл.
... слегка нажата	Канюля ходит с макс. скоростью	Насос работает со скоростью, которую показывает столбчатая диаграмма.
... нажата до упора	Канюля ходит с макс. установленной скоростью	Насос работает с максимальной скоростью (на столбчатой диаграмме заполнены все сегменты).



По соображениям безопасности устройство срабатывает только с помощью педали.

7.7 Проверка исправного функционирования

Перед каждым запуском аппарата LipoSurg или работой с дополнительным оборудованием пользователь обязан проконтролировать надлежащее работоспособное состояние каждого отдельного компонента, отсутствие дефектов, чистоту и стерильность, а также готовность к работе. Все указания, промаркированные на устройстве и его составных частях, должны быть хорошо различимыми, причем в устройстве должны отсутствовать неподсоединенные детали. При включении устройства на дисплее отображаются последние установленные параметры.

7.7.1 Электромотор 21

Проверка исправного функционирования электромотора 21 производится без закрепленной соединительной ручки канюли. Для включения режима липосакции нажмите кнопку "LIPO". Нажимайте кнопку "LIPO" для увеличения скорости до макс. значения. Нажмите педаль. Электромотор 21 запускается в работу и разгоняется до макс. скорости. При отпускании педали электромотор 21 затормаживается и окончательно останавливается в состоянии покоя.



Запрещается блокировать прорези вентиляции электромотора 21 во избежание недопустимого роста температуры электромотора 21. Встроенные каналы обеспечивают достаточное охлаждение электромотора 21, когда он установлен в рукоятке.

7.7.2 Проверка исправного функционирования работы встроенного инфльтрационного насоса

Включите режим инфльтрации, нажимая кнопку "INFIL". Нажимайте кнопку "INFIL" для выбора макс. скорости насоса (100 %). Нажмите педаль до упора вниз. Насос запускается в работу и быстро разгоняется до макс. скорости. На выходе трубок – соответственно на канюле с луер-коннектором-канюли для инфльтрации (ПУ №РЗН 2013/596 от 05.06.2013, производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан.) – возникает струя жидкости.

8 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

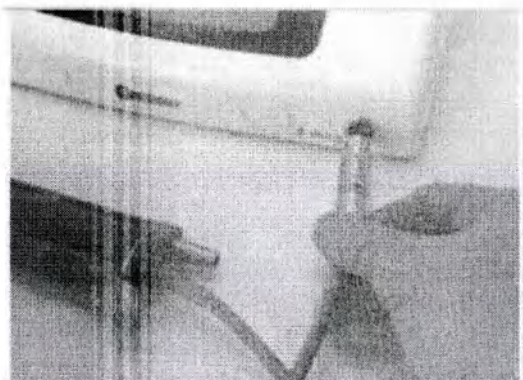
Приведенные в данном документе инструкции по обработке предназначены для составляющих, поставляемых в комплекте LipoSurg.

В частности, особую важность в связи с техническим уходом за составляющими имеют следующие вопросы:

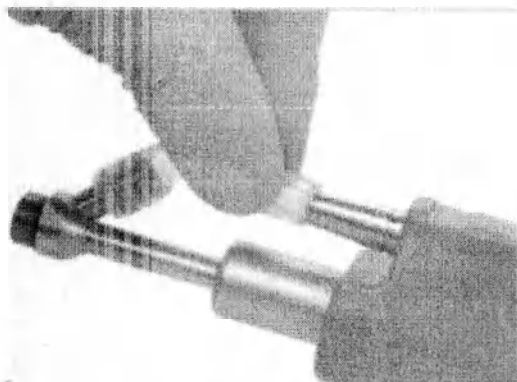
- Чистка, дезинфекция и стерилизация должны выполняться после каждой лечебной процедуры.

Порядок разбора рукоятки в сборе для соединительной ручки канюли при подготовке к очистке, дезинфекции и стерилизации:

Разбор:



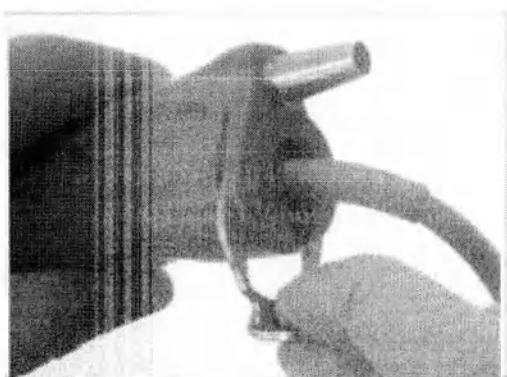
Вытащить штекер электромотора 21 из гнезда блока управления.



Отсоединить трубку силиконовую медицинскую по ТУ 9398-004-18037666-94 (ПУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия) .



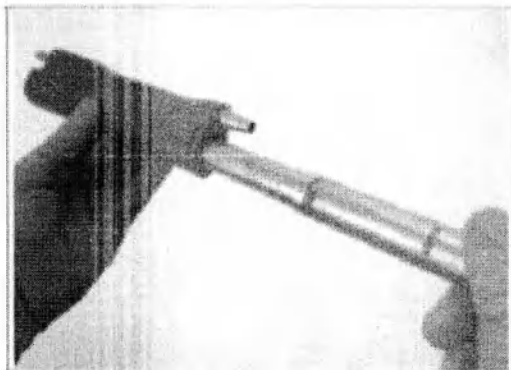
Отвинтить адаптер канюли с капсулы трансмиссии и снять трубку силиконовую медицинскую по ТУ 9398-004-18037666-94 (РУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия) .



Вытащить фиксирующий зажим из паза.



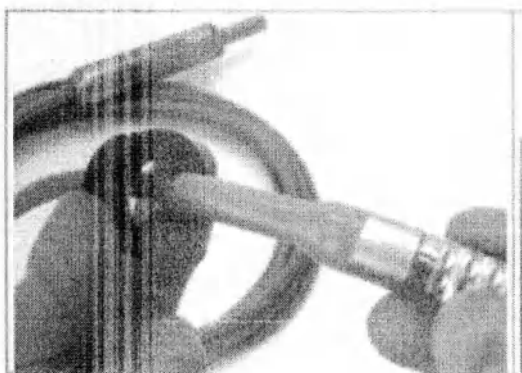
Вытащить блокирующее кольцо.



Вытащить блок электромотора 21 из рукоятки.



Отсоединить капсулу трансмиссии от электромотора 21.



Снять блокирующее кольцо с электромотора 21.

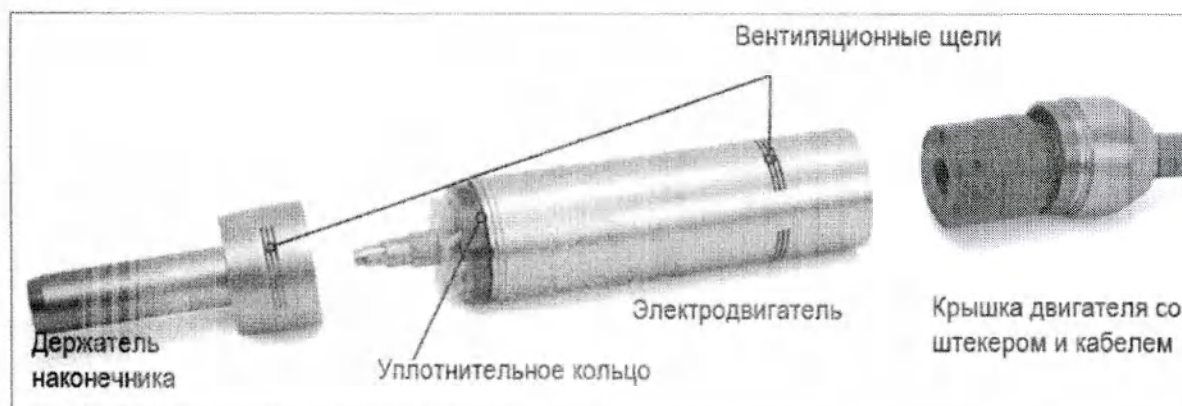
Составные части, которые подвергаются дальнейшей очистке и стерилизации:



Смойте все видимые загрязнения водой.

1. Сотрите с капсулы трансмиссии и составных частей видимые загрязнения при помощи влажной ткани/бумажного полотенца.
2. Очистите капсулу трансмиссии и составных частей под проточной водопроводной водой с помощью мягкой щетки (производитель Insitumed GmbH, код MED100.33).
3. Промойте внешнюю поверхность капсулы трансмиссии в течение 10 секунд при помощи водяного пистолета (при давлении не менее 2,0 бар; производитель, например, HEGA Medical, код 6010 или 7060). Для этого достаточно местной водопроводной воды, поскольку последний шаг - это всегда ополаскивание в машине деионизированной водой, после которой на наконечнике не останется известкового налета от жесткой воды.
4. Промывайте детали с просветом чистящим пистолетом с насадкой для струйной обработки (производитель HEGA Medical, код 4270) в течение не менее 30 секунд.

Составные части электромотора 21:



1. Открутите крышку электромотора 21 и снимите кабель вместе с крышкой.
2. Открутите держатель наконечника, а также снимите уплотнительное кольцо.

Далее указаны предварительная очистка и дезинфекция и стерилизация.

21.1 Блок управления и педаль

Блок управления и педаль не имеют контакта с пациентом.

Дезинфекция достигается с помощью протирания наружной поверхности 70 %-ным раствором изопропилового спирта.

С этой целью лицевая панель блока управления герметизируется и допускает тщательную чистку.

Срок службы изделия не ограничен, нормируется износом (20 лет)

21.2 Гнездо ручки, комплект фиксаторов, стойка контейнера

Загрязненные гнезда ручки необходимо чистить с помощью нейтрального или щелочного чистящего средства.

Срок службы изделия не ограничен, нормируется износом (20 лет).

Проведите стерилизацию гнездо ручки, комплект фиксаторов, стойка контейнера, соблюдая те же инструкции, что и для электромотора 21 (подпункт 21.4).

21.3 Соединительная ручка канюли

Таблица 4

Ограничения по повторной обработке	Частая повторная обработка оказывает лишь ограниченное влияние на соединительную ручку канюли. Завершение срока службы изделий обычно определяется их износом и возникновением повреждений в результате эксплуатации. Соединительная ручка канюли рассчитана на 250 циклов стерилизации.
ИНСТРУКЦИИ	
На месте эксплуатации	Удалите загрязнения с поверхности, пользуясь ветошью/бумажным полотенцем.
Хранение и транспортировка	Какие-либо специальные требования отсутствуют. Риск высыхания и коррозии требует проведения повторной обработки без излишних задержек.
Подготовка к чистке	Разберите соединительную ручку канюли (см. раздел 21- Подготовка соединительной ручки канюли). Протрите детали чистой тканью, смоченной средством для чистки и дезинфекции. Запрещается помещать соединительную ручку канюли в ультразвуковую ванну.
Автоматическая чистка и дезинфекция	Требуемые изделия: погружная камера дезинфекции со специальным загрузочным держателем, который обеспечивает соединение ручек с камерой дезинфекции и тщательное промывание каналов. Пользуйтесь нейтральным или щелочным чистящим средством в рекомендуемой концентрации. 1. Поместите передаточную капсулу и рукоятку в загрузочный держатель (обеспечив прополаскивание каналов). 2. Поместите переходник канюли, переходник трубки с кольцевым уплотнением, трубкой силиконовой медицинской по ТУ 9398-004-18037666-94 (РУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия), стопорным зажимом и стопорным кольцом в корзину из сетки с мелкой ячейкой. 3. Установите цикл чистки, обеспечивающий достаточную чистоту и прополаскивание деталей. Произведите заключительное полоскание в полностью деионизированной воде. 4. Выполните 10-минутный погружной цикл при температуре 93°C для обеспечения термической дезинфекции. 5. Выгружая из камеры передаточную капсулу, рукоятку и мелкие детали, проверяйте наличие видимых следов загрязнений в зазорах и пазах. Если необходимо, повторите весь цикл или чистку вручную.
Ручная чистка	Требуемые изделия: нейтральное или щелочное чистящее средство в

	рекомендуемой концентрации, мягкая щетка, проточная вода. Процедура: 1. Смойте и счистите поверхностные загрязнения на передаточной капсуле, рукоятке и мелких деталях. 2. С помощью щетки нанесите чистящее средство на все поверхности и в зазоры. 3. Тщательно прополощите передаточную капсулу, рукоятку и мелкие детали в проточной воде. Сразу после липосакции поместите трубку силиконовую медицинскую по ТУ 9398-004-18037666-94 (ПУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия), рукоятку и стопорное кольцо в средство, являющееся растворителем жиров и белков (например, средство Edisonite). Промойте все детали струей воды под высоким давлением (вода под давлением, перфузионный шприц).
Сушка	Если для чистки и дезинфекции устройства не предусмотрена программа сушки, просушите передаточную капсулу, рукоятку и мелкие детали вручную или в сушильной камере.
Осмотр и техническое обслуживание REF 1958	Проверьте отсутствие видимых следов повреждений, коррозии и износа. Поместите распылительный переходник (№ 1958) в спрей NouClean и распылительный переходник в передаточную капсулу. Кратковременно, примерно в течение 3 сек, распыляйте спрей NouClean (см. инструкции на банке со спреем), затем вытрите избыточную жидкость влажной тряпкой. Если вследствие противодействия невозможно обеспечить достаточный приток смазывающего средства, извлеките распылительный переходник, оберните влажную тряпку вокруг прибора и переходника, впрыскивая средство в отверстия муфты. Вытрите проливы, пользуясь ветошью.
Упаковка	Повторно соберите соединительную ручку канюли (см. раздел 21 "Подготовка соединительной ручки канюли"). Отдельные детали: упакуйте соединительную ручку канюли в индивидуальную упаковку для стерильных материалов. Подбирайте достаточно большой мешок, обеспечив его запечатывание без натяжения. Производитель Nuvag AG рекомендует указывать индикатор стерилизации. Комплекты: отсортируйте соединительные ручки канюлей в предназначенных для этого лотках или поместите их в универсальные стерилизационные лотки.

Стерилизация	Произведите обработку в вакуумном автоклаве (класс В или S согласно стандарту EN 13060 с частичным пред-вакуумом) при температуре 135°C в течение не менее 5 минут. Если за один цикл стерилизации обеспечивается стерильность нескольких изделий, следите за тем, чтобы не превышать максимально допустимую нагрузку для стерилизатора. В случае автоклавов без функции пост-вакуума может добавляться цикл сушки. Сушите соединительную ручку канюли в мешке при комнатной температуре в течение одного часа, развернув его бумажной стороной вверх. * Время выдержки при данной температуре определяется конкретными нормативами данной страны и применимыми стандартами. Макс. время выдержки : 25 мин.
Хранение	Если простерилизованная соединительная ручка канюли используется не сразу, упаковка подлежит маркировке с нанесением даты стерилизации. Рекомендуется добавлять индикатор стерилизации.
Примечание - спрей для чистки NouClean, РУ №ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г., производства "НОУВАГ АГ", Швейцария	

Приведенные выше инструкции утверждены производителем- Nouvag AG, как приемлемые при подготовке изделия к повторному применению.

Лицо, выполняющее такую подготовку, несет ответственность за обеспечение надлежащего исполнения подготовки с применением оборудования, материалов и персонала, требуемого на этапе подготовки, и за достижение требуемых результатов. При этом, как правило, необходим постоянный контроль и профилактическое отслеживание при проведении процедуры.

Кроме того, любое отклонение от предоставленных инструкций подлежит тщательному анализу на предмет его возможного влияния и отрицательных последствий.

21.4 Электромотор 21

Таблица 5

Общие процедуры	1. Каждый электромотор 21 подлежит тщательной чистке, дезинфекции и стерилизации перед первым запуском в работу (поставка изделия непосредственно с завода) и сразу после каждого применения. Только чистый и дезинфицированный электромотор 21 обеспечивает надлежащую работу! 2. При транспортировке, чистке, обслуживании, стерилизации и хранении электромотора 21 следует обращаться с ним с особой осторожностью. 3. Мы рекомендуем пользоваться мягкими щелочными и ферментативными чистящими средствами по возможности с низким содержанием силикатов с целью избежать загрязнений (силикатирования) электромотора 21. (i. Щелочное чистящее средство: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG ii. Ферментативное чистящее средство: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG).
-----------------	---

	4. Для чистки и дезинфекции разрешается применять только средства коммерческого качества, перечисленные в перечне DGHM-/VАН. Методику применения, время действия и пригодность конкретных средств для чистки и дезинфекции см. в инструкциях их изготовителей. 5. Строго соблюдайте инструкции по эксплуатации устройств и применению химикатов и т.д. в процессе подготовки. 6. Точно следите за дозировкой химикатов, временем действия и температурами применения в процессе чистки и дезинфекции. 7. Завершение срока службы изделий обычно определяется их износом и возникновением повреждений в результате эксплуатации. Электромотор 21 рассчитан на 250 циклов стерилизации. 8. Не перегружайте моечную машину. Избегайте мертвых зон. Следите за безопасным размещением в машине. 9. Соблюдайте применимые нормативы данной страны при повторной обработке медицинских устройств. 10. Запрещается подвергать электромотор 21 ультразвуковой чистке! Это может вывести электромотор 21 из строя. 11. Производитель Nouvag AG рекомендует применять сетчатую корзину и повторно используемый контейнер для упрощения и удобства при подготовке и хранении (вкл. транспортировку) изделий. Сетчатой корзиной можно пользоваться для безопасного размещения изделий как в цикле промывки, так и во время и после стерилизации изделий. Сетчатая корзина удобна для применения вместе со стерилизационной бумагой или с жестким контейнером стерилизации. При этом барьерный эффект отсутствует как таковой, что способствует поддержанию стерильности.	
Внимание!	В отношении пациентов с болезнью Крейтцфельда — Якоба или одним из ее вариантов (vCJK) мы не принимаем на себя ответственность за повторное применение электромотора 21. Институт Роберта Коха рекомендует изымать изделия из обращения после первого применения с целью избежать заражения других пациентов, пользователей и третьих лиц.	
Предварительная подготовка на месте эксплуатации	После хирургического вмешательства немедленно удалите кровь, выделения, остатки тканей и костные обрезки, пользуясь одноразовым тканым/бумажным полотенцем, не позволяйте этим остаткам засыхать на устройстве! Засохшие остатки являются причиной коррозии.	
Безопасное хранение и транспортировка	Загрязненные изделия должны храниться и транспортироваться до точки подготовки в закрытом контейнере с целью избежать повреждения изделий и загрязнения окружающей среды	
Чистка и дезинфекция, предварительная чистка REF 1974	1. Удалите все видимые загрязнения с поверхности электромотора 21, пользуясь одноразовой ветошью/бумажным полотенцем. 2. Выкрутите крышку электромотора 21 и извлеките кабель, вкл. крышку электромотора 21. 3. Выкрутите держатель ручки и также удалите его. 4. Вычистите пластмассовые детали электромотора 21 в проточной воде, пользуясь мягкой щеткой. 5. Промойте наружную поверхность электромотора 21 в течение 10 сек с помощью водяного пистолета (при давлении не менее 2,0 бар). 6. Затем обработайте электромотор спреем NouClean (см. раздел, посвященный техническому обслуживанию и уходу).	
Чистка	Механическая чистка После предварительной чистки поместите электромотор 21 в фильтрующую сетчатую корзину. Механическая чистка приводит к успеху только в том случае, если	Автоматический процесс чистки (программа VARIO TD) 1. Выполните предварительную чистку холодной водой в течение 4 минут. 2. Опорожнение

	строго соблюдаются инструкции по предварительной чистке, приведенные выше! Чистка производится с помощью программы VARIO TD в блоке чистки и дезинфекции (RDG). Для процесса чистки рекомендуется употреблять воду качества DI (полностью обессоленная вода). После завершения программы чистки (вкл. термическую дезинфекцию) проверьте наличие видимых следов загрязнений в зазорах и пазах электромотора 21, крышки электромотора 21 с кабелем и держателя ручки. Если необходимо, повторите весь цикл или чистку вручную.	3. Выполните чистку в течение 5 минут при температуре 55°C с помощью 0,5%-го щелочного чистящего средства или при температуре 40°C с помощью 0,5%-го ферментативного чистящего средства. 4. Опорожнение 5. Нейтрализация холодной водой в течение 3 минут. 6. Опорожнение 7. Промежуточное полоскание холодной водой в течение 2 минут. 8. Опорожнение
Дезинфекция	Механическая дезинфекция Блок чистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая следует после чистки. При выполнении механической термической дезинфекции необходимо учитывать требования национальных нормативов в отношении значения показателя A0 (см. стандарт DIN EN ISO 15883-1). Мы рекомендуем для электромотора 21 значение A0, равное 3000. Дезинфекция должна производиться с применением воды качества DI.	Предупреждение При ненадлежащем ополаскивании или чрезмерно длительном воздействии дезинфицирующего или моющего средства возможна коррозия электромотора 21. Величины времени погружения см. на упаковке соответствующего дезинфицирующего или моющего средства.
Сушка	Механическая сушка Просушите электромотор 21, используя цикл сушки в блоке чистки и дезинфекции (RDG). При необходимости можно выполнить ручную чистку с помощью безворсовой ткани. При выполнении ручной сушки обращайтесь особое внимание на пазы и зазоры электромотора 21. Затем вновь обработайте электромотор 21 с помощью спрея NouClean. В каждом блоке RDG изготовителем должна предусматриваться соответствующая процедура сушки (см. стандарт ISO 15883-1). Соблюдайте указания и инструкции по применению, предоставляемые изготовителем соответствующего блока RDG.	Ручная сушка Установите электромотор 21 в вертикальное положение без крышки электромотора, кабеля и без держателя ручки. Выполните сушку электромотора 21 в течение не менее 30 минут. Затем обработайте с помощью спрея NouClean. После этого прикрутите держатель ручки и крышку электромотора 21 с кабелем обратно к электромотору 21.

Осмотр и технический уход REF 1974	1. Сначала выкрутите крышку электромотора 21 и снимите кабель, вкл. крышку электромотора 21. Выкрутите держатель ручки и также удалите его. 2. Выполните внешний осмотр на предмет повреждений, коррозии и износа. 3. На следующем шаге процедуры обработайте электромотор 21 спреем для чистки и ухода. Производитель Nouvag AG рекомендует применять для этой цели спрей NouClean. Прикрутите насадку распыления (рис. 1) вместо разъема на электромотор 21 и произведите распыление с помощью спрея NouClean в течение примерно 3 сек (рис. 2), до тех пор, пока из-под крышки электромотора 21 не будет вытекать чистая жидкость. 4. Затем протрите электромотор 21 влажной тканью (соблюдайте инструкции по эксплуатации изделия). 5. После обработки электромотора 21 спреем прикрутите держатель ручки и крышку электромотора 21 с кабелем обратно к электромотору 21 (см. рис. 3 – 4).				
Стерилизация	Произведите обработку в вакуумном автоклаве (класс В или S согласно стандарту EN 13060 с частичным пред-вакуумом) при температуре 135°C в течение не менее 5 минут. Если за один цикл стерилизации обеспечивается стерильность нескольких изделий, следите за тем, чтобы не превышать максимально допустимую нагрузку для стерилизатора. В случае автоклавов без функции пост-вакуума может добавляться цикл сушки. Сушите соединительную ручку каниюли в мешке при комнатной температуре в течение одного часа, развернув его бумажной стороной вверх. * Время выдержки при данной температуре определяется конкретными нормативами данной страны и применимыми стандартами. Макс. время выдержки : 25 мин. Если простерилизованный электромотор 21 используется не сразу, упаковка материала подлежит маркировке с нанесением даты стерилизации.				
Хранение	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="459 1234 938 1301">Хранение стерильной упаковки</th><th data-bbox="946 1234 1416 1301">Обращение со стерильной упаковкой</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="459 1308 938 1547"> Простерилизованное изделие должно храниться в условиях отсутствия пыли, влажности и загрязнений. При хранении не допускается воздействие прямых солнечных лучей. После истечения срока годности запрещается дальнейшее применение изделия. </td><td data-bbox="946 1308 1416 1547"> Прежде чем извлечь изделие, проверьте отсутствие повреждений стерильной упаковки. Извлекая изделие, соблюдайте соответствующие асептические процедуры. </td></tr> </tbody> </table>	Хранение стерильной упаковки	Обращение со стерильной упаковкой	Простерилизованное изделие должно храниться в условиях отсутствия пыли, влажности и загрязнений. При хранении не допускается воздействие прямых солнечных лучей. После истечения срока годности запрещается дальнейшее применение изделия.	Прежде чем извлечь изделие, проверьте отсутствие повреждений стерильной упаковки. Извлекая изделие, соблюдайте соответствующие асептические процедуры.
Хранение стерильной упаковки	Обращение со стерильной упаковкой				
Простерилизованное изделие должно храниться в условиях отсутствия пыли, влажности и загрязнений. При хранении не допускается воздействие прямых солнечных лучей. После истечения срока годности запрещается дальнейшее применение изделия.	Прежде чем извлечь изделие, проверьте отсутствие повреждений стерильной упаковки. Извлекая изделие, соблюдайте соответствующие асептические процедуры.				
Сведения по контролю процедуры подготовки	Указанный выше процесс подготовки подлежит контролю с помощью процедуры проверки. Используются следующие материалы и оборудование: 1. Щелочное чистящее средство: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Ферментативное чистящее средство: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Блок чистки/дезинфекции: Miele G 7836 CD 4. Задний троллей: Miele E429 5. Автоклав: Selectomat 666-HP (MMM) 6. Стерильная упаковка: Amcor flexibles SPS (Франция) Могут также применяться химикаты и оборудование, отличные от перечисленных выше. В таких случаях необходимо проконсультироваться у изготовителя или поставщика и выяснить, обеспечивают ли такие изделия				

	такие же рабочие характеристики, которые были подтверждены в ходе процедуры контроля. Если вместо указанной выше процедуры выполняется отличный от нее процесс повторной обработки, необходимо соответствующим образом подтвердить его пригодность.
Примечание 1. Отсутствуют указания на какой-либо опыт проведения других процедур стерилизации, таких как плазменная стерилизация, низкотемпературная стерилизации и т.д. 2. Спрей для чистки NouClean, РУ №ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г., производства "НОУВАГ АГ", Швейцария	

Внимание! Пользователи несут всю полноту ответственности в тех случаях, когда они применяют процедуры, отличные от утвержденных процедур стерилизации, описание которых приведено выше!

21.5 Техническое обслуживание

21.5.1 Замена предохранителя блока управления

Пользователи могут самостоятельно заменять перегоревшие предохранители блока управления.

Они расположены на задней панели устройства в отсеке, размещенном под выключателем электропитания:

- Отсоедините вилку кабеля питания.
- С помощью отвертки откройте отсек предохранителей.
- Замените перегоревший предохранитель Т 3.15 AL, 250 В.
- Задвиньте обратно держатель предохранителя и закройте отсек предохранителей.
- Проверьте правильность напряжения сети, приведенного на отсеке предохранителей.
- Вновь подключите вилку кабеля питания.

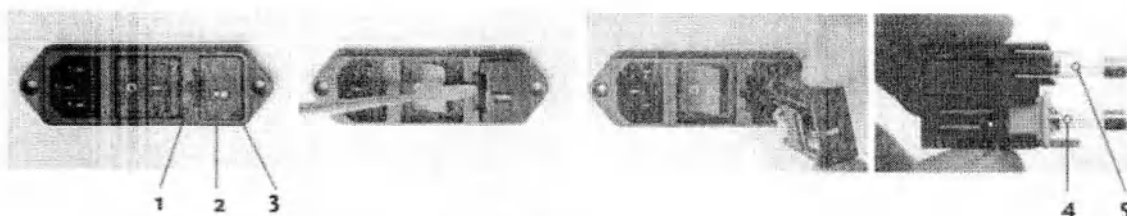


Рисунок 5 – Замена предохранителя блока управления

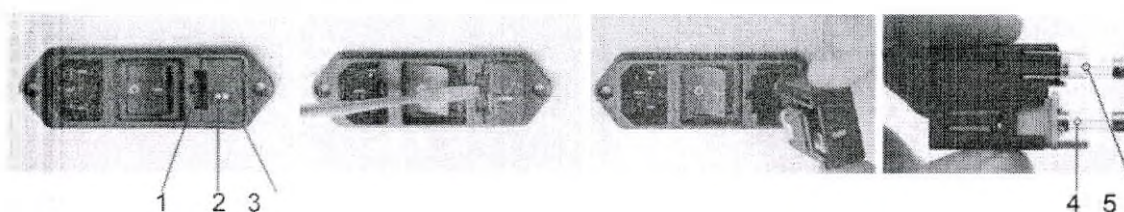
1. Фиксаторный механизм предохранителя
2. Индикаторное окошко величины напряжения
3. Отсек предохранителей
4. Предохранитель 1
5. Предохранитель 2

9 Техническое обслуживание

9.1 Замена предохранителя блока управления

Пользователи могут самостоятельно заменять перегоревшие предохранители блока управления. Они расположены на задней панели устройства в отсеке, размещенном под выключателем электропитания:

- Отсоедините вилку кабеля питания.
- С помощью отвертки откройте отсек предохранителей.
- Замените перегоревший предохранитель T 3.15 AL, 250 В.
- Задвиньте обратно держатель предохранителя и закройте отсек предохранителей.
- Проверьте правильность напряжения сети, приведенного на отсеке предохранителей.
- Вновь подключите вилку кабеля питания.



1. Фиксаторный механизм предохранителя
2. Индикаторное окошко величины напряжения
3. Отсек предохранителей
4. Предохранитель 1
5. Предохранитель 2

9.2 Проверка безопасности устройства

На основе анализа рисков были оценены и сформулированы главные принципиально важные требования. Подтвержденные результаты записаны в файлах управления рисками, хранящихся у изготовителя.

Законодательство некоторых стран требует выполнение проверки безопасности для медицинских устройств. Инспекции по технике безопасности представляют собой регулярный контроль безопасности, который является обязательным для эксплуатируемых медицинских устройств. Целью этих мероприятий является своевременное выявление и исключение наличия повреждений устройств и рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Инспекции STI (Инспекции по технике безопасности) для системы LipoSurg должны выполняться официально уполномоченными специалистами каждые 2 года. Результаты инспекций подлежат документированию.

Инструкции по сервисному обслуживанию, необходимые схемы и описания предоставляются изготовителем по отдельному запросу.

NOUVAG AG предлагает своим заказчикам услугу по инспекции техники безопасности. Адреса сервисных центров приведены в приложении к данному руководству по эксплуатации в разделе "Сервисные центры". Для уточнения более подробных сведений просьба обращаться в отдел технического обслуживания.

Подробный список сервисных центров Nouvag AG представлен на Интернет-сайте:

www.nouvag.com > Service > Service centers

10 Неполадки и неисправности

Неполадка	Причина	Устранение	Раздел руководства по эксплуатации
Устройство не работает	Не подключен блок управления	Установите выключатель питания "I/O" в положение "I"	Включение и отключение устройства
	Отсутствует соединение с сетью электропитания	Подсоедините блок управления к сети электропитания	Подключение электропитания
	Ошибочное рабочее напряжение	Проверьте величину напряжения в сети	Подключение электропитания
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель	Замена предохранителя блока управления
	Ошибка процессора	Установите выключатель питания "I/O" в положение "I", подождите 10 сек, затем верните его в положение "O".	Включение и отключение устройства
Отсутствует ходовое перемещение соединительной ручки канюли	Не выбрана функция "LIPO"	Выберите функцию "LIPO"	Органы управления
	Не задействована канюля от электромотора 21 к приводу	Включите канюлю от электромотора 21 к приводу, нажимая педаль	Эксплуатация устройства с помощью педали VARIO
	Не подсоединена канюля от электромотора 21 к приводу	Вставьте вилку электромотора 21 в гнездо на передней панели устройства	Общий вид устройства Подготовка соединительной ручки канюли
	Передаточная капсула не подсоединена должным образом к электромотору 21	Прижмите передаточную капсулу к электромотору 21 до защелкивания в фиксаторах	Подготовка соединительной ручки канюли

Отсутствует подача инфльтрационного раствора в канюлю	Не выбрана функция "INFIL"	Выберите функцию "INFIL"	Органы управления
	инфльтрационный насос не включен	Включите инфльтрационный насос, нажав педаль	инфльтрационный насос
	Трубка* установлена неправильно	Правильно установите трубку*(соблюдайте направление потока)	6.3.5 Подготовка трубки*
	Закупоривание трубки*	Замените трубку*	6.3.5 Подготовка трубки*
	Инфльтрационный контейнер не вентилируется	Откройте воздушный дренажный клапан на трубке.	6.3.5 Подготовка трубки*
	Просачивание жидкости из трубки*	Замените трубку*	6.3.5 Подготовка трубки*
	Закрит роликовый зажим	До конца откройте роликовый зажим	6.3.5 Подготовка трубки*
Педаль не функционирует	Педаль не подсоединена	Вставьте вилку педали в гнездо на задней панели устройства	Подготовка педали Общий вид устройства
	Не включен блок управления	Включите устройство с помощью выключателя на задней панели	Включение и отключение устройства
	Нарушены штатные приемы работы	Внимательно изучите руководство по эксплуатации	Эксплуатация устройства с помощью педали VARIO
* Трубка силиконовая к аппаратам, устройствам медицинским и для дренажей, ТСМ-"РП-ЛЦ", с внутренним диаметром в 5,0 мм, РУ № ФСР 2007/01033, производства ОАО «НИИРП», Россия Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94, РУ № ФСР 2010/06803, производства АО «МедСил», Россия			

Если не удастся устранить неполадку, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

11 Сведения по утилизации

При утилизации данного изделия, его составных частей необходимо соблюдать законодательно установленные требования.

Запрещается утилизация изделий вместе с бытовым мусором!

С целью защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть изготовителю или продавцу.



Запрещается утилизировать электромоторы, выработавшие срок службы, вместе с бытовым мусором.

Электромоторы подлежат стерилизации перед их утилизацией. Необходимо соблюдать действующие национальные нормативы для инфекционных отходов.

Изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы и подлежат утилизации Согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

12 Сведения о производителе медицинского изделия

NOUVAG AG, Швейцария, Гольдах, почтовый индекс CH-9403, Санкт- Галлерштрассе, 23-25.

Телефон: +41 71 846 66 00.

Факс: +41 71 845 35 36.

Адрес электронной почты: info@nouvag.com

Веб-сайт: www.nouvag.com

13 Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Инстру-мед» (ООО «Инстру-Мед»).

Адрес местонахождения: Россия, 191015, г. Санкт-Петербург, улица Тверская, д.1, литер А, пом. 30-Н

Телефон +7 (960) 267-81-17 E-mail: info@instru-medspb.ru

14 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Стандарты / директивы, относящиеся к соответствующему медицинскому оборудованию.

Данный продукт сертифицирован знаком соответствия ЕС, подтверждающим соответствие следующим требованиям:

№	Стандарт	Сфера применения
1	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинским изделиям
2	EN 60601-1: 2006	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности и эксплуатации.
3	EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к

		безопасности – Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость – требования и испытания.
4	EN 60601-1-6:2007	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности и эксплуатации - Дополнительный стандарт: эксплуатационная готовность.
5	EN 62304:2006	Программное обеспечение для медицинского оборудования – процессы эксплуатации программного обеспечения.
6	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования.
7	EN ISO 13485: 2012	Медицинское оборудование - системы управления качеством – требования, установленные законодательством.
8	ISO 15223-1: 2012	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.
9	EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
10	Стандарты серии EN ISO 10093	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
11	EN ISO 14971-2012	Медицинские средства. Применение управления рисками к медицинским изделиям

Приложение 1

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Примечание.

Далее термин "Изделие" обозначает данное устройство LipoSurg.

Изменения и модификации данного изделия, не утвержденные изготовителем явным образом, могут приводить к росту электромагнитного излучения или ухудшению защищенности от электромагнитных помех, вызывая неполадки в работе данного или иного оборудования, связанные с ЭМС. Данное изделие разработано на основе применимых нормативных требований по ЭМС и прошло испытания на соответствие этим требованиям – в связи с этим данное изделие подлежит установке и запуску в эксплуатацию в строгом соответствии со сведениями по ЭМС, приведенными ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользование рядом с изделием мобильными телефонами или иной аппаратурой, излучающей радиочастотные (РЧ) сигналы, может вызывать непредсказуемую работу системы или ухудшать ее характеристики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не рекомендуется эксплуатация данного изделия рядом с другим оборудованием или на нем. Если необходимо работать с изделием, размещенным на другом оборудовании или рядом с ним, требуется предварительно проверить нормальную работу изделия в такой конфигурации.

Совместимые кабели

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применение принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, может приводить к росту электромагнитного излучения данного изделия или ухудшению его защищенности от электромагнитных помех.

В приведенной ниже таблице перечислены кабели, датчики и прочие применяемые принадлежности, на которые распространяется заявление изготовителя о сохранении электромагнитной совместимости (ЭМС).

ПРИМЕЧАНИЕ. Поставляемые изделия, которые не влияют на электромагнитную совместимость, в таблице не указаны.

Наименование	Длина кабеля
Электромотор 21	4 м
Ножная педаль Vario IPX8	4 м

Руководящие указания и Декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Данное изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Заказчик или пользователь данного изделия обязан обеспечить соответствие конкретных условий эксплуатации указанным далее требованиям.

Испытания на электромагнитное излучение	Соответствие	Условия электромагнитного излучения - указания
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В данном изделии РЧ-сигналы задействованы только для работы внутренних схем. Поэтому внешнее РЧ-излучение данного изделия является чрезвычайно низким, что делает маловероятным возникновение каких-либо помех для работы размещенного рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Данное изделие пригодно для эксплуатации в любых условиях, включая применение в бытовых установках и непосредственное подключение к общедоступным низковольтным электросетям, осуществляющим бытовое электропитание в зданиях.
Излучение гармонических электромагнитных волн IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / скачки излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководящие указания и Декларация изготовителя – защита от электромагнитных помех

Данное изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Заказчик или пользователь данного изделия обязан обеспечить соответствие конкретных условий эксплуатации указанным далее требованиям.

Испытания на помехозащищенность	Испытательное напряжение согласно стандарту IEC 60601	Соответствие по уровню напряжения	Условия электромагнитного излучения - указания
Электростатический разряд (ESD)	+/- 6 кВ - контакт	+/- 6 кВ - контакт	Требуемый материал пола – дерево, бетон или керамическая плитка. Если полы закрыты напольным покрытием из синтетических материалов, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ - воздух	+/- 8 кВ - воздух	Класс качества параметров электропитания должен соответствовать типовым коммерческим или медицинским условиям.
Быстрые переходные процессы в электроцепях / скачки IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для цепей электропитания	+/- 2 кВ для цепей электропитания	
Броски напряжения	+/- 1 кВ для входных / выходных цепей	+/- 1 кВ для входных / выходных цепей	
IEC 61000-4-5	+/- 2 кВ – общий режим	+/- 2 кВ – общий режим	Класс качества параметров электропитания должен соответствовать типовым коммерческим или медицинским условиям. Если при эксплуатации изделия требуется непрерывная работа в условиях прерывания электропитания, рекомендуется осуществлять питание изделия от источника бесперебойного электропитания или от батареи.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение > 95 % по UT) для 0,5 цикла	< 5 % UT (падение > 95 % по UT) для 0,5 цикла	
	40 % UT (падение 60 % по UT) для 5 циклов	40 % UT (падение 60 % по UT) для 5 циклов	
	70 % UT (падение 30 % по UT) для 25 циклов	70 % UT (падение 30 % по UT) для 25 циклов	
	< 5 % UT (падение > 95 % по UT) для 5 сек	< 5 % UT (падение > 95 % по UT) для 5 сек	Уровень магнитного поля с частотой сети электропитания должен соответствовать характеристическому уровню для типовых жилых помещений и типовых коммерческих или медицинских условий.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50 / 60 Гц)	3 А/м	3 А/м	

Примечание. UT – это величина сетевого напряжения питания перед приложением испытательного напряжения.

Руководящие указания и Декларация изготовителя – защита от электромагнитных помех для оборудования, не относящегося к системам жизнеобеспечения

Данное изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Заказчик или пользователь данного изделия обязан обеспечить соответствие конкретных условий эксплуатации указанным далее требованиям.

Испытания на помехозащищенность Испытательное напряжение Согласно стандарту IEC 60601 Соответствие по уровню напряжения Условия электромагнитного излучения - Руководящие указания

Для портативного и мобильного оборудования РЧ-связи запрещается располагать его на расстоянии от любой части изделия, включая кабели, меньшем рекомендуемого расстояния удаления, которое рассчитывается из уравнения, применимого в конкретном частотном диапазоне передатчика.

Рекомендуемое расстояние удаления:

РЧ – Проводимость IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц - 80 МГц вне диапазонов ISM	10 В эфф 150 кГц - 80 МГц вне диапазонов ISM	$d = 1,2 \sqrt{P}$
РЧ – Излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц to 2,5 ГГц

где P представляет собой максимальную номинальную выходную мощность тракта передачи от датчика в ваттах (Вт), заявленную изготовителем датчика; d есть рекомендуемое расстояние разнесения аппаратуры в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого передатчиками в РЧ-диапазоне, которая определяется в ходе исследования картины электромагнитного поля на месте установки изделия, не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.

Возможное возникновение помех в окрестности излучающего оборудования маркируется следующим условным знаком:



Примечание 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти нормативные указания применимы не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние их поглощение и отражение от строительных конструкций, объектов и людей.

а Фиксированная напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, в том числе базовыми станциями радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземными мобильными телефонами, любительскими радиостанциями, радиостудиями с вещанием в диапазоне АМ и FM и ТВ-вещанием, не допускает теоретической оценки с приемлемой точностью. Для оценки характеристик и условий для конкретной картины электромагнитного поля необходимо учитывать влияние стационарных передатчиков и результаты исследования электромагнитного поля. Если напряженность электромагнитного поля, измеренная в помещении, где эксплуатируется изделие, превышает соответствующий допустимый уровень соответствия нормативам для РЧ-диапазона, который указан выше, необходим тщательный контроль нормальной работы изделия. Если выявлены какие-либо нарушения в работе изделия, потребуются принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию изделия или его местоположение. б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, величина напряженности электромагнитного поля должна быть не более 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние удаления для портативного и мобильного оборудования РЧ-связи и оборудования, не относящегося к системам жизнеобеспечения

Данное изделие предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, требующих контроля колебаний мощности РЧ-излучения. Заказчик или пользователь данного изделия может способствовать предотвращению создания электромагнитных помех, соблюдая указанные далее рекомендуемые величины для расстояния удаления изделия от портативного и мобильного оборудования РЧ-связи (передатчиков) в зависимости от максимальной выходной мощности этого оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

В случае передатчиков, номинал максимальной входной мощности которых не указан в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) рассчитывается из уравнения, применимого в конкретном частотном диапазоне передатчика, где P - номинал максимальной входной мощности передатчика в ваттах (Вт), применимый для более высокого частотного диапазона.

Примечание 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Эти нормативные указания применимы не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние их поглощение и отражение от строительных конструкций, объектов и людей.

Приложение 2

- 1.Руководство по эксплуатации трубок силиконовых к аппаратам, устройствам медицинским и для дренажей, ТСМ-«РП-ЛЦ»
2. Этикетка трубки медицинские силиконовые.
3. Инструкция по эксплуатации Электроотсос медицинский универсальный VACUSON 60 с принадлежностями
4. Инструкция по применению Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие, с принадлежностями

**РУКОВОДСТВО по ЭКСПЛУАТАЦИИ трубок силиконовых к аппаратам, устройствам
медицинским и для дренажей. ТСМ-«РП-ЛЦ**

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение

Трубки силиконовые медицинского назначения используются для комплектации медицинской техники и аппаратуры, дренажей в хирургии.

1.2. Материал

Трубки изготавливают по ТУ 9398-003-00152106-2003 из резиновых смесей на основе силоксановых каучуков. Трубки могут быть прозрачными или полупрозрачными.

1.3 Средний срок службы

Средний срок службы трубок должен быть не менее 50 циклов паровой или воздушной стерилизации.

2 МЕТОДЫ И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Трубки могут быть использованы многократно. Перед обработкой и стерилизацией производят предстерилизационную очистку изделий. Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным способом (с помощью специального оборудования).

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в следующей последовательности: Трубки предварительно ополаскивают проточной водой (ГОСТ 2874), затем производится замачивание изделий при полном погружении в комплексный 0,5% или 1 % моющий раствор, содержащий 17 или 34 мл 30-33% перекиси водорода (ГОСТ 177) и 5 или 10г моющего средства "Лотос" (ГОСТ 25644) и др. при температуре $(50\pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение (15 ± 1) мин и моют в течение $(0,5\pm 0,1)$ мин с помощью "ерша". Затем трубки ополаскивают проточной водой в течение 5 мин и подвергают сушке в сушильном шкафу при температуре $(35\pm 5)^{\circ}\text{C}$ или на воздухе при комнатной температуре до полного исчезновения влаги. Затем трубки подвергают стерилизации, которая может осуществляться двумя методами: 1. Паровой стерилизацией при температуре $(120\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение (45 ± 3) мин или при температуре $(132\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение (20 ± 2) мин. Стерилизация должна производиться в стерилизационных коробках в двухслойной мягкой упаковке или пергаментной бумаге марки А или Б по ГОСТ 1341. 2. Воздушной стерилизацией (сухим горячим воздухом) при температуре $(180\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение (60 ± 5) мин. Стерилизации

должны подвергаться сухие трубки в упаковке из крафт- бумаги или без упаковки. После стерилизации трубки не должны деформироваться и иметь на своей поверхности трещины, видимые невооруженным глазом.

3 ХРАНЕНИЕ

3.1 Трубки должны храниться в полиэтиленовой пленке (ГОСТ 10354) или полиэтиленовом мешке.

3.2 При хранении трубки должны быть защищены от прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

3.3 Трубки должны храниться в помещении при температуре воздуха от минус 10 до плюс 35°C .

3.4 Трубки при эксплуатации и хранении не должны соприкасаться с маслами, глицерином, бензином и другими, разрушающими резину, веществами.

3.5 Трубки в процессе эксплуатации и хранения не должны соприкасаться с изделиями из других резин.

4 ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Гарантийный срок хранения трубки -2 года с момента изготовления, эксплуатации не более 50 циклов паровой или воздушной стерилизации

ТРУБКИ
СИЛИКНОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Этикетка

Трубки силиконовые (кремнийорганические) медицинские предназначены для поставки в районы с умеренным и холодным климатом (исполнение У, категория размещения ** 6).

Трубки предназначены для изготовления дренажей в общей хирургии, изделий для переливания крови, кровезаменителей, инфузионных растворов, ликвора и др*. для комплектации насосных устройств с целью применения в клиниках, больницах и скорпомощных отделениях. Трубки изготавливаются из силиконовой резины серии МС или равноценных.

Трубки изготавливаются с номинальными наружными диаметрами от 0,8 до 30 мм. Толщина стенки трубок не менее 0,2 мм

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Трубки устойчивы к не менее 5 циклам обработки, состоящим из предстерилизационной очистки и стерилизации химическим (6 % перекисью водорода) или воздушным методами в соответствии с режимами, указанными в ОСТ 42-21-2-85.

ХРАНЕНИЕ

Трубки в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69-2(С).

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Трубки силиконовые медицинские соответствуют ТУ и признаны годными для эксплуатации.

Количество комплектов в одной упаковке - 1 шт.

ДАТА ВЫПУСКА _____

КОНТРОЛЕР ОТК ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения трубок - 1,5 года с момента их изготовления,.

УКАЗАНИЯ по ЭКСПЛУАТАЦИИ

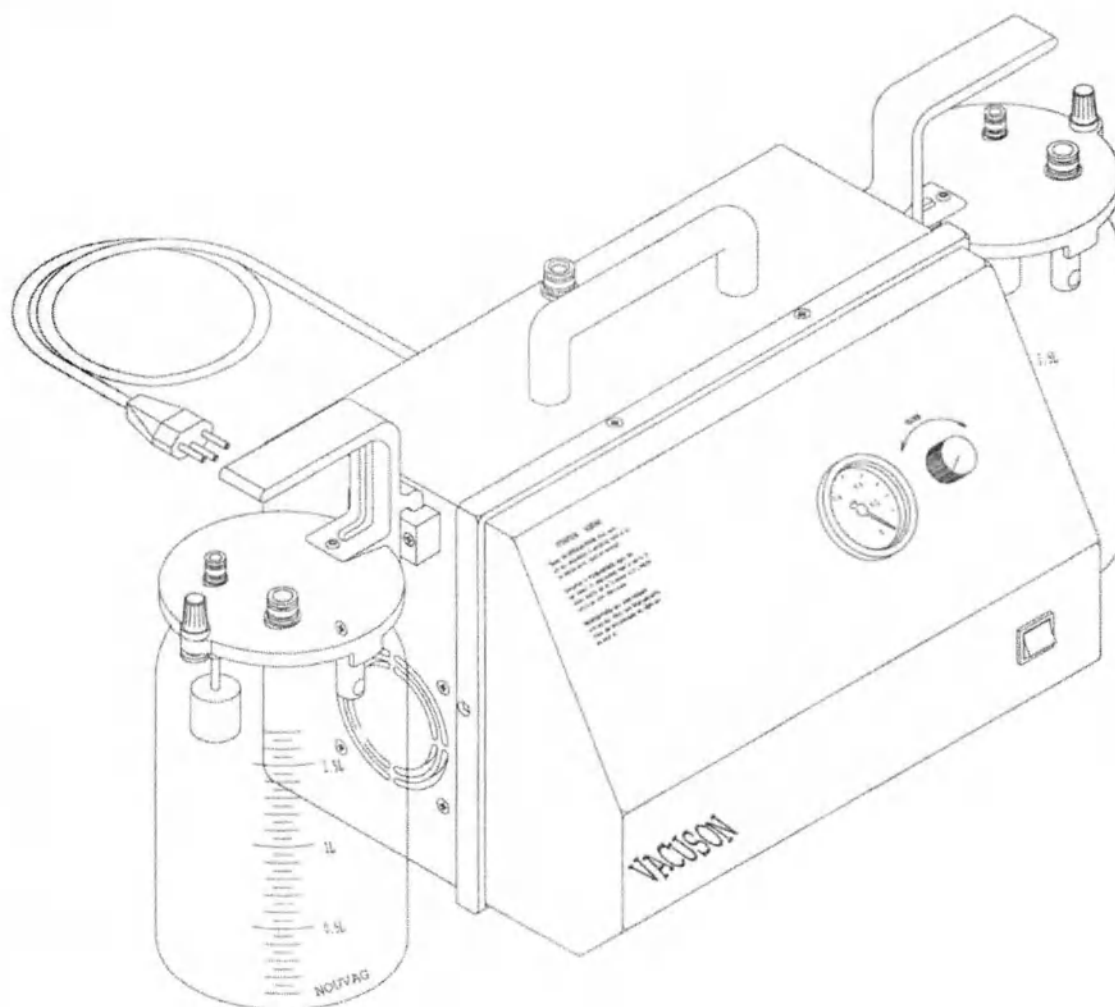
Должны быть приняты меры защиты трубок от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

VACUSON 40/60

Хирургический отсос

Сделано в Швейцарии

Инструкция по эксплуатации



NOUVAG® AG
Manufacturers of Dental & Medical Equipments
St. Gallerstr. 23-25 Tel. 071/845 35 35
CH-9403 Goldach Fax. 071/845 35 36

VACUSON

Отсос Vacuson предназначен для использования в различных областях медицины, таких как:

- Хирургия
- Реанимация
- Интенсивная терапия
- Акушерство
- Гинекология
- Стоматология
- Лаборатория

С помощью отсоса Vacuson можно аспирировать различные жидкости и секреты.

Подготовка прибора к использованию

Прежде чем включить прибор убедитесь, что:

- Емкость для осасываемой жидкости и все трубки правильно подсоединены.
- Прибор должен использоваться при температуре не ниже 15°C.
- **Внимание!** Не используйте отсос без бактериального фильтра, так как это может привести к серьезным повреждениям прибора.
- **Внимание!** Емкость всегда должна быть фиксирована в специальном держателе, расположенном непосредственно на самом отсосе, либо на специальной стойке-тележке для отсоса во избежание опрокидывания. При опрокидывании емкости система защиты от переполнения не функционирует, что может привести к серьезному повреждению прибора.

Описание

Передняя панель (Рис.1)

1. Корпус со встроенной помпой
2. Включатель с подсветкой
3. Регулятор
4. Манометр
5. Ручка для переноски
6. Адаптор для соединительной трубки
7. Держатель емкости
8. Емкость
9. Крышка емкости

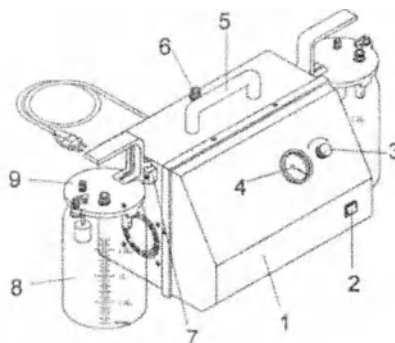


Рис. 1

Задняя панель (Рис.2)

На задней стене прибора расположены слева 2 предохранителя Т 2А и штекер для подсоединения сетевого кабеля. Справа – штекер для подсоединения ножного регулятора (закрыт защитной заглушкой) и выпускной фильтр.



Рис. 2

Емкость

Компоненты емкости и соединительные трубки (Рис.3)

1. Емкость вместимостью 2 или 5 литров
2. Крышка емкости
3. Ручка крышки
4. Защелка
5. Малый адаптер для подсоединения соединительной трубки к емкости
6. Большой адаптер для аспирационной трубки
7. Входная трубка-слив для аспирируемой жидкости
8. Поплавок системы защиты от переполнения
9. Соединительная трубка «емкость-бактериальный фильтр-отсос»
10. Коннектор соединительной трубки
11. Бактериальный фильтр
12. Аспирационная трубка
13. Коннектор аспирационной трубки

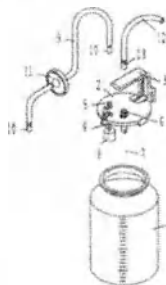


Рис. 3

Закрепление крышки на емкости (Рис.4)

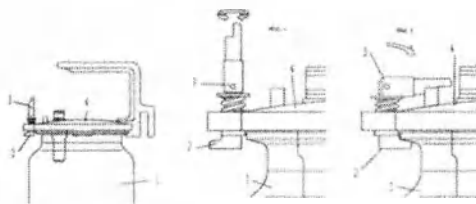


Рис. 4

1. Держите емкость (1) вертикально
2. Защелка крышки (3) приведите в вертикальное положение; поверните защелку так, чтобы ее нижняя часть (2) была расположена срезанной частью круга внутри (к емкости).
3. Наденьте крышку (4) на емкость со стороны ручки.
4. Опустите крышку на емкость полностью
5. Поверните защелку (3) по часовой стрелке до тех пор, пока нижняя часть защелки (2) полностью не зафиксирует крышку на емкости. При этом срезанной частью круга нижней части защелки располагается снаружи.
6. Опустите защелку (3) до упора, она должна попасть в предназначенный для нее держатель на крышке.

Система защиты от переполнения

Крышка емкости снабжена механической системой защиты от переполнения. Эта система служит для предотвращения попадания аспирированной жидкости по соединительной трубке в прибор. В случае, если количество аспирированной жидкости достигает предельно допустимого уровня, поплавок поднимается и перекрывает доступ жидкости в соединительную трубку.

Если система защиты сработала, выключите отсос и замените емкость на пустую.

Внимание! После срабатывания системы защиты от переполнения жидкость в течение непродолжительного времени продолжает поступать в емкость. Количество поступающей остаточной жидкости зависит от значения вакуума имевшегося в емкости в момент срабатывания системы защиты.

Контроль системы защиты от переполнения

Функция системы защиты от переполнения должна время от времени контролироваться.

1. Крышку без емкости подсоедините с помощью соединительной трубки к отсосу.
2. Закройте клапан регулировки вакуума поворачивая регулятор (3, рис. 1) по часовой стрелке
3. Включите отсос

4. Поплавок системы контроля переполнения поднимите до упора вверх.
5. Если вакуумметр показывает максимальное значение - система защиты функционирует нормально.

Если на вакуумметре показатель вакуума не достигает максимума необходимо промыть систему защиты и при необходимости поменять уплотнительное кольцо.

Подсоединение трубок.

1. Коннектор (10, рис. 3) соединительной трубки (9, рис. 3) подсоедините к адаптеру крышки (5, рис. 3). Другой конец трубки с коннектором предназначен для подсоединения к отсосу (6, рис.1).
- Важно:** Бактериальный фильтр (11, рис. 3) в соединительной трубке (9, рис. 3) между крышкой емкости (2, рис. 3) и отсосом должен использоваться обязательно и заменяться часто. Фильтр имеет с одной стороны зеленую маркировку и должен быть подсоединен маркированной стороной к отсосу, немаркированной - к емкости.
2. Коннектор аспирационной трубки (13, рис 3) подсоедините к соответствующему адаптеру крышки (6, рис.3).

Емкость подготовлена для использования.

Регулярно проверяйте состояние емкости - нет ли трещин и сколов. Особое внимание обратите на верхний край емкости («горлышко»). Наличие повреждений емкости нарушает ее герметичность. Герметичность важна для нормального функционирования отсоса.

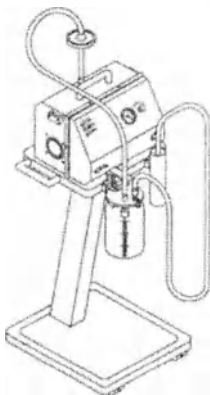
Смесь жидкости с воздухом поступающая в емкость приводит к пенообразованию. Поэтому рекомендуется применение пеногасителей, которые добавляются в чистую и сухую емкость перед использованием. Не добавляйте дезинфектанты в емкость, так как они приводят к пенообразованию.

Важно: для образования вакуума необходимо, чтобы все соединения были воздухонепроницаемыми: это касается как подсоединения аспирационной и соединительной трубок, так и герметичного закрытия емкости крышкой.

Фиксация отсоса на стойке-тележке (Рис.5)

Зафиксируйте отсос на стойке с помощью 4 шурупов (прилагаются к стойке):

- Оденьте шайбы на шурупы.
- Вставьте шурупы с одетыми на них шайбами в отверстия столика стойки-тележки снизу вверх и вкрутите их в соответствующие отверстия на нижней части корпуса отсоса.
- Закрепите шурупы с помощью ключа.



Использование длинной соединительной трубки «бактериальный фильтр-крышка» позволяет закрепить емкость на стойке-тележке, как показано на рисунке 5. Это особенно удобно при использовании емкости 5 литров.

Рис. 5

Использование отсоса

Убедитесь, что вольтаж прибора соответствует напряжению в сети.

1. Закройте клапан регулировки вакуума, поворачивая регулятор (3, рис. 1) по часовой стрелке
2. Убедитесь, что емкость с крышкой закреплена в держателе емкости и трубки к крышке подсоединены правильно.
3. Соединительную трубку с помощью коннектора подсоедините к отсосу.
4. Подсоедините сетевой кабель.
5. Нажмите кнопку включателя (2, рис. 1), появится зеленая подсветка.
6. Вращая регулятор установите желаемое значение от 0 до 0.9 bar.
7. Для модели с ножным регулятором возможно управление мощностью аспирации с помощью ножного регулятора
8. Для модели с педалью ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF), включение и выключение отсоса возможно с помощью педали.
9. Дренажная помпа (модель 40D) имеет на передней панели встроенный таймер.

Установка вакуума (мощность аспирации)

Регулятор служит для установки желаемого вакуума. Чем больше вакуум, тем большая аспирационная способность отсоса. Для установки желаемого значения вакуума аспирационная трубка должна быть перекрыта (мануально или с помощью зажима). При закрытых трубке и клапане регулировки вакуума манометр показывает повышение значения до максимума ($>-0,8 \text{ bar}$). Достигнув максимального значения, откройте клапан регулировки вакуума, поворачивая регулятор против часовой стрелки, и произведите снижение вакуума до желаемого уровня.

Чаще всего аспирация производится при $-0,6 \text{ bar}$. Во избежание повреждения тканей всегда следите за процессом аспирации и при необходимости сразу редуцируйте вакуум с помощью регулятора аспирации.

Использование двух емкостей

На корпусе отсоса расположены два держателя для емкостей: слева и справа. Это позволяет использовать две емкости попеременно. В случае заполнения первой емкости, отсоедините от нее аспирационную и соединительную трубки с коннекторами и подсоедините их к крышке второй свободной емкости. Продолжите аспирацию.

Подсоединение ножного регулятора

Можно регулировать вакуум и с помощью ножного регулятора. На задней стенке корпуса отсоса имеется штекер для подсоединения ножного регулятора, закрытый защитной заглушкой. Удалите заглушку и подсоедините ножной регулятор. Регулятор, расположенный на передней панели отсоса при присоединении ножного регулятора, остается также в рабочем состоянии.

Ножная педаль ON/OFF ВКЛ/ВЫКЛ (только для Vacuson 60L)

Для модели Vacuson 60L предусмотрена возможность включения и выключения прибора с помощью ножной педали ON/OFF. Эта педаль подсоединяется к задней стенке корпуса отсоса. С помощью данной педали производится только включение и выключение отсоса. При подсоединенной педали ON/OFF включение и выключение отсоса с помощью выключателя, расположенного на передней панели прибора, невозможно. Если эта педаль не подключена, отсос функционирует также как и остальные модели Vacuson 60 и Vacuson 40, то есть включается и выключается с помощью выключателя расположенного на передней панели прибора.

Таймер-реле (только для отсоса Vacuson 40D) (Рис.6)

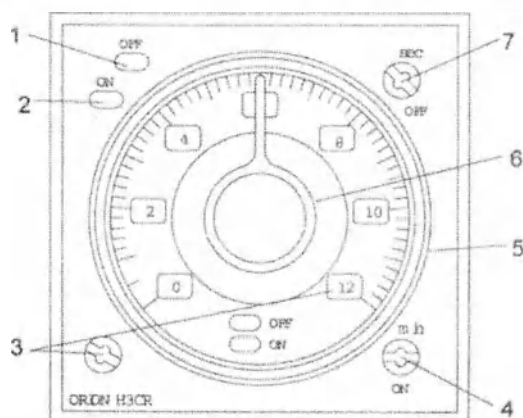


Рис. 6

Описание

1. Индикатор OFF - ВЫКЛ (зеленый)
2. Индикатор ON - ВКЛ (оранжевый)
3. Выбор шкалы времени
4. Выбор времени для ON - прибор ВКЛ
5. Установка временного интервала для паузы - ВЫКЛ (зеленая)
6. Установка временного интервала для аспирации - ВКЛ (оранжевая)
7. Выбор времени для OFF - прибор ВЫКЛ

Использование таймер-реле

С помощью таймер-реле можно установить желаемые временные интервалы для аспирации – автоматическое включение и выключение отсоса. Зеленый индикатор OFF (1) светится когда отсос выключен, оранжевый индикатор ON светится при включенном отсосе – идет аспирация. С помощью кнопки регулятора 3 можно установить по выбору шкалу 0-1.2, 0-3, 0-12 или 0-30. С помощью кнопки-регулятора 4 (Выбор времени для ON - прибор ВКЛ) и кнопки-регулятор 7 (Выбор времени для OFF - прибор ВЫКЛ) можно установить время в sec, 10s, min and hrs. (сек., 10 сек., мин., часы).

Шкала	s(sec)	x10s (10s)	min	h (hrs)
0-1.2	0.05-1.2	1.2-12	0.12-1.2	0.12-1.2
0-3	0.3-3	3-30	0.3-3	0.3-3
0-12	1.2-12	12-120	1.2-12	1.2-12
0-30	3-30	30-300	3-30	3-30

Вращением стрелочного регулятора 5 и 6 установите желаемые интервалы аспирация – пауза.

Водный манометр (дополнительная опция) (Рис.7)

Водный манометр используется в случаях, когда при аспирации необходима точная регулировка (мбар или смH₂O) и визуальный контроль. Например, для послеоперационного дренажа в торакальной хирургии, при пневмотораксе, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, в неонатологии. Использование водного манометра позволяет уменьшить риск повреждения тканей при аспирации.

Водный манометр состоит из макролонового контейнера для воды с игольчатым регулятором для точной регулировки и двумя адаптерами для подсоединения манометра к емкости для аспирируемой жидкости и к отсосу. Подсоединение производится с помощью соединительных трубок (между манометром и отсосом обязательно должен находиться бактериальный фильтр !). Манометр снабжен градуированной трубкой 0-50 см H₂O, верхнее отверстие при использовании должно быть открыто для контакта с атмосферным воздухом.

1. Градуированная трубка-манометр 60см
2. Регулятор
3. Контейнер для жидкости

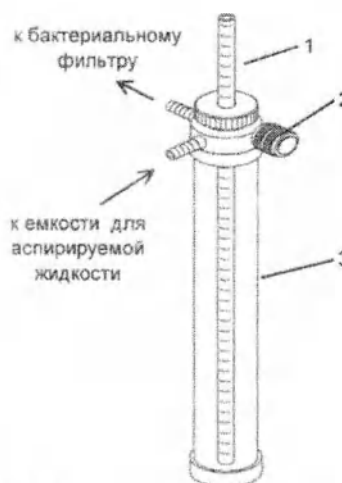


Рис. 7

Стерилизация

Водный манометр можно стерилизовать при макс 138 °С.

Внимание: во избежание инфицирования пациента для дренажа используйте только стерильный материал: стерильные трубки, стерильную емкость большого объема для аспирируемой жидкости с системой контроля переполнения.

Уход за отсосом

Очистка и стерилизация

После использования отсоса отсоедините аспирационную и соединительную трубки от крышки емкости и соединительную трубку от отсоса. Снимите емкость с держателя. Откройте крышку и вылейте аспирированную жидкость.

Аспирационную и соединительную трубки, крышку, емкость хорошо промойте. Эти части подлежат стерилизации при макс. 135°С.

Бактериальный фильтр нельзя промывать или стерилизовать. Он должен периодически заменяться. Рекомендуется заменять фильтр через 8 часов суумарной работы отсоса.

В случае заброса жидкости в соединительную трубку замена бактериального фильтра – обязательна! Фильтр является второй страховой системой от попадания жидкости в прибор. При попадании жидкости в соединительную трубку фильтр связывает жидкость и препятствует ее проникновению в отсос.

Корпус протрите влажной салфеткой, смоченной водой или неагрессивным дезинфектантом.

Уплотнительные кольца и трубки (Рис.8)

Периодически проверяйте состояние уплотнительных колец и трубок. В случае их повреждения произведите замену!

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. Уплотнительные кольца адаптера отсоса | 4 шт. |
| 2. Соединительная трубка «отсос-бактериальный фильтр» | 1 шт. |
| 3. Соединительная трубка «бактериальный фильтр-крышка» | 1 шт. |
| 4. Уплотнительные кольца малого адаптера крышки | 4 шт. (2 внешних и 2 внутренних) |
| 5. Уплотнительное кольцо (крышка-емкость) | 1 шт. |
| 6. Уплотнительные кольца большого адаптера крышки | 4 шт. (2 внешних и 2 внутренних) |
| 7. Аспирационная трубка | 1 шт. |

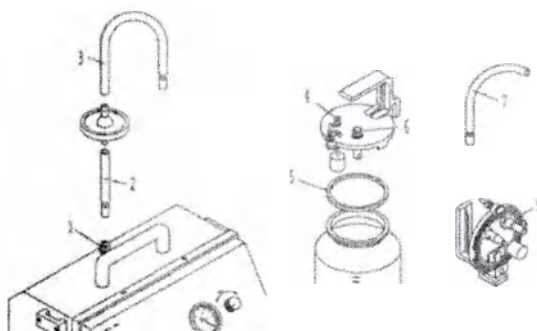


Рис. 8

Замена уплотнительного кольца системы контроля переполнения (Рис.9)

1. Отверните держатель поплавка (9) от адаптера крышки (12).
2. Удалите уплотнительное кольцо (11) из адаптера (12).
3. Вставьте новое кольцо (11) в адаптер (12).
4. Промойте поплавок (10) и держатель (9).
5. Держатель (9) заверните на адаптер (12) крышки.

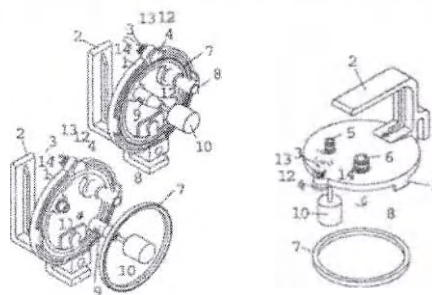


Рис. 9

Проверьте правильность сборки: нажмите несколько раз на поплавок (10). Он должен самостоятельно вернуться в исходное положение.

Возможные неисправности и их устранение

Отсос не функционирует:

- | | |
|------------|--|
| Причина | : Клавиша включатель находится в положении OFF |
| Устранение | : Приведите включатель в положение ON |
| Причина | : Не подсоединен сетевой кабель. |
| Устранение | : Подсоедините кабель |
| Причина | : Нет герметичности соединений |
| Устранение | : Проверьте герметичность соединений всех трубок и уплотнительные кольца. Проверьте правильно ли закрыта емкость крышкой |
| Причина | : Емкость наполнена, сработала система контроля переполнения |
| Устранение | : Установите пустую емкость |
| Причина | : Предохранитель вышел из строя |

Устранение : Поменяйте предохранитель

Слабая аспирация :

Причина : Нет герметичности соединений

Устранение : Проверьте герметичность соединений всех трубок и уплотнительные кольца.
Проверьте правильно ли закрыта емкость крышкой

Причина : Клапан регулировки вакуума открыт слишком сильно

Устранение : Закройте клапан регулировки вакуума,
поворачивая регулятор по часовой стрелке

Слишком сильная аспирация

Причина : Клапан регулировки вакуума закрыт слишком сильно

Устранение : откройте клапан регулировки вакуума,
поворачивая регулятор против часовой стрелки

В случае невозможности устранения неисправности самостоятельно, обращайтесь к Вашему поставщику или в сервисный центр Nouvag.



: Внимание: сначала прочитайте инструкцию



: Применение тип BF



: Прибор класс AP



: Знак соответствия – Европейский Союз

Технические данные

Вольтаж : 230V / 50 Hz

Скорость потока

воздуха : 40л/мин (Vacuson 40) или 60 л/мин (Vacuson 60)

Мощность : 185 VA до 300 VA (зависит от модели)

Габаритный размер: 290 x 280x 360 мм

Вес нетто : 9,3 кг до 16,4 кг (в зависимости от комплектации) без стойки

Условия

эксплуатации : Влажность : max 40%

Температура : 15-40°C

Давление : 500-1400 hPa

Хранение : Влажность : max 40%

Транспортировка : Температура : 5-50°C

Давление : 500-1400 hPa

Дополнительные аксессуары , расходный материал, запасные части

- 4243 Бактериальный фильтр
- 4043 Подвесной стакан, стерилизуемый 30 см
- 4044 Подвесной стакан, стерилизуемый 40 см
- 4118 Клипса-держатель для аспирационной трубки
- 4242 Ножной регулятор для Vacuson 40 / 60
- 4241 Водный манометр, 0 – 400мм для Vacuson 40 D

4122 Передвижная стойка-тележка для Vacuson 40 / 60

4052 Емкость полисульфон, 2 л, стерилизуемая

4245 Емкость полисульфон, 5 л, стерилизуемая

4058 Крышка для емкости 2/5л

Трубки и коннекторы (Рис. 10):

4047 Коннектор малый для соединительной трубки (1)

4056 Коннектор большой для аспирационной трубки (5)

- 4089 Соединительная трубка «отсос – бактериальный фильтр» (2)
 4190 Соединительная трубка «бактериальный фильтр – крышка» (4)
 4076 Аспирационная трубка 8х14х2000mm for Vacuson 40 / 60 (6)

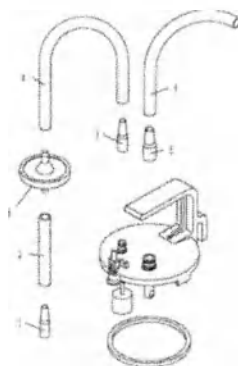


Рис. 10

- 4063 Уплотнительное кольцо адаптора отсоса (1, Рис.8)
 4064 Уплотнительное кольцо малого адаптора крышки (5, Рис.9)
 28957 Уплотнительное кольцо «крышка-емкость» (7, Рис.9)
 4063 Уплотнительное кольцо большого адаптера крышки (6, Рис.9)
 28958 Уплотнительное кольцо системы защиты от переполнения (11, Рис.9)

**ИНСТРУКЦИЯ по ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие, с
принадлежностями
Соответствуют требованиям национальных стандартов
и технической документации изготовителя**

1. Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП:

Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие, с Принадлежностями

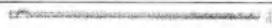
ОКП 94 3600

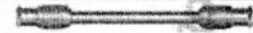
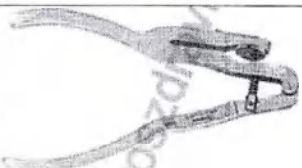
Класс в зависимости от степени потенциального риска - 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

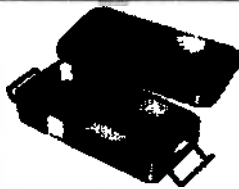
2. Сфера применения изделия медицинского назначения:

Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие, с принадлежностями предназначены для проведения хирургических операций.

3. Описание и основные технические характеристики, фотографии

№	Название изделия	Назначение	Материал	Фотография
1.	Канюля	Предназначена для введения или вывода в полости и каналы тела жидкости	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 50-200 мм
2.	Канюля с луер коннектором	Короткая трубка с затупленным концом, предназначенная для введения или вывода в полости и каналы тела жидкости, для шприцев типа луер	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 50-300 мм
3.	Канюля с коннекторе м 60сс	Короткая трубка с затупленным концом, предназначенная для введения или вывода в полости и каналы тела жидкости, для шприцев 60 мл	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 200-400 мм
4.	Канюля с коннектором под ручку	Короткая трубка с затупленным концом, предназначенная для введения или вывода в полости и каналы тела жидкости, с внутренней резьбой для соединения с ручкой	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 250-420 мм
5.	Канюля с ручкой	Короткая трубка с затупленным концом, предназначенная для введения или вывода жидкости в полости и каналы	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 250-420 мм

		тела с ручкой		
6.	Ручка для канюли	Ручка для присоединения канюли	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 130 мм
7.	Адаптер с луерконнектором	Переходник для использования канюль с коннектором под ручку со шприцами луер	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 50 мм
8.	трансфер с луерконнектором	Переходник для соединения двух шприцев луер	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 50 мм
9.	Зонд	Инструмент в виде тонкого стержня, предназначенный для проведения диагностических или лечебных процедур в различных полостях и каналах тела человека	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 150 мм
10.	Шприц карпульный	Предназначен для инъекций при местной анестезии, подкожных и внутримышечных инъекций	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 120 мм
11.	Замок для шприца	Замок для создания необходимого уровня вакуума в шприце	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 110 мм
12.	Проводник	Предназначен для проведения пилы витой хирургической	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 250-350 мм
13.	Направляющая	Предназначен для точного введения инструмента в полость	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 250-350 мм
14.	Пробойник	Предназначен для пробивания отверстий	Нержавеющая сталь марки 410	 Длина 150 мм

15.	Инструментальный бокс	Предназначен для стерилизации и хранения стерильного хирургического инструмента и принадлежностей	Нержавеющая сталь марки 410	 205x105x40 мм
-----	-----------------------	---	-----------------------------	--

Методы стерилизации:

1. Паровой (автоклавирование).
2. Воздушный (сухожаровой шкаф)

4. Ассортимент.

4.1. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие:

1. Канюля.
2. Канюля с луер-коннектором.
3. Канюля с коннектором 60сс.
4. Канюля с коннектором под ручку.
5. Канюля с ручкой.
6. Ручка для канюли.
7. Адаптер с луер-коннектором.
8. Трансфер с луер-коннектором.
9. Зонд.
10. Шприц карпульный.
11. Замок для шприца.
12. Проводник.
13. Направляющая.
14. Пробойник.

4.2. Принадлежности:

1. Бокс для инструментов.

5. Маркировка

5.1. На каждую потребительскую упаковку наклеен ярлык, на котором указано:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер лота;
- дата выпуска.

5.2. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96.

На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

6. Упаковка

- 6.1. Упаковка - по технической документации изготовителя.
- 6.2. Каждое изделие помещается в индивидуальную упаковку.
- 6.3. В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист, на котором указаны:
 - наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
 - наименование изделия;
 - число изделий в упаковке;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - дата упаковывания.

7. Транспортирование и хранение

7.1. Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2. Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

8. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

Изготовитель: Профешнл Хоспитал Фенишерс (Professional Hospital Furnishers), Пакистан

Адрес (юр., почт.): 19-A (N) Industrial Estate, P.O. Box 2095, Sialkot, 51310, Pakistan

Тел./факс: 92-52-3559980

Заявитель: ООО «Дельта» Адрес (юр., почт.): 454091, г. Челябинск, ул. Пушкина, 12.

Тел./факс: (351) 266-08-08, 266-12-18, 266-15-13

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

/подпись/

печать NOUVAG AG, Швейцария, www.nouvag.com, CH-9403 Гольдах, NOUVAG

Печать:

Официальный номер сертификации 7431,

Данная копия является такой же, как представленный оригинал

Город Гольдах 26.04.2023

Регистрационный офис Гольдах

Сабина Бернет

/подпись/

/печать/: Официальное удостоверяющее лицо

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 14 - 2745

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

