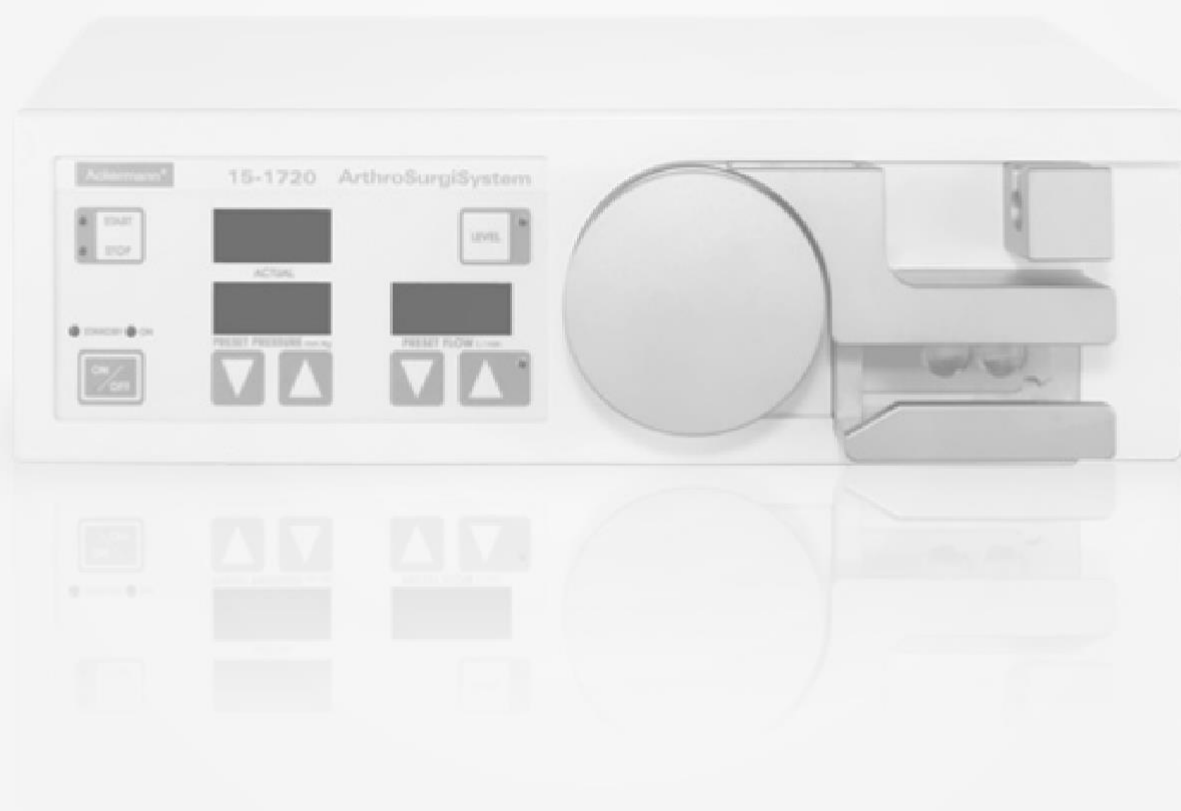


Руководство пользователя

Ирригационные помпы

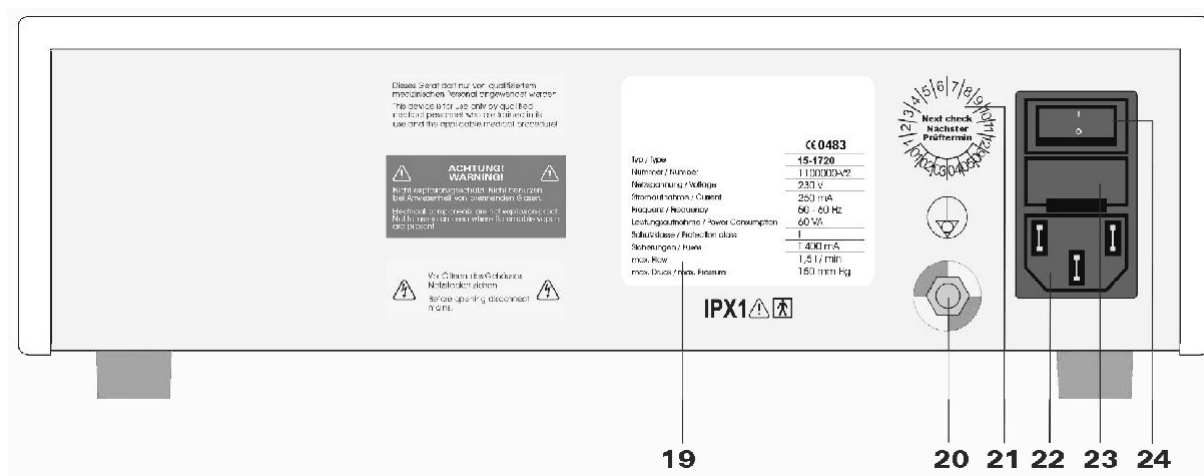
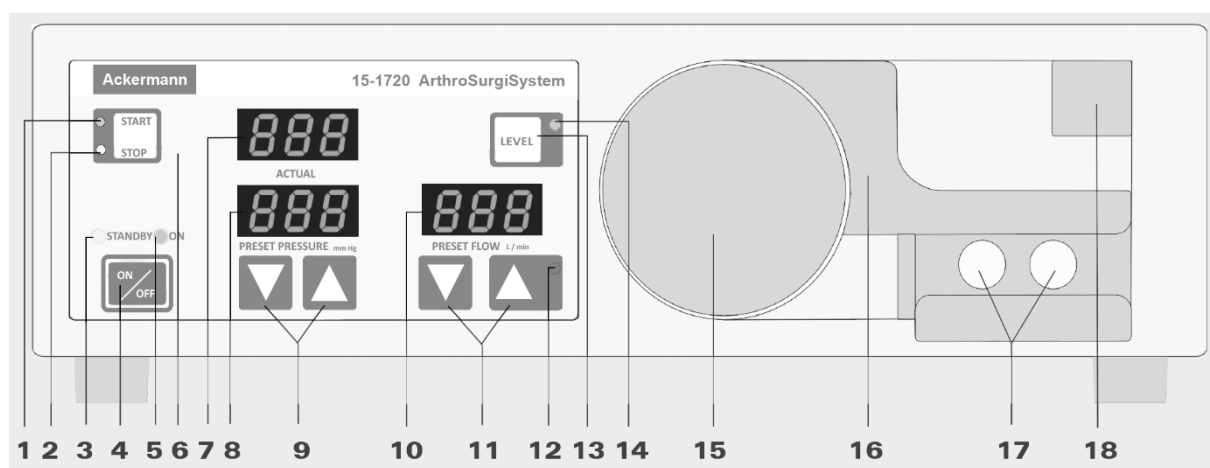
- Помпа ирригационная для урологии#15-1715
- Помпа ирригационная для хирургии позвоночника#15-1718
- Помпа ирригационная для гистероскопии#15-1719
- Помпа ирригационная для артроскопии#15-1720



**СОДЕРЖАНИЕ**

- 1. Лицевая и задняя панель**
- 2. Технические характеристики**
- 3. Использование по назначению**
- 4. Диапазон доставки**
- 5. Инструкции по технике безопасности, утилизации, знаки и символы безопасности**
- 6. Обращение с комплектом трубок**
 - 6.1. Камера измерения давления с защитой мембраны
 - 6.2. Обработка многоразовых наборов трубок
 - 6.3. Иллюстрация наборов многоразовых трубок
 - 6.4. Иллюстрация комплектов трубок из ПВХ
 - 6.5. Установка набора трубок
 - 6.6. Снятие комплекта трубок
 - 6.7. Иллюстрация: Использование устройства в операционной
- 7. Функциональные кнопки, запуск, проверка работоспособности и работа**
 - 7.1. Функциональные кнопки
 - 7.1.1. Выключатель
 - 7.1.2. Вкл/выкл
 - 7.1.3. Старт, стоп
 - 7.1.4. Вверх, вниз, заданный поток, уровень
 - 7.1.5. Уровень, компенсация гидростатического давления
 - 7.2. Запуск, самодиагностика
 - 7.3. Функциональный тест
 - 7.4. Работа устройства
- 8. Предупреждающие сигналы, неисправность и описание неисправности**
- 9. Очистка и техническое обслуживание**
- 10. Сервис**
- 11. Ежеквартальные проверки**
 - 11.1. Проверка управления давлением
 - 11.2. Проверка расхода
- 12. Приложение**
- 13. Контактная информация**

1. ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



1 Зеленый светодиод
ПУСК

2 Желтый светодиод
СТОП

3 Желтый светодиод
ОЖИДАНИЕ

4 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

5 Зеленый светодиод горит

6 Кнопка СТАРТ/СТОП

7 Отображение ФАКТИЧЕСКОГО
ДАВЛЕНИЯ

8 Отображение ПРЕДУСТАНОВЛЕННОЕ
ДАВЛЕНИЕ

9 Кнопки давления ВВЕРХ/ВНИЗ,
УРОВЕНЬ ВВЕРХ/ВНИЗ

10 Отображение предустановленного
ПОТОКА

11 Кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ

12 СВЕТОДИОД красный ОГРАНИЧЕНИЕ
РАСХОДА

13 Кнопка УРОВЕНЬ

14 Зеленый светодиод УРОВЕНЬ

15 Роликовое колесо

16 Держатель трубки с направляющей
измерительной камеры

17 Датчики давления

18 Руководство по трубкам

19 Идентификационная
табличка модели

20 Штифт для уравнивания
потенциалов

21 Отметить следующую
проверку

22 Подключение к сети

23 Блок предохранителей

24 Выключатель

**2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Параметр	Ирригационный насос
Потребляемая мощность	Трансформатор - Модель => 40 ВА Электропитание - Модель => 80 ВА
Напряжение питания	Трансформатор - Модель => 230 В/перем. тока - Плавкий предохранитель Т 400 мА L 250 А Электропитание - Модель => 100-230 В/перем. тока - Предохранитель Т 3,15 AL 250
Частота питания	50/60 Гц
Классификация в соотв. в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЭС	Класс 2а
Тип согл. по DIN EN 60601-1:2005	BF
Класс защиты в соотв. по DIN EN 60601-1:2005	I
Изготовлено в соотв. с	DIN EN 60601-1:2005
ЭМС	DIN EN 60601-1-2:2007
Оросительная способность	15-1719 => 0 - 0,5 л/мин 15-1715 => 0 - 1,0 л/мин 15-1720 => 0 - 1,5 л/мин 15-1718 => 0 - 0,75 л /мин
Диапазон давления	15-1719 => 10-200 мм рт.ст. 15-1715 => 10-150 мм рт.ст. 15-1720 => 10-150 мм рт.ст. 15-1718 => 10-100 мм рт.ст.
Условия эксплуатации	Температура: от +10°C до +40°C Влажность: от 30% до 70%
Условия хранения и транспортировки	Температура: от -40°C до +70°C
Защита корпуса	IPX1
Наборы трубок	Силикон - автоклавируемый или ПВХ - одноразовый
Габаритные размеры	304 (Ш) x 115 (В) x 345 (Г) мм
Масса	Трансформатор - Модель => ок. 8 кг

	Блок питания - Модель => ок. 7 кг
Сертификация	CE0483

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Это устройство представляет собой помпу для орошения жидкостью с контролем давления. Предназначено для использования при эндоскопических операциях в областях артроскопии (15-1720), уретероскопии (15-1715), гистероскопии (15-1719) и позвоночника (15-1718) в диагностических и лечебных целях. Процедура компенсации гидростатического давления обеспечивает правильное считывание давления.

Задачи системы:

- применение и поддержание давления внутри обрабатываемого органа для его раздувания и, таким образом, создания условий для операции
- вымывание крови, секрета и тканевых частиц из органа при диагностических и лечебных процессах.

4. Диапазон доставки

Сразу после получения проверьте устройство и принадлежности на предмет комплектности и повреждений при транспортировке. В случае повреждения немедленно сообщите об этом авторизованному дилеру.

Если устройство необходимо вернуть, используйте только оригинальную коробку и приложите следующую информацию:

- Имя и адрес;
- № модели/серийный номер;
- Описание отказа;
- Сообщение об ошибке.

Блок состоит из:

Поз.	Спецификация	Артикул №	Кол-во
1	Гистероскопическая помпа Урологическая помпа Помпа для артроскопии Помпа для позвоночника	15-1719 или 15-1715 или 15-1720 или 15-1718	1
2	Отчет об испытаниях	н/д	1
3	Руководство пользователя	н/д	1
4	Набор силиконовых ирригационных трубок	15-1720-100N	1
5	Магистральный кабель Евро 2 м	15-1720-800	1
6	Запасной предохранитель	15-1720-900	1
7	Предохранитель	15-1720-901	1



5. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, УТИЛИЗАЦИЯ, ЗНАКИ И СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, ознакомьтесь с этим устройством в соответствии с описанием в руководстве пользователя.

Пожалуйста, обрати внимание:

- Помпа должна использоваться только при артроскопии, уретероскопии, гистероскопии и позвоночнике. Использование помпы для других процедур, кроме указанных, не допускается. В противном случае оператор несет ответственность за любой риск.
- Тип ирригационной жидкости следует выбирать в соответствии с выбранной хирургической процедурой.
- Устройство должно использоваться только обученными специалистами в медицинских учреждениях.
- Для вашей безопасности и безопасности вашего пациента используйте только оригинальные аксессуары.
- Обслуживание и ТО должны выполняться только уполномоченными лицами.
- Устройство не является взрывозащищенным и не должно использоваться вблизи горючих газов.
- Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность системы только в том случае, если:
 - Сборка, расширение, новые настройки, изменения и ремонт выполняются уполномоченными лицами.
 - Электромонтаж операционной соответствует государственным стандартам для медицинских учреждений.
- Устройство используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации и соответствующими аксессуарами.
- Устройство было включено, все соединительные элементы были полностью подключены, а комплектующие системы перед каждым использованием проверялись на работоспособность.
- Мы не несем никакой ответственности за ущерб любого рода, вызванный неправильным использованием, злоупотреблением, нарушением инструкций по эксплуатации, невыполнением необходимого технического обслуживания, модификацией оборудования и обслуживанием неуполномоченными лицами! Использование неоригинальных аксессуаров приводит к аннулированию гарантии и ответственности!
- Штифт для выравнивания потенциалов используется для дополнительного выравнивания потенциалов пациента. Обратите внимание на примечания по электромагнитной совместимости.
- Устройство соответствует стандартам ЭМС DIN EN 60601-1-2 от 2007 г. Тем не менее, электромагнитные помехи могут привести к неисправности. Если обнаружена неисправность, убедитесь, что устройство установлено и эксплуатируется в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости. Обратите внимание, что портативное и мобильное высокочастотное коммуникационное оборудование может влиять на работу этого устройства. Если устройство используется рядом с другими устройствами или установлено вместе с ними, необходимо контролировать устройство или систему, чтобы обеспечить стандартную работу в соответствии с этими рекомендациями. При необходимости обратитесь к производителю за дополнительной информацией.

Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно быть подключено к сети общего пользования только с защитным проводом заземления.

Важно! В случае неисправности выключите устройство с помощью главного выключателя питания (24).

Важно! Неисправное устройство или детали должны быть утилизированы в соответствии с национальными стандартами. По истечении срока службы производитель сдает устройство на переработку.

Символ и описание	Символ и описание	Символ и описание
 Следуйте инструкциям по использованию	 Рабочая часть типа BF	 Год производства
 Легальный производитель	 Сертификация медицинского оборудования mdc GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Штутгарт, Германия	 Эквипотенциальный (выравнивающий потенциал)
 Осторожно! Опасное напряжение	 Серийный номер	 Номер партии
 Срок годности	 Нестерильный, многоразовый	 Защитное заземление
 Продукт содержит фталат	 Стерилизация окисью этилена	 Не стерилизовать повторно
 Не использовать повторно	 Не используйте, если упаковка повреждена	 Защита от брызг (защита от вертикально падающих капель)

6. ОБРАЩЕНИЕ С КОМПЛЕКТОМ ТРУБОК

6.1. КАМЕРА ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ С ЗАЩИТНОЙ МЕМБРАНОЙ

Камера измерения давления оснащена защитой мембраны для предотвращения повреждения мембраны при транспортировке, хранении или обращении. Протектор мембраны открывается и закрывается автоматически при установке или удалении камеры измерения давления (см. рис. 1 и 2).

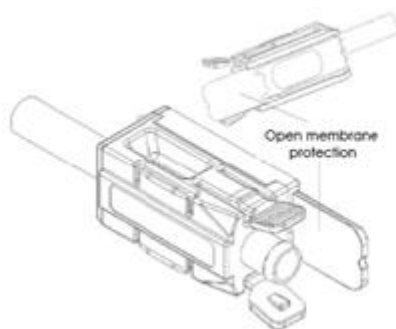


Рис. 1

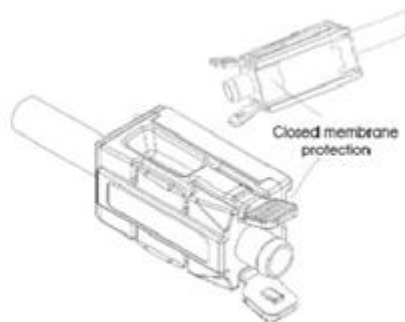


Рис. 2

Рисунок 1: Открытие защитного устройства мембраны. Защитное устройство мембраны открывается автоматически, когда камера измерения давления вставляется в направляющую камеры измерения.

Рисунок 2: Закрытый протектор мембраны - Мембранный протектор перед установкой и после извлечения камеры измерения давления из направляющей камеры измерения.

Подробную информацию об очистке и сушке см. в руководстве пользователя комплекта трубок. Тщательно проверяйте трубку и мембрану на наличие трещин и хрупких частей после каждого цикла очистки. Поэтому открывайте и закрывайте мембранный протектор вручную.

Набор трубок подлежит стерилизации паром (насыщенным паром). Примечание: сегменты трубок 2 и 3 стерилизовать не менее 20 мин при температуре макс. 134°C. Отрезок трубки 1 и камеру измерения давления стерилизовать не менее 5 мин при температуре макс. 134°C.

Внимание! Соблюдайте условия стерилизации! Более высокие температуры могут привести к деформации камеры измерения давления. Такие деформации в любом случае не очевидны, но могут привести к сбою в измерении давления.

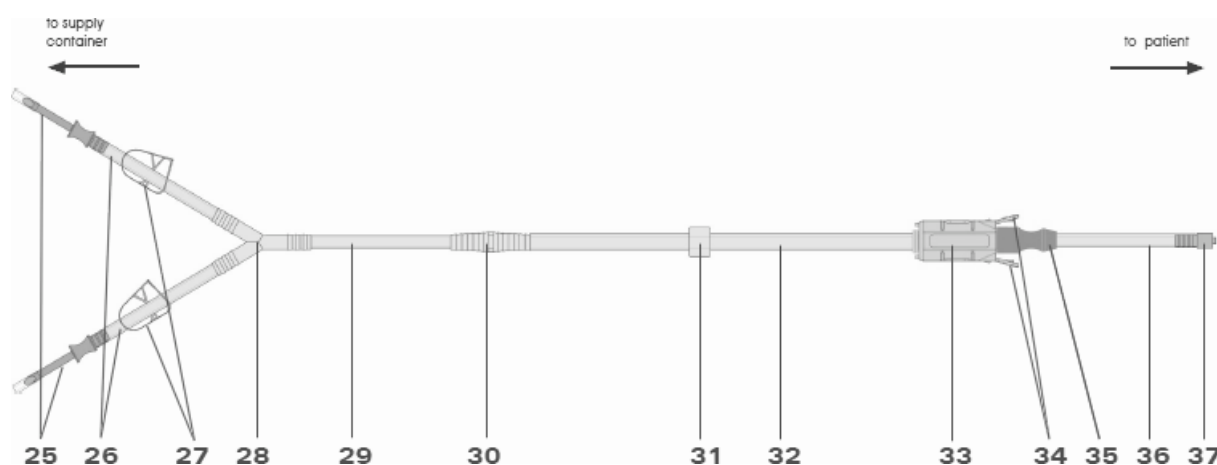
Важно! Убедитесь, что после обработки правильно и плотно собраны все части комплекта трубок.

6.2. ПЕРЕРАБОТКА НАБОРА МНОГОРАЗОВЫХ ТРУБОК

Внимательно прочтите все инструкции перед повторной обработкой набора многоразовых трубок. Полный комплект руководств пользователя состоит из данного руководства пользователя для конкретного продукта (поставляется вместе с насосной системой) и руководства пользователя набора трубок, которые будут использоваться для насосной системы. Перед обработкой (см. инструкцию по эксплуатации комплекта трубок) комплект трубок необходимо разобрать на 4 сегмента (см. рис. в главе 6.3).

6.3. ИЛЛЮСТРАЦИЯ НАБОРА МНОГОРАЗОВЫХ ТРУБОК

В сборе:



25 Вставной шип - соединитель для контейнера снабжения

26 Участок трубы для подачи из контейнера - сегмент 1

27 Трубный зажим

28 Y-разъем

29 Участок трубы для подачи из контейнера - сегмент 2

30 Адаптер

31 Крепление трубки

32 Сегмент помпы

33 Камера измерения давления

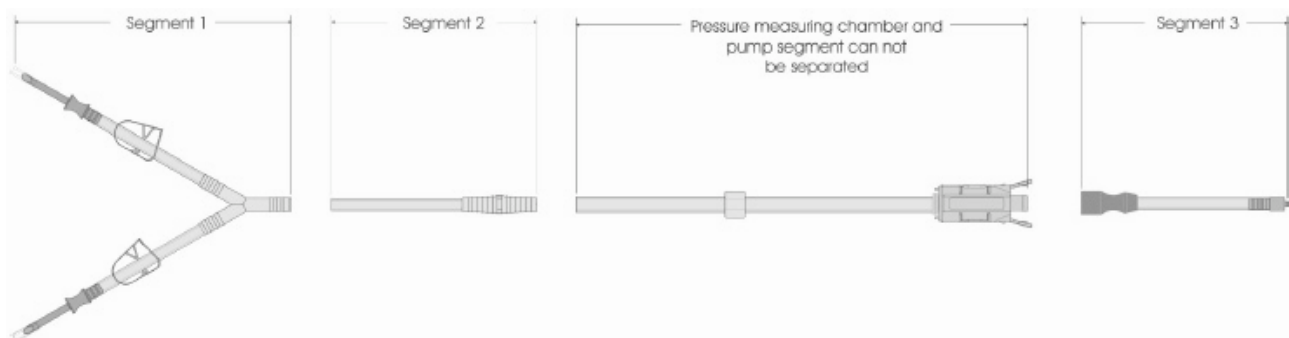
34 Выпуск клипов

35 Адаптер синий - разъем для измерения давления камера

36 Участок трубки к пациенту - сегмент 3

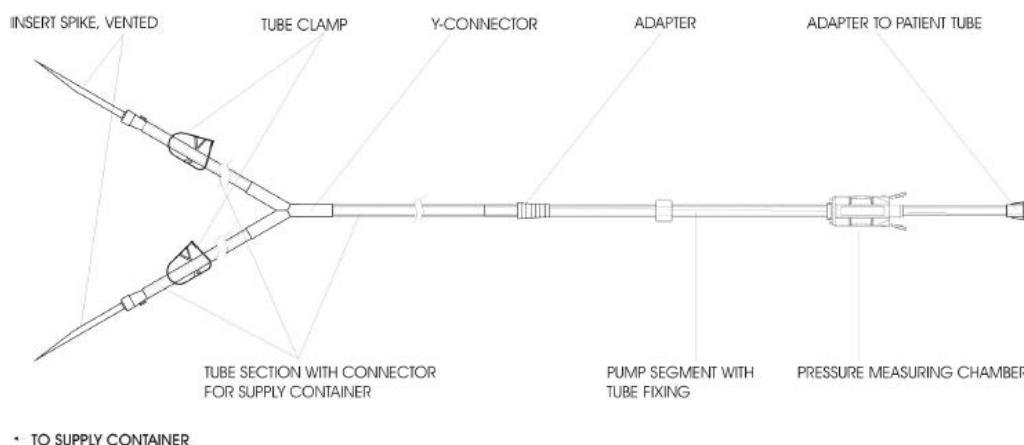
37 Разъем Luer Lock M для инструмента

Разобрано:

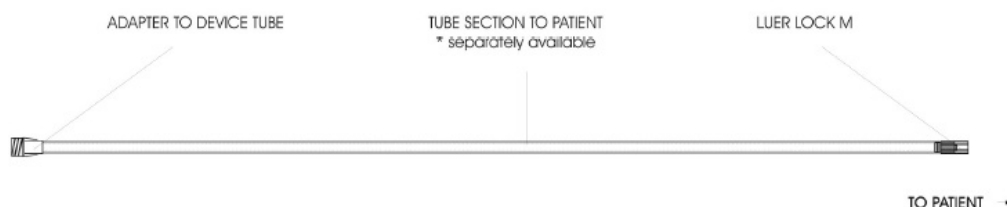


6.4. ИЛЛЮСТРАЦИЯ НАБОРА ТРУБОК ИЗ ПВХ

Трубка прибора «Ирригация»:



Трубка пациента «Ирригация»:



Важно! Вставляйте комплект трубок с камерой измерения давления только при включенном приборе и успешном прохождении самотестирования. В противном случае могут появиться сообщения об ошибках.
Внимание! Не прикасайтесь к поверхности датчиков давления! Не используйте заостренные или острые предметы вблизи источников давления.

6.5. ВСТАВКА НАБОРА ТРУБОК

Набор трубок должен быть полностью собран и стерилен, см. главу 6.3.



Шаг 1:

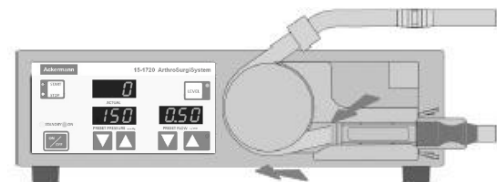
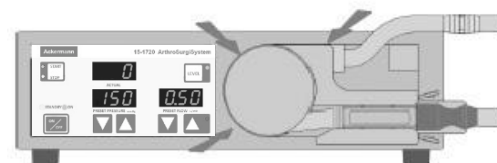
Вставьте камеру измерения давления (33) в направляющую камеры измерения (16). Потяните сегмент помпы (32) в направлении роликового колеса (15) до тех пор, пока камера измерения давления (33) не встанет на место с характерным щелчком.

Шаг 2:

Поместите сегмент помпы (32) вокруг роликового колеса (15) и зафиксируйте его в верхнем держателе трубки (16). Проверьте правильность положения крепления трубки (31).

Шаг 3:

Вставьте секцию трубки - сегмент 2 (29) в направляющую трубки (18). Теперь подсоедините отрезок трубки - отрезок 1 (26) к емкости подачи, а отрезок трубки - отрезок 3 (36) к прибору.

**STEP 1****STEP 2****STEP 3**

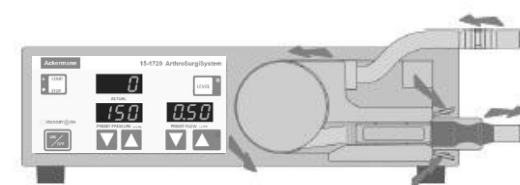
6.6. ИЗВЛЕЧЕНИЕ НАБОРА ТРУБОК

Перед снятием набора трубок разъедините соединения с прибором и с контейнером для подачи. В первую очередь необходимо отсоединить трубную секцию - сегмент 1 (26) от питающей емкости.

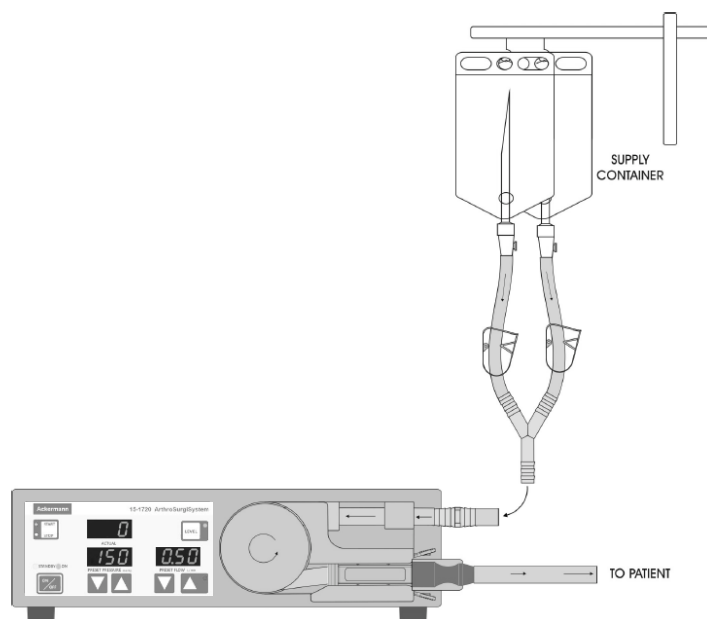
Действуйте, как в главе 6.5, но в обратном порядке.

Освободите сегмент помпы (32) от направляющей трубки (18) и держателя трубки (16). Нажмите на обе защелки (34) и медленно вытащите камеру измерения давления (33) из направляющей камеры измерения (16).

Набор ПВХ-трубок является одноразовым изделием и не подлежит переработке. Производитель освобождается от любой ответственности за продукт, если продукты, предназначенные для одноразового использования, обрабатываются и повторно стерилизуются в нарушение этих инструкций. Обработка набора многоразовых трубок см. в главе 6.2.



6.7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА В ОПЕРАЦИОННОЙ – РИСУНОК



7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ, ЗАПУСК, ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.1. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

7.1.1. Выключатель

Выключатель питания (24) используется для включения и выключения устройства.

7.1.2. ВКЛ/ ВЫКЛ

Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ (4) включает/выключает устройство.

- Чтобы активировать устройство: Нажмите кнопку ON/OFF. Загорается светодиод ON (5).
- Чтобы деактивировать устройство: Нажмите кнопку ON/OFF. Загорится светодиод STANDBY (3). (В целях безопасности кнопку ВКЛ/ВЫКЛ необходимо удерживать не менее 3 сек.).

● STANDBY ● ON



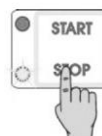
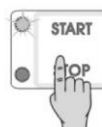
● STANDBY ● ON



7.1.3. СТАРТ/СТОП

Кнопка СТАРТ/СТОП (6) запускает помпу и останавливает ее.

- Чтобы запустить помпу: Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП. Загорается светодиод СТАРТ (1), и каток начинает двигаться.
- Чтобы остановить помпу: Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП. Загорится светодиод STOP (2) и роликное колесо остановится. Кнопка ON/OFF из соображений безопасности должна быть нажата не менее 3 секунд).



7.1.4. ВВЕРХ/ВНИЗ/ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЙ ПОТОК/УРОВЕНЬ

Кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЙ ПОТОК

(9, 11) предназначены для регулировки заданных значений давления и ирригационного потока.

Когда функция УРОВЕНЬ активирована, кнопки (9) используются для регулировки значения УРОВНЯ (см. главу 7.1.5.).

•Предустановленные значения сохраняются во внутренней памяти при каждом запуске насоса.



7.1.5. УРОВЕНЬ/КОМПЕНСАЦИЯ ГИДРОСТАТИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ

Датчики давления (17) установлены в передней части устройства. При размещении обрабатываемого соединения выше или ниже датчиков давления необходимо учитывать статическое давление жидкости в трубе. Устройство автоматически компенсирует это гидростатическое давление. Таким образом, отображаемое значение давления всегда является давлением внутри органа.

Функция УРОВЕНЬ предназначена для ввода разницы высот между датчиками давления и обрабатываемым органом.

Устройство предложит установить и/или подтвердить УРОВЕНЬ как разницу высот в см., прежде чем можно будет начать операцию. Доступ к регулировке УРОВНЯ всегда открыт во время работы. Нажмите кнопку УРОВЕНЬ (13), чтобы активировать регулировку УРОВНЯ, светодиод УРОВЕНЬ (14) мигает. Нажмите кнопку УРОВЕНЬ (13) еще раз, чтобы подтвердить значение УРОВНЯ и выйти из функции УРОВЕНЬ.

Компенсация гидростатического давления:

• Компенсация гидростатического давления определяется следующим образом:

* «УРОВЕНЬ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ», Рис.3

•обрабатываемый орган размещается над датчиками давления

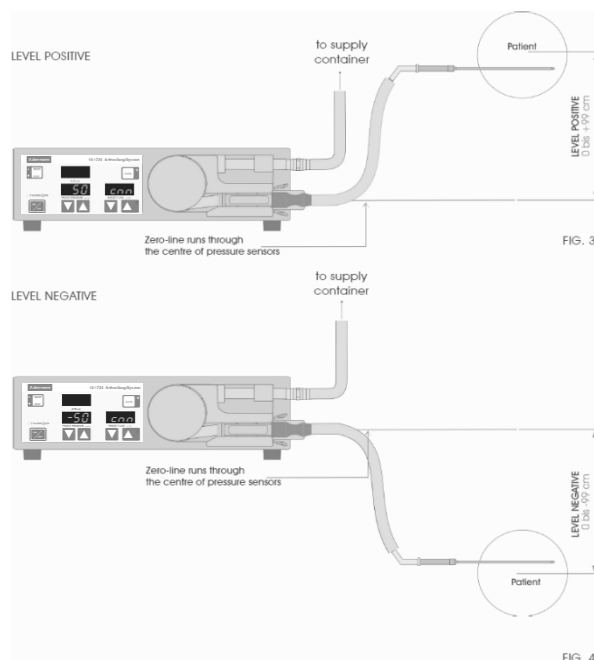
•диапазон от 0 до +99 см

* «УРОВЕНЬ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ», Рис.4

•обрабатываемый орган размещается под датчиками давления

•диапазон от 0 до -99 см

•Компенсация гидростатического давления — Иллюстрация:



Внимание!

Поместите устройство на ровную поверхность в сухом помещении.

- Температура: +10 - +40°C
- Относительная влажность: 30-70%

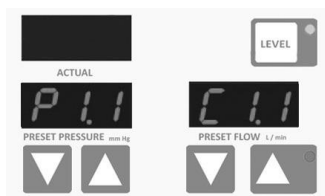
Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА!

Электрические компоненты не являются взрывозащищенными. Не используйте в местах, где присутствуют легковоспламеняющиеся газы!

7.2. ЗАПУСК/САМОПРОВЕРКА

1. Подключите устройство к сети (22). Включите устройство с помощью выключателя питания (24). Светодиод STANDBY (3) загорится. Пока не вставляйте комплект трубок!
2. Включите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (4). Звучит короткий звуковой сигнал.
3. Устройство входит в режим самотестирования:
 - Все светодиоды и дисплеи включаются на 2 секунды.
 - Предустановленные дисплеи (8, 10) показывают версии программ платы управления (Px.x) и платы дисплея (Sx.x) в течение 1 секунды.



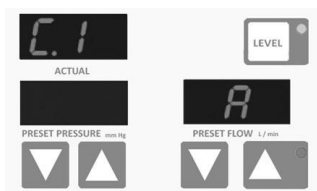
- ПРОВЕРКА 1 (C.1) - проверка внутренних соединений, ДИСПЛЕЙ ПРЕДУСТАНОВОК (10) показывает тип устройства:

«А» - Артроскопия

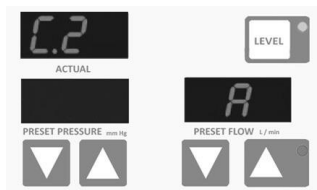
«Н» - гистероскопия

«U» - Уретроскопия

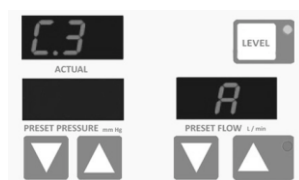
"S" - Позвоночник



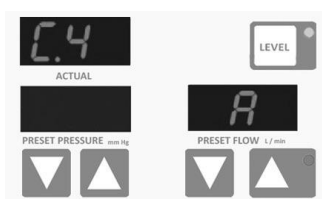
- CHECK2 (C.2) - проверка датчика давления 1 (слева)



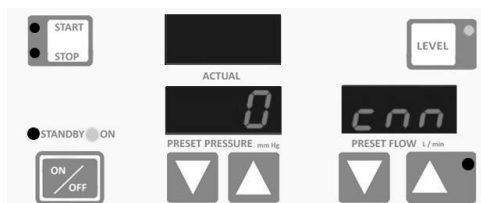
- CHECK3 (C.3) - проверка датчика давления 2 (справа)



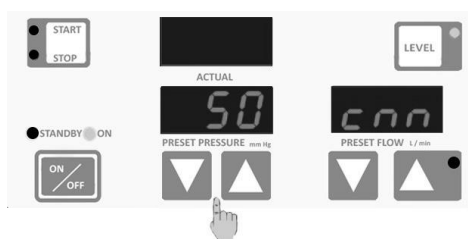
- ПРОВЕРКА 4 (C.4) — проверка двигателя. Самодиагностика не будет продолжена, если вставлен комплект трубок.



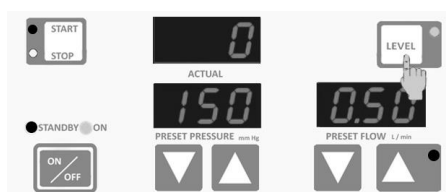
4. При правильном прохождении самотестирования раздается тройной звуковой сигнал.
5. Теперь устройство входит в функцию УРОВЕНЬ. Светодиод LEVEL (14) мигает. На дисплее PRESET (8) отображается значение УРОВНЯ при последнем запуске помпы. На дисплее PRESET (10) отображается единица измерения «см».



Отрегулируйте значение УРОВНЯ с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ (9), см. главы 7.1.4 и 7.1.5.



Нажмите кнопку LEVEL (13), чтобы подтвердить значение УРОВНЯ. Светодиод LEVEL (14) погаснет.



- * Примечание: значение УРОВНЯ должно быть подтверждено. В противном случае помпа не может быть запущен.

6. Дисплеи PRESET (8, 10) показывают заданное давление и заданный расход при последнем запуске помпы.



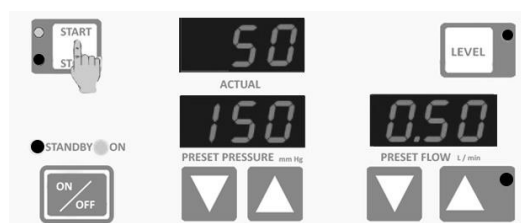
7. Теперь необходимо вставить комплект трубок, см. главу 6.5.

8. Выполните функциональную проверку.

7.3. Функциональный тест

Функциональная проверка должна выполняться перед каждой операцией.

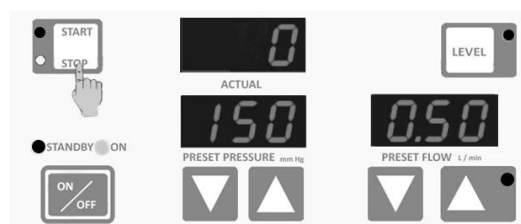
1. Запустите помпы.



2. Транспортируется жидкость.

3. Полностью заполните набор трубок и прибор жидкостью, пока жидкость не начнет выходить из прибора.

4. Функциональная проверка завершена.



Сейчас устройство протестировано и готово к использованию в операционной.

Важно!

Перед каждой операцией должна выполняться функция «компенсация гидростатического давления».

В целях безопасности вашего пациента вам будет предложено подтвердить УРОВЕНЬ. В противном случае помпа не запустится. Подтвердите кнопкой LEVEL. Нажмите кнопку LEVEL еще раз, чтобы войти в режим настройки на любом этапе работы.

Рекомендуется повторить функцию, если:

- положение установки устройства было изменено более чем на ± 10 см по высоте
- операционный стол был поднят или опущен более чем на 10 см.

Функция УРОВЕНЬ предназначена для ввода разницы высот между датчиками давления и пациентом, подвергающимся лечению. Устройство автоматически компенсирует относительное гидростатическое давление.

7.4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

1. После функциональной проверки помпу можно запускать.
2. Помпа активирована.
3. Роликовое колесо вращается, и жидкость транспортируется.
4. Значения расхода и давления можно регулировать во время работы (см. раздел 7.1.4).
5. Доступ к регулировке УРОВНЯ всегда открыт во время работы. Удерживайте кнопку LEVEL (13) нажатой, пока помпа не остановится. Светодиод УРОВЕНЬ (14) мигает, и значение УРОВНЯ можно регулировать (см. главы 7.1.4 и 7.1.5). Нажмите кнопку LEVEL (13) еще раз для подтверждения. Запустите помпу, чтобы продолжить работу.
6. Если заданное давление не достигнуто, раздастся пульсирующий звуковой сигнал, дисплей (10) и светодиодный индикатор FLOW LIMIT (12) будут мигать. В этом случае увеличьте поток нажатием кнопки UP FLOW (11) и/или уменьшите утечку.
 - * Пульсирующий звуковой сигнал можно отключить, нажав кнопку LEVEL (13). Дисплей (10) и светодиодный индикатор FLOW LIMIT (12) будут продолжать мигать.
7. Во время работы кратковременно может возникать избыточное давление. Оно автоматически снизится до заданного давления.
8. Остановите процесс полива, нажав кнопку СТАРТ/СТОП (6).
9. Деактивировать устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (4) на 3 сек.
10. Выключите устройство сетевым выключателем (24).

8. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИГНАЛЫ, ОПИСАНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сигналы во время самотестирования и работы:

тройной сигнал

- сигнал для самодиагностики проходит корректно

пульсирующий звуковой сигнал

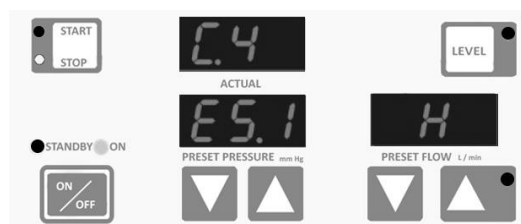
- слишком низкий заданный расход или слишком высокая утечка

Действие: увеличить заданный расход и/или уменьшить утечку.

- предупреждение о избыточном давлении

Сообщения об ошибках:

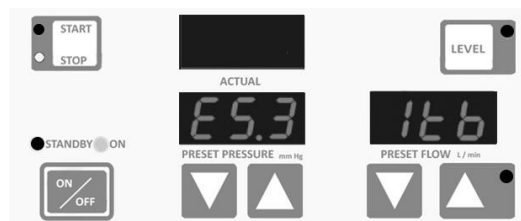
отображение ошибки: E5.1



- Набор трубок вставлен во время самопроверки

Действие: снять комплект трубок; нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (4), чтобы деактивировать устройство и активировать снова через 15 секунд. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется, обратитесь в квалифицированную службу технической поддержки.

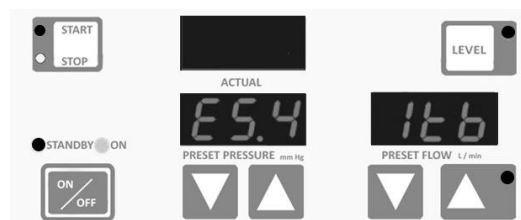
отображение ошибки: E5.3 Itb



- Сегмент помпы не закреплен или закреплен неправильно

Действие: проверьте правильность положения крепления трубки (31) и сегмента помпы (32) и снова запустите помпу. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется, удалите комплект трубок, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (4), чтобы деактивировать устройство, и снова включите его через 15 с. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется, обратитесь в квалифицированную службу технической поддержки.

отображение ошибки: E5.4 Itb



- Роликовое колесо заблокировано

Действие: проверьте правильность положения крепления трубки (31) и сегмента помпы (32) и снова запустите помпу. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется, удалите комплект трубок, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (4), чтобы деактивировать устройство, и снова включите его через 15 с. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется, обратитесь в квалифицированную службу технической поддержки.

Внимание! В случае дальнейших сообщений об ошибках обратитесь в квалифицированную службу технической поддержки.

9. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для сохранения устройства и обеспечения его правильной работы обратите внимание на следующее:

Очистка:

Выключите устройство с помощью выключателя питания (24). Отключите устройство от сети. Отсоедините кабель питания от сетевого разъема (22) на задней панели устройства. Используйте мягкий дезинфицирующий раствор для очистки внешней поверхности устройства. Для концентрации жидкости следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Строго не допускать попадания жидкости внутрь устройства! Устройство нельзя стерилизовать!

Внимание! Не прикасайтесь к поверхности датчиков давления! Не используйте заостренные или острые предметы вблизи датчиков давления! В противном случае возможно повреждение датчиков давления.

10. СЕРВИС

Устройство должно проверяться авторизованным сервисным партнером один раз в год.

Ремонт, калибровка и дальнейшее обслуживание должны выполняться только авторизованным

сервисом. Несанкционированное обслуживание освобождает производителя от любой ответственности за безопасность эксплуатации насосной системы. Сервисный партнер должен выдать свидетельство о виде и объеме ежегодного осмотра и ремонта. Проверка должна быть отмечена этикеткой «следующая проверка» на задней панели прибора. Вскрытие корпуса, сервисное обслуживание и любые другие модификации устройства и принадлежностей неуполномоченными лицами освобождают изготовителя от любой ответственности за безопасность эксплуатации насосной системы.

В зависимости от правил соответствующей страны пользователь должен выполнить проверку функций и безопасности. Производитель рекомендует ежеквартальные проверки, см. главу 11. Каждое устройство тщательно проверяется производителем на предмет функционирования и безопасности. Результаты фиксируются в протоколе испытаний, который прилагается к прибору.

Информация о схемах, списках компонентов, описаниях и/или инструкциях по калибровке может быть предоставлена производителем по запросу.

11. ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

11.1 ПРОВЕРКА УПРАВЛЕНИЯ ДАВЛЕНИЕМ

Для этого теста вам понадобится:

- Ирригационная помпа
- Новый оригинальный комплект трубок
- Манометр с трубкой и соответствующим разъемом Luer Lock

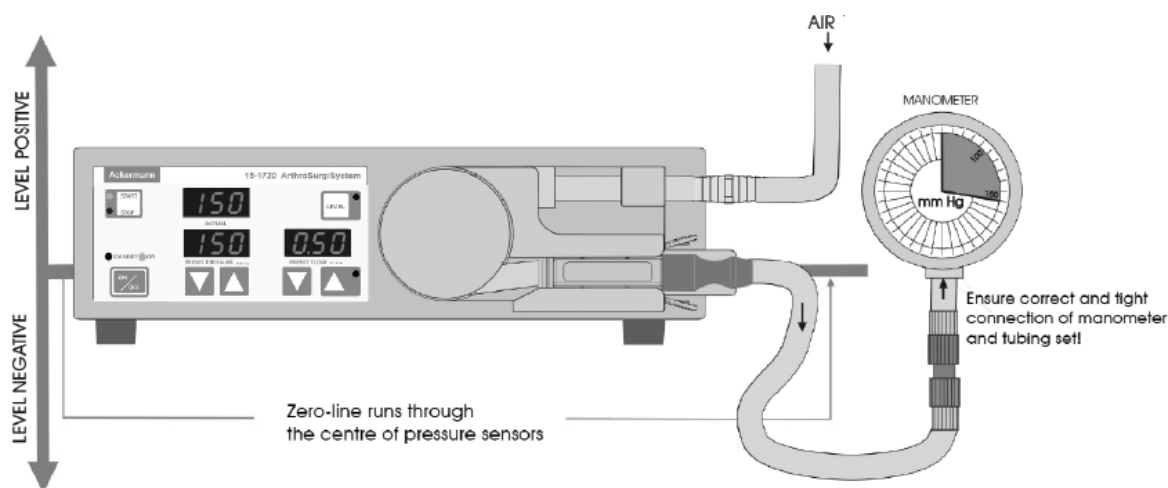
Этот тест будет проводиться без жидкости.

Действуйте следующим образом:

1. Подключите насосную систему к сети (22). Включите устройство с помощью выключателя питания (24).
2. Включите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (4).
3. Устройство входит в режим самопроверки.
4. Вставьте набор трубок.
5. Установите значение УРОВНЯ на «0 см» с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ (9). Нажмите кнопку LEVEL (13) для подтверждения.
6. Подсоедините манометр к разъему Luer Lock для инструмента на наборе трубок (37). Обеспечьте правильное и плотное соединение.
7. Отрегулируйте Arthro/Uro/Hys до 150 мм рт.ст. и поток до 0,5 л/мин, позвоночник 100 мм рт.ст./0,75 л/мин.
8. Запустите помпу. Давление увеличивается. Через короткое время роликное колесо остановится, а манометр покажет Arthro/Uro/Hys 150 мм рт.ст. +/- 5%, ПОЗВОНОЧНИК 100 мм рт.ст. +/- 5%. Осторожно отсоедините соединение Luer Lock.
9. Вызовите падение давления. Роликное колесо должно начать двигаться. Затяните соединение Luer Lock. Ролик снова остановится, а манометр покажет Arthro/Uro/Hys 150 мм рт.ст. +/- 5%, ПОЗВОНОЧНИК 100 мм рт.ст. +/- 5%.

В случае отклонений проверьте соединения и повторите испытание. Если отклонение наблюдается снова, обратитесь в квалифицированную техническую службу.

Настройка теста измерения давления:



11.2 ПРОВЕРКА СКОРОСТИ ПОТОКА

Для этого теста вам понадобится:

- Ирригационная помпа
- Новый оригинальный комплект трубок
- Мерный стакан со шкалой 2,0 л (A)
- Емкость для воды, наполненная 2,0 л воды (B)
- Секундомер

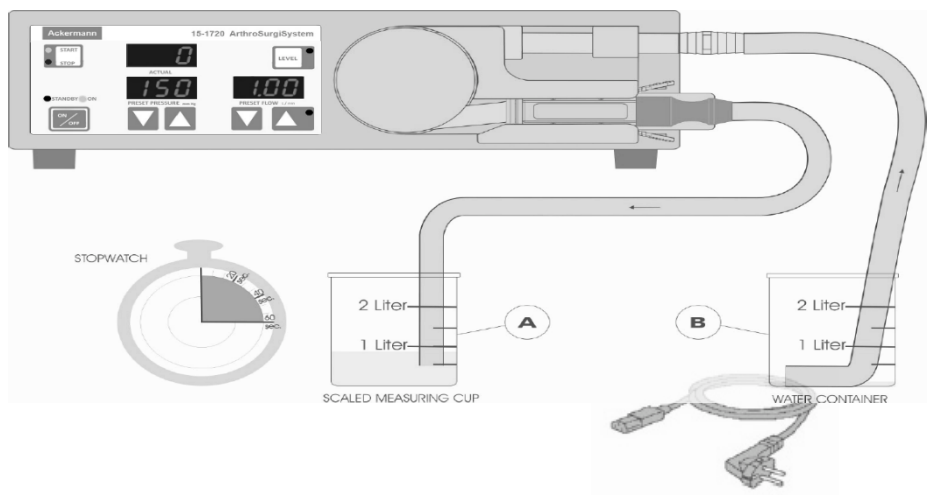
Этот тест будет проводиться без Luer Lock (37) и без вставных шипов. Снимите Luer Lock (37) и питающую трубку, сегмент 1 (26) из оригинального набора трубок.

Действуйте следующим образом:

1. Подключите насосную систему к сети (22). Включите устройство с помощью выключателя питания (24).
2. Включите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (4).
3. Устройство входит в режим самопроверки.
4. Вставьте набор трубок.
5. Отрегулируйте значение УРОВНЯ с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ (9). Нажмите кнопку LEVEL (13) для подтверждения.
6. Поместите конец подающей трубки, сегмент 2 (29), на дно емкости для воды (B).
7. Поместите конец трубки пациента, сегмент 3 (36), в мерный стакан (A).
8. Отрегулируйте давление Arthro/Uro до 150 мм рт.ст. и поток до 1,0 л/мин, Hys: 150 мм рт.ст./0,5 л/мин, Spine: 100 мм рт.ст./0,75 л/мин.
9. Запустите помпу. Не допускайте присасывания трубки к стенке емкости для воды (B).
10. Полностью заполните комплект трубок жидкостью, пока жидкость не начнет выходить из трубки в мерный стакан (A). Когда ок. 300мл воды было транспортировано стопорным насосом.
11. Верните воду из мерного стакана (A) в емкость для воды (B). Приготовьте секундомер.
12. Запустите помпу ровно на 1 минуту. Впоследствии мерный стакан (A) должен содержать Arthro/Uro 1,0 л, Hys 0,5 л и Spine 0,75 л (от -15% до +5%) воды.

В случае отклонений проверьте настройку и повторите тест. Если отклонение наблюдается снова, обратитесь в квалифицированную техническую службу.

Настройка теста расхода:



12.ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Таблица 7. Технические характеристики блока управления:

Пункт #	Описание	Внешний вид	Количество
15-1720-100N	Набор силиконовых ирригационных трубок, автоклавируемый		1 шт.
15-1720-300DN	Набор трубок ПВХ, стерильных, одноразовых		10 шт.
15-1720-301DN	Набор трубок для пациента из ПВХ, стерильный, одноразовый		20 шт.
15-1720-800	Магистральный кабель Евро 2м		1 шт.
15-1720-500N	Камера измерения давления, нестерильная, автоклавируемая		1 шт.
15-1720-900 15-1720-901	Предохранители		10 шт.

12. ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов, на которые распространяются данные инструкции, перечислены ниже:

- Помпа ирригационная для урологии **#15-1715**
- Помпа ирригационная для хирургии позвоночника **#15-1718**
- Помпа ирригационная для гистероскопии **#15-1719**
- Помпа ирригационная для артроскопии **#15-172**

**13. КОНТАКТНАЯ
ИНФОРМАЦИЯ**



Аккерманн Инструменте ГмбХ

Айзенбанштрассе 65-67

78604 Ритхайм-

Вайльхайм Германия

Телефон: +49 (0)7461 966 17 - 0

Факс: + 49(0)7461 966 17 - 70

Электронная почта: sales@ackermannsurgical.com

Интернет: www.ackermannsurgical.com



CE
0483



Аккерманн Инструменте ГмбХ

Айзенбанштрассе 65-67

78604 Ритхайм-Вайльхайм

Германия

User_Manual-15-17XX-revision_05/21

Авторские права принадлежат Ackermann Instrumente GmbH. Технические характеристики, дизайн и аксессуары в данном руководстве пользователя могут быть изменены без каких-либо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уведомление или обязательств со стороны производителя.

Руководство пользователя

Помпа для аспирации-ирригации

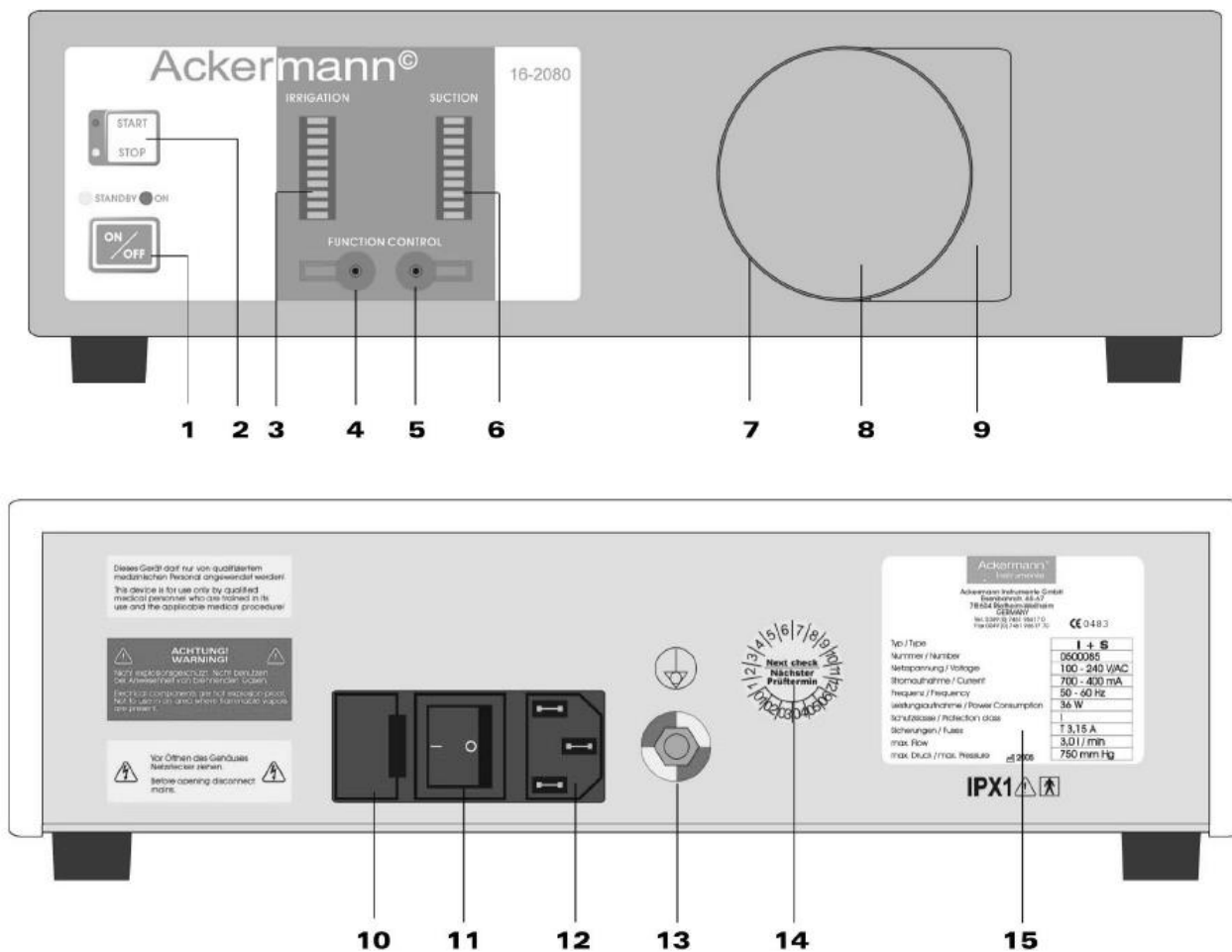
- **Помпа двойная для лапароскопии #16-2080**
- **Наконечник пневматический с ручным управлением, автоклавируемый#16-2080-200**
- **Канюля для аспирации / ирригации, Ø 5,0 мм#16-2080-201**
- **Канюля для аспирации / ирригации, Ø 10,0 мм#16-2080-202**
- **Трубка-адаптер, автоклавируемая#16-2080-203**
- **Трубка контрольная двухпросветная, автоклавируемая#16-2080-204**
- **Переключатель ножной двухклавишный пневматический#16-2080-1000**



СОДЕРЖАНИЕ

1. Передняя и задняя панель
2. Технические характеристики
3. Использование по назначению
4. Диапазон доставки
5. Инструкции по технике безопасности, утилизация, знаки и символы безопасности
6. Обращение с комплектом трубок
 - 6.1 Описание
 - 6.2 Обработка набора многоразовых трубок
 - 6.3 Иллюстрация набора многоразовых трубок
 - 6.4 Установка набора трубок
 - 6.5 Снятие комплекта трубок
 - 6.6 Использование устройства в операционной
7. Канал адаптера - пневматическое управление
8. Настройка, функциональные кнопки, кнопки управления и работа
 - 8.1 Настройка
 - 8.2 Функциональный тест
 - 8.3 Кнопки управления
 - 8.3.1 Переключатель питания переменного тока
 - 8.3.2 ВКЛ/ВЫКЛ
 - 8.3.3 Старт/Стоп
 - 8.4 Работа устройства
9. Предупреждающие сигналы, неисправность и описание неисправности
10. Очистка и техническое обслуживание
11. Сервис
12. Ежеквартальные проверки
 - 12.1 Проверка пневматического управления
 - 12.2 Проверка расхода
13. Приложение
14. Контактная информация

1. ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



- 1 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- 2 Кнопка СТАРТ/СТОП
- 3 Отображение гистограммы ПОЛИВ
- 4 Соединитель ИРРИГАЦИЯ для пневматической ручки управления или двойной педальный переключатель
- 5 Соединитель SUCTION для пневматической ручки управления или двойной педальный переключатель
- 6 Отображение гистограммы АСПИРАЦИИ
- 7 Роликовое колесо ПОЛИВ

- 8 Роликовое колесо АСПИРАЦИИ
- 9 Держатель трубки
- 10 Блок предохранителей
- 11 Сетевой выключатель
- 12 Подключение к сети
- 13 Эквипотенциальность
- 14 Отметка о поверке
- 15 Идентификационная таблица модели

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Аспирационно-ирригационная помпа
Потребляемая мощность	36 Вт
Напряжение питания	100-240 В/АС - Сетевой предохранитель Т 3,15 А
Частота питания	50/60 Гц
Классификация в соотв. в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЭС	Класс IIa
Тип согл. по DIN EN 60601-1:2005	BF
Класс защиты в соотв. по DIN EN 60601-1:2005	I
Изготовлено в соотв. к	DIN EN 60601-1 (03.1996)
ЭМС	DIN EN 60601-1-2 (199-05)
Оросительная способность	0 - 3000 мл/мин
Всасывающая способность	0 - 3000 мл/мин
Диапазон давления	0 - 750 мм рт.ст.
Условия	Температура: от +10°C до +40°C Влажность: от 30% до 70%
Защита корпуса	IPX1
Наборы трубок	Силикон - автоклавируемый
Габаритные размеры	300 (Ш) x93 (В) x260 (Г) мм
Масса	ок. 5 кг
Необязательный	Пневматический двойной ножной переключатель Канал адаптера с разъемом для инструментов, автоклавируемый
Сертификация	CE 0483

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство представляет собой аспирационно-ирригационную помпу без контроля давления и используется в малоинвазивной хирургии. Его можно использовать во всех областях эндоскопических хирургических операций, где полости тела не полностью заполнены жидкостью и где объем промывной жидкости мал по сравнению с объемом анатомической полости. Насосная система хорошо подходит для использования в брюшной полости, грудной клетке и забрюшинном пространстве.

Процесс ирригации насосной системы может, помимо классического применения, также действовать как отсасывающее устройство для паров, возникающих при использовании лазерных и ВЧ-устройств. Использование специальной канюли (прокола) также расширяет область применения насосной системы. Производительность ирригации и аспирации может постоянно настраиваться оперирующим хирургом в ручном режиме.

Управлять инструментом можно с помощью двух нажимных кнопок или с помощью двойного педального переключателя.

Концепция управления насосной системой позволяет оператору обойтись без механически чувствительных и проблемных во время очистки трубных клапанов.

Внимание! Использование в небольших и закрытых полостях тела (артроскопия и гистероскопия), в которых процесс промывания может привести к неконтролируемому и опасному повышению давления, строго запрещено.

4. Диапазон доставки

Насосная система и поставленные принадлежности должны быть немедленно проверены при получении на предмет комплектности и возможных внешних повреждений. Претензии о возмещении ущерба принимаются только в том случае, если поставщик или авторизованные партнеры были немедленно проинформированы. Если потребуется возврат насосной системы, пожалуйста, используйте оригинальную упаковку.

Пожалуйста, приложите следующую информацию:

- Имя и адрес
- № модели/серийный номер.
- Описание отказа
- Сообщение об ошибке

Блок состоит из:

Поз.	Технические характеристики	Артикул №	Кол-во
1	Помпа двойная для лапароскопии	16-2080	1
2	Отчет об испытаниях	н/д	1
3	Руководство пользователя	н/д	1
4	Набор силиконовых трубок для аспирации и ирригации, автоклавируемый	16-2080-100	1
5	Магистральный кабель Евро 2 м	15-1720-800	1
6	Предохранители	15-1720-901	2
7	Канюля для аспирации/ирригации, диам. 5 / 10 мм, автоклавируемый	16-2080-201/-202	1
8	Трубка-адаптер, автоклавируемый	16-2080-203	1
9	Наконечник пневматический с ручным управлением, автоклавируемый/контрольная трубка двухпросветная, автоклавируемая	16-2080-200/-204	1

5. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, УТИЛИЗАЦИЯ, ЗНАКИ И СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, ознакомьтесь с этим устройством в соответствии с описанием в руководстве пользователя.

Пожалуйста, обрати внимание:

- Это устройство предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, обученным его использованию и применимым медицинским процедурам.
- Ответственность за соответствующий тип промывочной жидкости несет врач.

- Используйте только оригинальные аксессуары.
- Обслуживание и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченными лицами.
- Не используйте устройство в обозначенных опасных зонах! (взрывоопасные газы).
- Ответственность может быть снята при неправильном использовании, злоупотреблении, нарушении инструкций по эксплуатации, невыполнении необходимого технического обслуживания, вскрытии модификаций оборудования, ремонте неуполномоченными лицами! Использование неоригинальных аксессуаров аннулирует гарантию и ответственность.
- Оборудование всегда должно использоваться в соответствии с инструкцией по эксплуатации!

Это устройство соответствует действующим в настоящее время стандартам ЭМС. Однако проводятся испытания стандарта ЭМС DIN EN 60601-1-2:1993-05. Тем не менее, электромагнитные помехи могут привести к неисправности. При обнаружении неисправности убедитесь, что устройство установлено и работает в соответствии с инструкциями ЭМС по использованию, поставляемыми вместе с устройством. Обратите внимание, что портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи может влиять на работу этого устройства. Если устройство используется рядом с другими устройствами или установлено вместе с ними, устройство или система должны контролироваться для обеспечения стандартного использования в соответствии с этими рекомендациями. При необходимости сообщите производителю соответствующие детали.

Важно! В случае неисправности выключите устройство с помощью главного выключателя питания (1). Вытяните подключение к сети.

Опасность!

Не открывайте устройство. Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем.

Символ и описание	Символ и описание	Символ и описание
 Следуйте инструкциям по использованию	 Рабочая часть типа BF	 Год производства
 Легальный производитель	 Сертификация медицинского оборудования mdc GmbH, Kriegerstraße 6, 048370191 Штутгарт, Германия	 Эквипотенциальный (выравнивающий потенциал)
 Осторожно! Опасное напряжение	 Серийный номер	 Номер статьи
 Не используйте, если упаковка повреждена	 Защита от брызг (защита от вертикально падающих капель)	 Защитное заземление
 Продукт содержит фталат		

6. ОБРАЩЕНИЕ С КОМПЛЕКТОМ ТРУБОК

6.1. СОСТАВ НАБОРА ТРУБОК

Набор трубок состоит из двух отдельных трубок с цветовой маркировкой.

Синяя трубка используется для ирригации, а красная – для аспирации. Обе трубки снабжены цветными кольцами (синим и красным). Вы найдете цветное кольцо на пробке трубки сегмента помпы, см. раздел 6.3.

Чтобы вставить правильные трубки, вы найдете соответствующую цветовую маркировку на держателе трубки устройства в синем и красном цветах.

6.2. ПЕРЕРАБОТКА НАБОРА МНОГОРАЗОВЫХ ТРУБОК

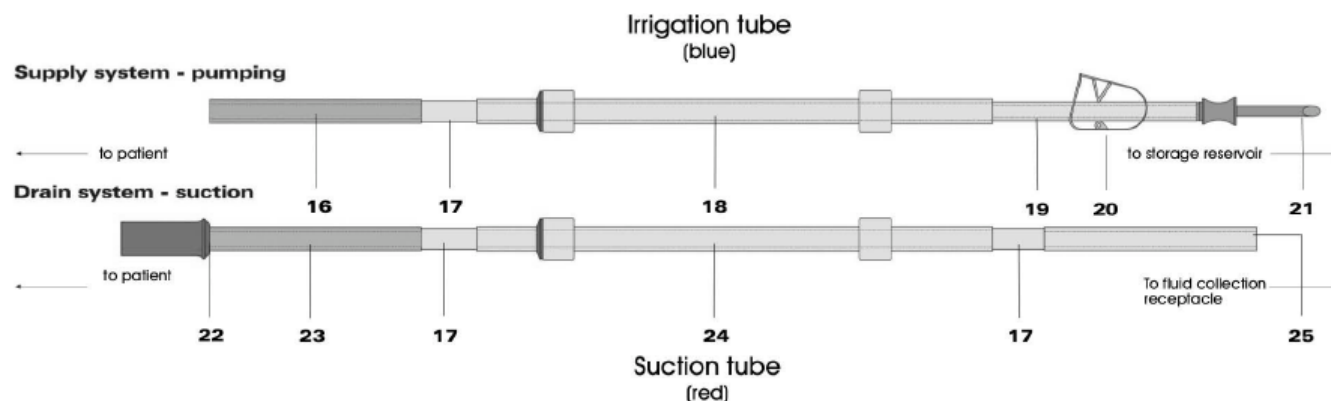
Все компоненты набора многоразовых трубок можно автоклавируют при максимальной температуре 134°C и давлении 2 бар.

Набор трубок можно разобрать (см. раздел 6.3.), но перед стерилизацией его необходимо полностью собрать и высушить.

Важно! При соединении набора трубок убедитесь, что между адаптером и секциями трубок имеется плотное герметичное соединение.

6.3. ИЛЛЮСТРАЦИЯ НАБОРА МНОГОРАЗОВЫХ ТРУБОК

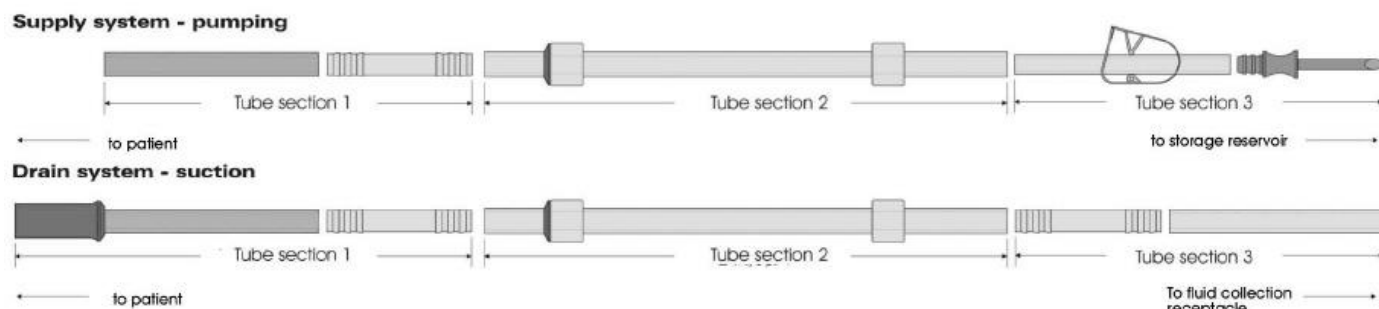
В сборе: _____



- 16 Секция трубки со стороны пациента - ИРРИГАЦИЯ
- 17 Адаптер
- 18 Сегмент помпы — ирригация
- 19 Подводящая трубка с разъемом для резервуара
- 20 Трубный зажим

- 21 Штыревой разъем
- 22 Адаптер для инструмента
- 23 Секция трубки со стороны пациента-ОТСУТСТВИЕ
- 24 Сегмент помпы - ВСАСЫВАНИЕ
- 25 Секция трубки для сосуда для сбора жидкости

Разобрано:



Важно! Набор трубок можно устанавливать только после того, как устройство успешно выполнит самотестирование!

Набор трубок должен быть полностью собран и стерилизован, см. главу 6.3.

Шаг 1:

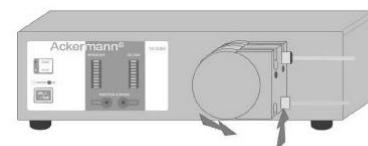
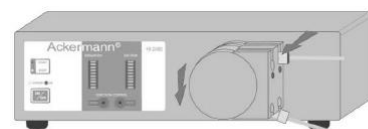
Возьмите синюю ирригационную трубку. Поместите пробку пробирки (синяя) в верхний держатель пробирки (обозначен синим). Потяните сегмент помпы вокруг роликового колеса и пропустите его через нижний держатель трубки, пока вторая пробка трубки (бесцветная) не зафиксирована на месте. Убедитесь, что стопоры трубок установлены правильно.

Шаг 2:

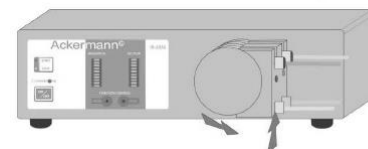
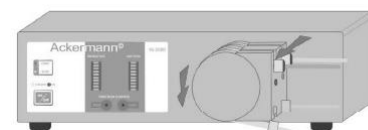
Возьмите красную всасывающую трубку. Поместите пробку пробирки (красная) в верхний держатель пробирки (обозначен красным). Действуйте, как описано в шаге 1.

Шаг 3:

Затем подсоедините все разъемы на аспирационной и ирригационной трубках к прибору, к резервуару и к емкости для сбора жидкости.



STEP 1

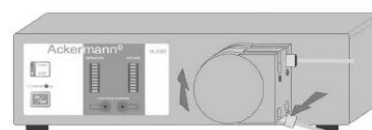
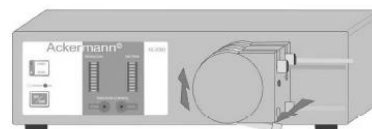


STEP 2

6.5. СНЯТИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК

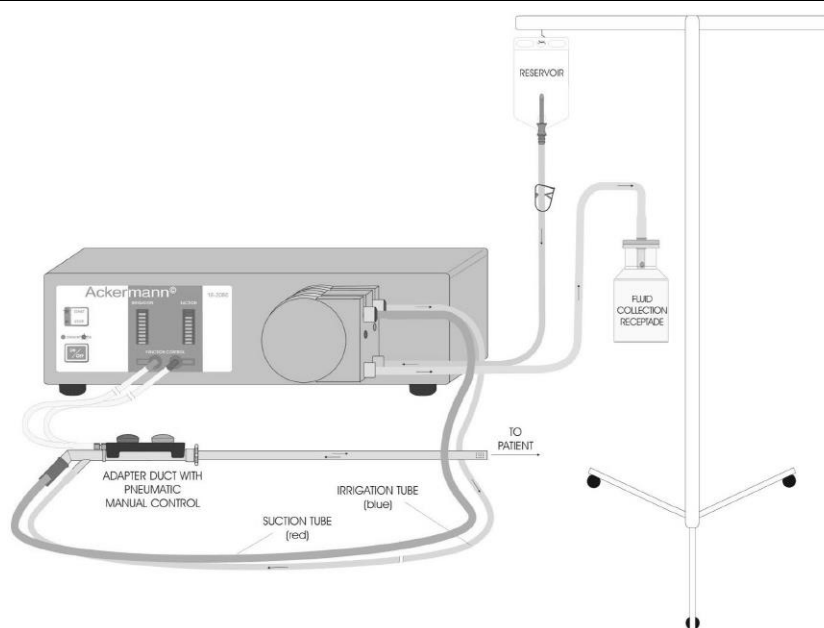
Отсоедините все разъемы между инструментом и резервуаром, прежде чем отсоединять трубку от роликовых колес.

Сначала извлеките сегмент помпы красной аспирационной трубки из держателя трубки, а затем сегмент помпы синей ирригационной трубки.



Восстановите наборы многоразовых трубок для последующего использования (см. раздел 6.2).

6.6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА В ОПЕРАЦИОННОЙ – РИСУНОК



7. ПЕРЕХОДНИК – ПНЕВМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ

Пневматическое управление управляет всасыванием и расходом насоса.

Канал адаптера дополнительно поставляется с двумя канюлями, которые крепятся к рукоятке с помощью резьбового фитинга. При необходимости канюлю можно даже поменять во время операции.

Аспирационно-ирригационный канал может вращаться относительно ручного управления. После введения канюли/инструмента аспирационно-ирригационный канал автоматически находит положение, при котором трубка не перегибается. Это обеспечивает постоянную доступность полной мощности аспирации и ирригации.

Ручное управление может быть отделено от канала адаптера, что позволяет помощнику управлять насосной системой.

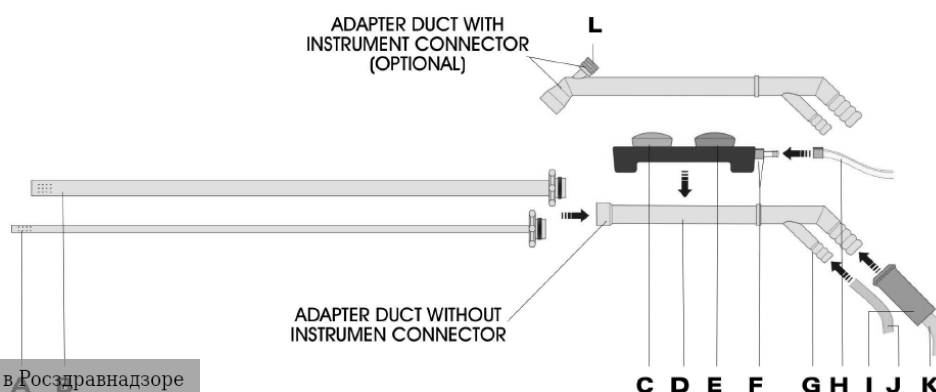
Двухпросветная контрольная трубка должна быть подключена между устройством и ручным управлением.

На ручном управлении и на передней панели устройства имеются разъемы управления с синей и красной маркировкой. Подсоедините контрольную трубку с синей маркировкой к разъему управления с синей маркировкой, а трубку с красной маркировкой к разъему с красной маркировкой.

Ручное управление оснащено двумя кнопками. Синяя кнопка активирует функцию орошения, красная кнопка — функцию всасывания.

Скорость ирригации и аспирации пропорциональна давлению на кнопки, что обеспечивает высокую степень контроля. Одновременное нажатие обеих кнопок не дает никакого эффекта.

Ручное управление с адаптером воздуховода:



A Аспирационно-ирригационная канюля диам. 5 мм

B Аспирационно-ирригационная канюля диам. 10 мм

C Синяя кнопка - ИРРИГАЦИЯ

D Аспирационно- ирригационный канал

E Красная кнопка - АСПИРАЦИЯ

F Разъем управления (ИРРИГАЦИЯ (синий) АСПИРАЦИЯ (красный))

G Малый адаптер для набора трубок - ИРРИГАЦИЯ

H Двухпросветная контрольная трубка

I Большой переходник для набора трубок - АСПИРАЦИЯ

J Комплект трубок - ИРРИГАЦИЯ (синий)

K Комплект трубок - АСПИРАЦИЯ (красный)

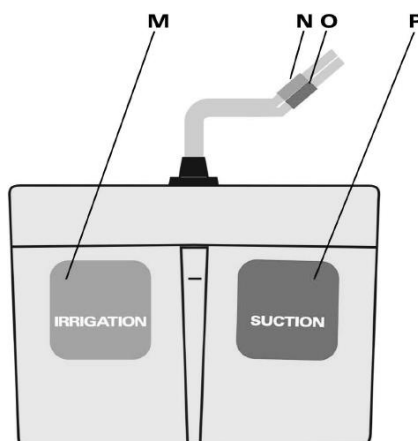
L Инструментальный разъем

В качестве альтернативы пневматическому ручному управлению также можно управлять помпой с помощью пневматического двойного ножного переключателя.

Две линии управления должны быть подключены между устройством и двойным пневматическим ножным переключателем. На задней стороне двойного педального переключателя и на передней панели устройства расположены разъемы управления с синей и красной маркировкой. Подсоедините линию управления с синей маркировкой к разъему управления с синей маркировкой, а линию с красной маркировкой — к разъему с красной маркировкой.

Двойной педальный переключатель оснащен левым и правым педальным переключателем. Левый переключатель активирует функцию ирригации, красный — функцию всасывания. Скорость ирригации и аспирации пропорциональна давлению на ножные переключатели, что обеспечивает высокую степень контроля. Одновременное нажатие обоих ножных переключателей не дает никакого эффекта.

Пневматический двойной ножной переключатель:



M Левый педальный переключатель- ИРРИГАЦИЯ

N Разъем управления - ИРРИГАЦИЯ (синий)

O Разъем управления - АСПИРАЦИЯ (красный)

P Правый педальный переключатель - АСПИРАЦИЯ

8. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ, ЗАПУСК, ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1. НАСТРОЙКА

1. Вставьте вилку переменного тока в розетку переменного тока и включите устройство с помощью выключателя питания переменного тока. Светодиод STANDBY горит желтым цветом.
2. При необходимости найдите подходящее место для двойного ножного переключателя и подключите его к устройству. Убедитесь, что трубка не перекручена и не сжата. Если вам не нужен двойной ножной переключатель и вы хотите использовать ручное управление, подключите его. Набор трубок не должен быть установлен перед самопроверкой или во время самопроверки!
3. Включите устройство, нажав кнопку ON/OFF.
4. Устройство выполняет самотестирование.

Последовательность самопроверки:

- а. Все индикаторы загораются на 1 секунду и снова гаснут.
 - б. Левая и правая гистограммы показывают версию программного обеспечения в течение 1 секунды.
 - в. Горит 1-й сегмент левой гистограммы: проверка датчика давления для пневматического управления
 - г. Загораются 2-5 сегменты левой гистограммы: проверка функции полива мотора
 - е. Загораются 6-8 сегменты левой гистограммы: проверка функции всасывания двигателя
 - ф. Все сегменты снова не горят. Устройство сигнализирует о готовности к работе тройным звуковым сигналом и световыми индикаторами ON и STOP LEO.
5. Теперь установите набор трубок, как описано в разделе 6.4.
 6. Проведите функциональный тест.

8.2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕСТ

При каждом использовании устройства необходимо сначала провести функциональное испытание.

1. Запустите помпу, нажав кнопку СТАРТ/СТОП. Светодиод СТАРТ горит зеленым.
 2. Нажатие кнопки ИРРИГАЦИЯ на пневматическом управлении приводит к перекачиванию жидкости. Прокачивайте набор трубок до тех пор, пока жидкость не начнет выходить из конца инструмента.
 3. Нажатие кнопки SUCTION на пневматическом управлении приводит к вращению всасывающего ролика.
 4. Функциональный тест завершен. Остановите насос, нажав кнопку СТАРТ/СТОП. Светодиод STOP горит желтым цветом. Теперь устройство готово к работе.
- Выключатель питания переменного тока используется для включения и выключения устройства.

8.3.2. Вкл /Выкл

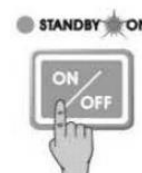
Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ активирует/деактивирует устройство.

Чтобы активировать устройство:

Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Светодиод ON загорается зеленым, а светодиод STANDBY гаснет.

Чтобы деактивировать устройство:

Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Светодиод STANDBY загорится желтым цветом, а светодиод ON погаснет.



8.3.3. СТАРТ/СТОП

Кнопка СТАРТ/СТОП запускает устройство и останавливает его.

Чтобы запустить устройство:

Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП. Светодиод START горит зеленым цветом, и роликовые колеса можно привести в движение с помощью пневматического управления.



Чтобы остановить устройство:

Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП. Светодиод STOP горит желтым цветом, а светодиод START гаснет.

Пневматическое управление неактивно.



8.4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

1. Вы можете запустить устройство после проведения функциональной проверки.
2. Помпа активирована, светодиод ON горит зеленым, светодиод STOP горит желтым.
3. Запустите помпу, нажав кнопку ПУСК/СТОП. Светодиод СТАРТ горит зеленым.
4. Нажатие красной кнопки на ручном управлении I правого педального переключателя на двойном педальном переключателе приводит в движение колесо ВСАСЫВАЮЩЕГО валика, а нажатие синей кнопки на левом педальном переключателе приводит в движение колесо ИРРИГАЦИОННОГО валика. Чем сильнее оказываемое давление, тем больше скорость потока (это можно увидеть на гистограмме). Если давление на кнопку отпустить, насос останавливается. Процессы всасывания и ирригации не могут происходить одновременно. После каждого процесса орошения продолжительностью более 1,5 с роликовое колесо (ПОЛИВ) поворачивается на 1 оборот в обратном направлении, чтобы предотвратить капание ирригационной жидкости.
5. Остановите устройство, нажав кнопку СТАРТ/СТОП. Светодиод STOP горит желтым цветом.
6. Деактивируйте устройство, нажав кнопку ON/OFF. Светодиод STANDBY горит желтым цветом.
7. Выключите устройство с помощью сетевого выключателя переменного тока.

9. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИГНАЛЫ, ОПИСАНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- Если звучит звуковой сигнал продолжительностью три секунды и мигают все светодиоды, в устройстве имеется неисправность.
 - а. Помпа немедленно останавливается и не может быть перезапущена. Деактивируйте устройство, нажав кнопку ON/OFF. Удалите набор трубок и повторно активируйте устройство через 15 секунд. Затем устройство выполняет самотестирование.
 - б. Если валик не может двигаться с помощью пневматического контроллера, это означает, что линия управления негерметична или соединения отсоединились. Чтобы проверить наличие утечек, сначала отключите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Оттяните конец контрольной линии от устройства, а затем снова вставьте его в устройство вскоре после этого. Удалите набор трубок и повторно активируйте устройство через 15 секунд. Затем устройство выполняет самотестирование.
- Дополнительные возможные ошибки
 - а. Самопроверка останавливается на первом сегменте левого гистограммного дисплея. Результат проверки датчика давления пневматического управления отрицательный. Деактивируйте устройство, нажав кнопку ON/OFF. Оттяните конец контрольной линии от устройства, а затем снова вставьте его в устройство вскоре после этого. Удалите набор трубок и повторно активируйте устройство через 15 секунд. Затем устройство выполняет самотестирование. Устройство сигнализирует о готовности к работе тройным звуковым

сигналом и загоранием светодиодов ON и STOP. Теперь действуйте, как описано в разделе 8. Если самопроверка снова не пройдена, сообщите об этом соответствующему сервисному партнеру.

10. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для сохранения устройства и обеспечения его правильной работы обратите внимание на следующее:

Очистка устройства:

Пожалуйста, выключите устройство после использования. Выньте кабель питания из розетки переменного тока. Затем отсоедините кабель питания от разъема переменного тока на задней панели устройства. Для очистки внешней поверхности устройства можно использовать дезинфицирующий раствор. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями производителя относительно концентрации раствора.

Внимание! Ни в коем случае нельзя стерилизовать прибор!

Очистка ручного управления, канала адаптера и инструментов:

Ручное управление, канал адаптера, инструменты и система трубок очищаются так же, как это обычно делается для хирургических инструментов. Допускается также чистка в стиральных машинах. Для очистки аспирационные/ирригационные канюли и трубки следует отсоединить от рукоятки. Убедитесь, что в трубке управления или в рукоятке не осталось жидкости. Продолжительность процесса дезинфекции перед стерилизацией не должна превышать одного часа. Допустимы все методы стерилизации.

Внимание! Максимальные значения при использовании паровой стерилизации не должны превышать температуру 134°C и давление 2 бар.

11. СЕРВИС

Один раз в год устройство должно проверяться авторизованным сервисным персоналом.

Все работы по ремонту, калибровке и прочему обслуживанию могут выполняться только авторизованным сервисным персоналом.

Производитель снимает с себя всякую ответственность за безопасность эксплуатации устройства при несоблюдении этих пунктов. Для ежегодного осмотра или ремонта владелец машины должен получить сертификат от обслуживающего персонала с учетом вида и объема выполненных работ.

Убедитесь, что этот сертификат передан и что на задней стороне устройства прикреплена этикетка с указанием даты следующей проверки.

Производитель освобождается от любой ответственности за эксплуатационную безопасность устройства, если оно вскрывается, ремонтируется и/или модифицируется кем-либо, кроме уполномоченного обслуживающего персонала.

Правила медицинского оборудования требуют от пользователя устройства регулярной проверки работоспособности и безопасности. Как производители, мы рекомендуем ежеквартальные проверки, которые должны проводиться техническим персоналом больницы или другим уполномоченным персоналом. Описание проверки пользователем вы найдете в следующей главе данной инструкции по эксплуатации.

Перед поставкой производитель проводит комплексное функциональное и безопасное тестирование каждого устройства. Результаты этого контроля качества документируются в протоколе проверки, который прилагается к устройству. Значения производительности всасывания и ирригации действительны в качестве рекомендаций для проверки пользователем.

12. ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

12.1 ПРОВЕРКА ПНЕВМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ (РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ/ДВОЙНОЙ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ)

Для этого теста вам понадобится:

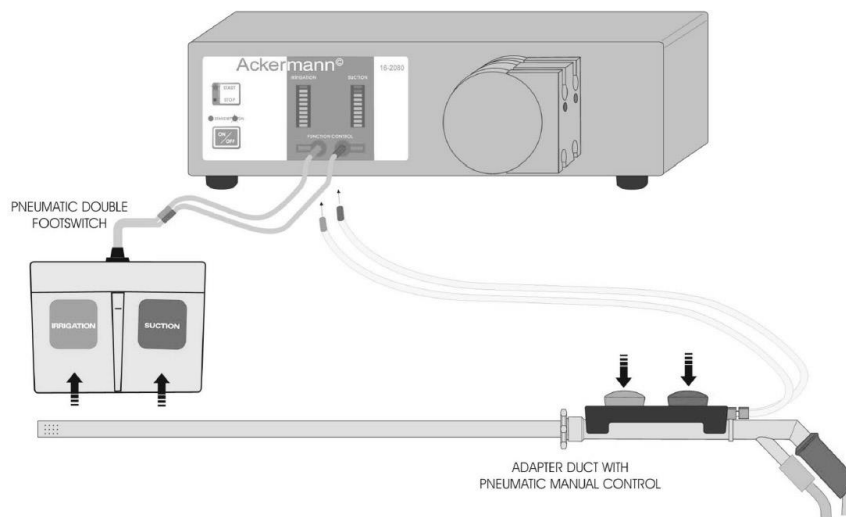
- Устройство
- Пневматическое управление (ручное управление/двойной ножной переключатель)

Процедура проверки пневматического контроллера выполняется в следующие этапы:

1. Вставьте вилку переменного тока в розетку переменного тока и включите устройство с помощью выключателя питания переменного тока. Светодиод STANDBY горит желтым цветом.
2. Подключите пневматическое управление (ручное управление/двойной ножной переключатель) к устройству. Убедитесь, что соединение плотное и нет утечек.
3. Включите устройство, нажав кнопку ON/OFF.
4. Устройство выполняет самотестирование.
5. Запустите устройство, нажав кнопку СТАРТ/СТОП. Светодиод СТАРТ горит зеленым.
6. Нажатие ручного управления (синяя или красная кнопка) I двойного педального переключателя (левого или правого педального переключателя) приводит в движение соответствующее роликовое колесо (ОТСУТСТВИЕ/ПОЛИВ).

Если этого не произошло, повторите процедуру. Если вторая попытка также не удалась, обратитесь к соответствующему авторизованному сервисному партнеру.

Настройка функционального теста пневматического управления:



Для этого теста вам понадобится:

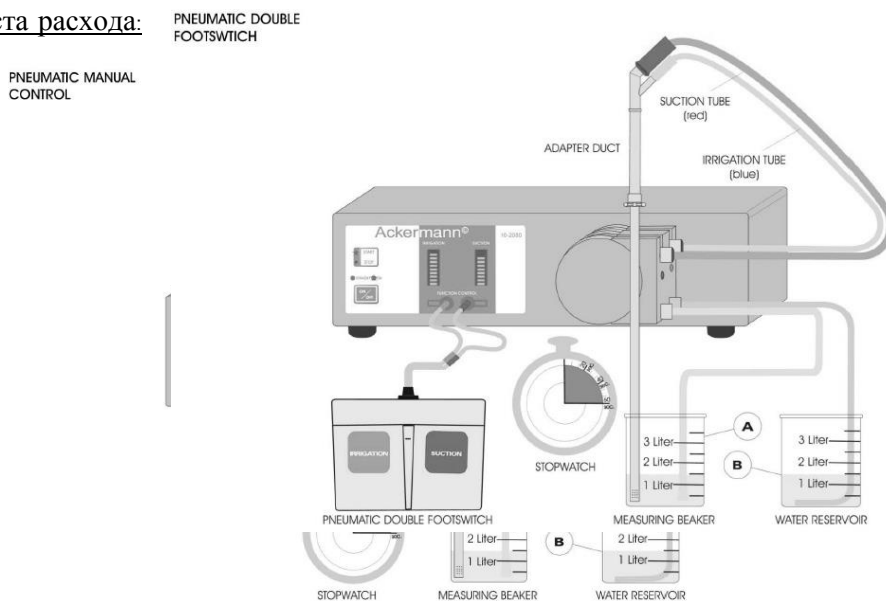
- Устройство
- Новый комплект трубок
- 3,5-литровый мерный стакан со шкалой (A)
- Резервуар для воды на 3,0 литра воды (B)
- Ручное управление/двойной ножной переключатель
- Канюля адаптера с подсоединенной канюлей
- Часы, которые показывают секунды, или секундомер.
-

Процедура проверки расхода аспирации и ирригации выполняется в следующие этапы:

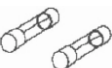
1. Вставьте вилку переменного тока в розетку переменного тока и включите устройство с помощью выключателя питания переменного тока. Светодиод STANDBY горит желтым цветом.
2. Подключить пневматическое управление (ручное управление и двойной ножной переключатель) к устройству. Убедитесь, что соединение плотное и нет утечек.
3. Включите устройство, нажав кнопку ON/OFF.
4. Устройство выполняет самотестирование.
5. Теперь установите набор трубок.
6. Погрузите конец подающей трубки в резервуар для воды (B), а конец трубки для сосуда для сбора жидкости — в мерный стакан (A). Концы должны располагаться на дне сосуда.
7. Запустите устройство, нажав кнопку СТАРТ/СТОП. Светодиод СТАРТ горит зеленым.
8. Направьте канюлю канала адаптера в мерный стакан (A) и нажмите синюю кнопку на ручном управлении/левый педальный переключатель на двойном педальном переключателе. Активируется процедура ирригации.
9. Прокачивайте жидкость до тех пор, пока она не начнет выходить из конца трубки мерного стакана (A). Продолжайте качать, пока не будет прибл. 300 мл воды в мерном стакане. Остановите процедуру полива, нажав кнопку СТАРТ/СТОП. Светодиод STOP горит желтым цветом.
10. Погрузите дистальный конец канюли в воду, собранную в мерном стакане (A). Нажмите красную кнопку на ручном управлении / правый педальный переключатель на двойном педальном переключателе, чтобы всосать прибл. три четверти содержимого. Вся система труб теперь заполнена водой.
11. Верните воду, собранную в мерном стакане (A), обратно в резервуар для воды (B). Затем подготовьте часы к измерению точного прошедшего времени.
12. Запустите процесс орошения, нажав и удерживая синюю кнопку на ручном управлении/левый педальный переключатель на двойном педальном переключателе ровно 1 минуту при максимальном потоке. По истечении этого времени должно быть 3,0 литра воды (от -15 % до + 5 %) в мерный стакан (A).
13. Теперь запустите процесс всасывания, нажав красную кнопку на ручном управлении / левый педальный переключатель на двойном педальном переключателе. Теперь также на максимальной мощности снова откачайте (отсосите) воду из емкости. По истечении этого времени мерный стакан должен быть практически пустым.

Если количество перекачиваемой жидкости выходит за допустимые пределы (больше или меньше), повторите процедуру. Если вторая попытка также не удалась, обратитесь к авторизованному сервисному партнеру.

Настройка теста расхода:



12. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Пункт #	Описание	Иллюстрация	Количество
16-2080-100	Набор силиконовых ирригационных трубок, автоклавируемый		1 шт.
15-1720-800	Магистральный кабель Евро 2м		1 шт.
15-17209-00	Предохранители		10 шт.
16-2080-201	Аспирационно-ирригационная канюля диам. 5 мм, автоклавируемый		1 шт.
16-2080-202	Аспирационно-ирригационная канюля диам. 10 мм, автоклавируемый		1 шт.
16-2080-203	Трубка-адаптер, автоклавируемая		1 шт.
16-2080-200	Наконечник пневматический с ручным управлением, автоклавируемый		1 шт.
16-2080-204	Трубка для аспирации-ирригации двухпросветная, автоклавируемая		1 шт.
16-2080-1000	Переключатель ножной двухклавишный пневматический		1 шт.

13. ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов, на которые распространяются данные инструкции, перечислены ниже:

- Помпа для аспирации-ирригации для лапароскопии **#16-2080**
- Наконечник пневматический с ручным управлением, автоклавируемый **#16-2080-200**
- Канюля для аспирации / ирригации, Ø 5,0 мм **#16-2080-201**
- Канюля для аспирации / ирригации, Ø 10,0 мм **#16-2080-202**
- Трубка-адаптер, автоклавируемая **#16-2080-203**
- Трубка для аспирации-ирригации двухпросветная, автоклавируемая **#16-2080-204**
- Переключатель ножной двухклавишный пневматический **#16-2080-1000**

14. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Аккерманн Инструменте ГмбХ

Айзенбанштрассе 65-67

78604 Ритхайм-

ВайльхаймГермания

Телефон: +49 (0)7461 966 17 - 0

Факс: + 49(0)7461 966 17 - 70

Электронная почта: sales@ackermannsurgical.com

Сайт: www.ackermannsurgical.com



CE
0483



Аккерманн Инструменте ГмбХ

Айзенбанштрассе 65-67

78604 Ритхайм-Вайльхайм

Германия

User_Manual-16-2080-revision_06/21

Авторские права принадлежат Ackermann Instrumente GmbH. Технические характеристики, дизайн и аксессуары в данном руководстве пользователя могут быть изменены без каких-либо уведомление или обязательство со стороны производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Двойной роликовый насос для артроскопии

- **Помпа двойная для артроскопии#16-2082**
- **Переключатель ножной#16-2082-500**
- **Комплект трубок#16-2082-100**

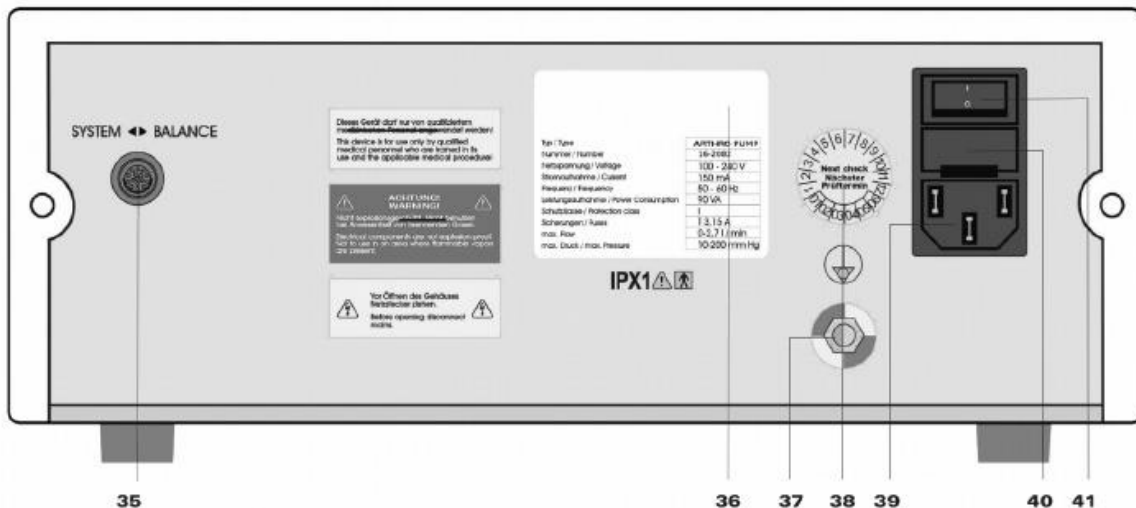
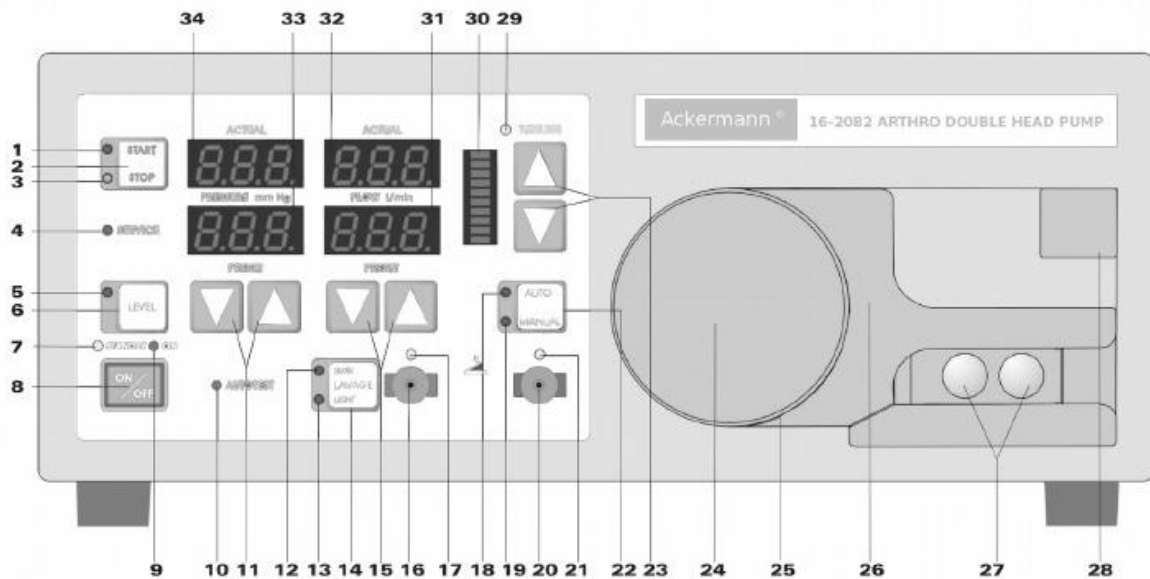


www.ackermannsurgical.com

СОДЕРЖАНИЕ

- 1. Передняя и задняя панель**
- 2. Технические характеристики**
- 3. Использование по назначению**
- 4. Диапазон доставки**
- 5. Инструкции по технике безопасности, утилизация, знаки и символы безопасности**
- 6. Обращение с комплектом трубок**
 - 6.1. Камера измерения давления с защитой мембраны
 - 6.2. Обработка набора многоразовых трубок
 - 6.3. Иллюстрация набора многоразовых трубок
 - 6.4. Иллюстрация набора трубок из ПВХ
 - 6.5. Установка набора трубок
 - 6.6. Снятие комплекта трубок
 - 6.7. Использование устройства в операционной
- 7. Педаль**
 - 7.1. Функция орошения
 - 7.2. Всасывание
 - 7.3. Настройка ножного переключателя
 - 7.4. Сочетание аспирации и ирригации
- 8. Функциональные кнопки, запуск, проверка работоспособности и работа**
 - 8.1. Функциональные кнопки
 - 8.1.1. Выключатель
 - 8.1.2. Вкл/выкл
 - 8.1.3. Старт/стоп
 - 8.1.4. Предустановленное давление вверх, вниз, орошение с заданным потоком, всасывание с заданным потоком, уровень
 - 8.1.5. Ирригация - высокий, легкий - аспирация
 - 8.1.6. Авто, ручное всасывание
 - 8.1.7. Уровень, компенсация гидростатического давления
 - 8.2. Запуск, самопроверка
 - 8.3. Функциональный тест
 - 8.4. Работа устройства
- 9. Предупреждающие сигналы, неисправность и описание неисправности**
- 10. Очистка и техническое обслуживание**
- 11. Сервис**
- 12. Ежеквартальные проверки**
 - 12.1. Проверка измерения давления
 - 12.2. Проверка расхода
 - 12.3. Проверка ножного переключателя
- 13. Аксессуары**
- 14. Приложение**
- 15. Контактная информация**

1. ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



- 1 Зеленый светодиод ПУСК
- 2 Кнопка СТАРТ/СТОП
- 3 Желтый светодиод СТОП
- 4 СВЕТОДИОД красный СЕРВИС
- 5 Зеленый светодиод УРОВЕНЬ
- 6 Кнопка УРОВЕНЬ
- 7 Желтый светодиод ОЖИДАНИЕ
- 8 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

- 9 Зеленый светодиод горит
- 10 Зеленый светодиод АВТОТЕСТ
- 11 Кнопки ДАВЛЕНИЕ, ВВЕРХ/ВНИЗ, УРОВЕНЬ ВВЕРХ/ВНИЗ
- 12 Зеленый светодиод ИРРИГАЦИЯ HIGH
- 13 LED зеленый ИРРИГАЦИЯ СВЕТ
- 14 Кнопка ИРРИГАЦИИ HIGH/LIGHT
- 15 Кнопки ПОТОК ИРРИГАЦИИ ВВЕРХ/ВНИЗ
- 16 Разъем ножного переключателя AVAGE

- 17 ЖЕЛТЫЙ СВЕТОДИОД LAVAGE активен

- 18 СВЕТОДИОД зеленый АСПИРАЦИЯ АВТО
- 19 СВЕТОДИОД зеленый АСПИРАЦИЯ РУЧНОЙ
- 20 Разъем педали АСПИРАЦИИ
- 21 Желтый светодиод Всасывание активно

- 22 Кнопка АСПИРАЦИЯ АВТО/РУЧНОЙ
- 23 Кнопки ПОДАЧА АСПИРАЦИИ ВВЕРХ/ВНИЗ
- 24 Роликовое колесо ВСАСЫВАНИЕ
- 25 Роликовое колесо ПОЛИВ

- 26 Трубодержатель с меркой направляющая камеры ИРРИГАЦИЯ
- 27 Датчики давления
- 28. Направляющая трубки ИРРИГАЦИЯ
- 29 Желтый светодиод БЕСКАМЕРНЫЙ ВСАСЫВАНИЕ

- 30 Дисплей ПОТОК ВСАСЫВАНИЯ
- 31 Отображение предустановленного расхода ПОЛИВА
- 32 Отображение ФАКТИЧЕСКОГО РАСХОДА ОРОШЕНИЯ
- 33 Отображение предустановленного ДАВЛЕНИЯ
- 34 Отображение ФАКТИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ
- 35 Интерфейс RS232
- 36 Идентификационная табличка модели
- 37 Штифт для уравнивания потенциалов
- 38 Отметить следующую проверку
- 39 Подключение к сети
- 40 Блок предохранителей
- 41 Выключатель

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Двойной роликовый насос для артроскопии
Потребляемая мощность	80 Вт
Напряжение питания	100 - 230 В/АС - Силовые предохранители Т 3,15 АL 250 В
Частота питания	50/60 Гц
Классификация в соотв. в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЭС	Класс IIa
Тип согл. по DIN EN 60601-1:2005	BF
Класс защиты в соотв. по DIN EN 60601-1:2005	I
Изготовлено в соотв. к	DIN EN 60601-1:2005
ЭМС	DIN EN 60601-1-2:2007
Оросительная способность	0 -2,5 л/мин
Всасывающая способность	0 - 1 л/мин
Диапазон давления	10 - 200 мм рт.ст.
Условия эксплуатации	Температура: от +10°С до +40°С Влажность: от 30% до 70%
Условия хранения и транспортировки	Температура: от -10°С до +70°С Влажность: от 10% до 90%
Защита корпуса	IPX1
Наборы трубок	Силикон - автоклавируемы й или ПВХ - одноразовый
Габаритные размеры	304 (Ш) x 125 (В) x 365 (Г) мм
Масса	ок. 9 кг
Необязательный	Пневматический двойной ножной переключатель Канал адаптера с разъемом для инструментов, автоклавируемый
Сертификация	CE0483

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Насос 16-2082 представляет собой жидкостный насос с функциями контроля давления и всасывания, которые интегрированы в процесс управления. Предназначен для использования при эндоскопических операциях в области артроскопии в диагностических и лечебных целях. Процедура компенсации гидростатического давления обеспечивает правильное считывание давления. Насос 16-2082 имеет так называемую функцию LAVAGE, которая обеспечивает быстрое и интенсивное орошение сустава за счет автоматического кратковременного увеличения потока.

Задачи 16-2082:

- приложение и поддержание давления внутри обработанного соединения, чтобы надуть его и, таким образом, создать рабочие условия
- вымывание крови, секрета и тканевых частиц из органа при диагностических и лечебных процессах
- обеспечение максимальной скорости потока при низком давлении за счет непрерывного забора жидкости из соединения

4. АССОРТИМЕНТ ПОСТАВКИ

Сразу после получения проверьте устройство и принадлежности на предмет комплектности и повреждений при транспортировке. В случае повреждения немедленно сообщите об этом авторизованному дилеру.

Если устройство необходимо вернуть, используйте только оригинальную коробку и приложите следующую информацию:

- Имя и адрес
- № модели/серийный номер.
- Описание отказа
- Сообщение об ошибке

Блок состоит из:

Поз.	Технические характеристики	Артикул №	Кол-во
1	Помпа двойная для артроскопии	16-2082	1
2	Руководство пользователя	н/д	1
3	Комплект трубок (Набор силиконовых трубок для аспирации и ирригации, автоклавируемый)	16-2082-100	1
4	Ножной переключатель	16-2082-500	1
5	Магистральный кабель Евро 2 м	16-2082-600	1
6	Предохранители	16-2082-700	2

5. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, УТИЛИЗАЦИЯ, ЗНАКИ И СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, ознакомьтесь с этим устройством в соответствии с описанием в руководстве пользователя.

Пожалуйста, обрати внимание:

- 16-2082 следует использовать только при эндоскопических операциях в областях артроскопии. Использование насоса для других, кроме указанных процедур, не допускается. В противном случае оператор несет ответственность за любой риск.
- Тип ирригационной жидкости следует выбирать в соответствии с выбранной хирургической процедурой.
- Устройство должно использоваться только обученными специалистами в медицинских учреждениях.
- Для вашей безопасности и безопасности вашего пациента используйте только оригинальные аксессуары.
- Обслуживание и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченными лицами.
- Устройство не является взрывозащищенным и не должно использоваться вблизи горючих газов.
- Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность системы только в том случае, если:
 - Сборка, расширение, новые настройки, изменения и ремонт осуществляются уполномоченными лицами.
 - Электромонтаж операционной соответствует государственным стандартам для медицинских учреждений.
 - Устройство используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации и соответствующими принадлежностями.
 - Устройство было включено, все соединительные элементы полностью подключены, а комплектующие системы перед каждым использованием проверялись на работоспособность.
- Мы не несем никакой ответственности за ущерб любого рода, вызванный неправильным использованием, злоупотреблением, нарушением инструкций по эксплуатации, невыполнением необходимого технического обслуживания, модификацией оборудования и обслуживанием неуполномоченными лицами! Использование неоригинальных аксессуаров приводит к аннулированию

гарантии и ответственности!

- Штифт для выравнивания потенциалов используется для дополнительного выравнивания потенциалов пациента.

Это устройство соответствует действующим в настоящее время стандартам ЭМС. Однако проводятся испытания стандарта ЭМС DIN EN 60601-1-2:1993-05. Тем не менее, электромагнитные помехи могут привести к неисправности. При обнаружении неисправности убедитесь, что устройство установлено и работает в соответствии с инструкциями EMV по использованию, поставляемыми вместе с устройством. Обратите внимание, что портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи может влиять на работу этого устройства. Если устройство используется рядом с другими устройствами или установлено вместе с ними, устройство или система должны контролироваться для обеспечения стандартного использования в соответствии с этими рекомендациями. При необходимости сообщите производителю соответствующие детали.

Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно быть подключено к сети общего пользования только с защитным проводом заземления.

Важно! В случае неисправности выключите устройство с помощью главного выключателя питания (32). Неисправное устройство или детали должны быть утилизированы в соответствии с национальными стандартами. По истечении срока службы производитель сдает устройство на переработку.

Этот продукт должен использоваться только квалифицированными медицинскими работниками! Не взрывозащищенный. Не используйте устройство в обозначенных опасных зонах (взрывоопасные газы)! Перед открытием крышки выньте вилку из розетки!

Символ и описание	Символ и описание	Символ и описание
 Следуйте инструкциям по использованию	 Рабочая часть типа BF	 Год производства
 Легальный производитель	 Сертификация медицинского оборудования mdc GmbH, Kriegerstraße 6, 048370191 Штутгарт, Германия	 Эквипотенциальный (выравнивающий потенциал)
 Осторожность! Опасное напряжение	 Серийный номер	 Номер партии
 Срок годности	 Нестерильный, многоразовый	 Защитное заземление
 Продукт содержит фталат	 Стерилизация окисью этилена	 Разъем ножного переключателя
 Не использовать повторно	 Не используйте, если упаковка повреждена	 Защита от брызг (защита от вертикально падающих капель)
 Не стерилизовать повторно		

6. ОБРАЩЕНИЕ С КОМПЛЕКТОМ ТРУБОК

6.1. КАМЕРА ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ С МЕМБРАННОЙ ЗАЩИТОЙ

Камера измерения давления оснащена мембранным протектором для предотвращения повреждения мембраны при транспортировке, хранении или погрузочно-разгрузочных работах.

Защитная мембрана автоматически открывается и закрывается при установке или удалении камеры

измерения давления(см. рис. 1+2).

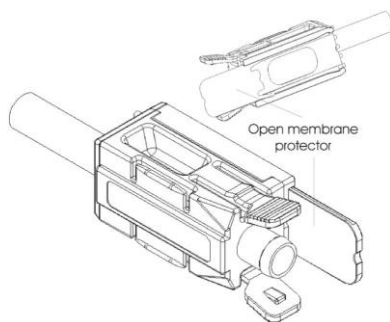


Рис. 1

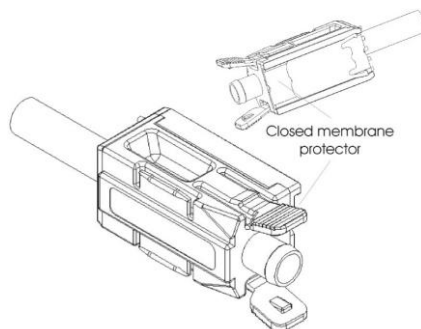


Рис.2

Рис. 1 Открытое защитное устройство мембраны — Защитное устройство мембраны открывается, когда камера измерения давления вставляется в направляющую камеры измерения.

Рис. 2 Закрытый протектор мембраны - Мембранный протектор перед установкой и после извлечения камеры измерения давления из направляющей камеры измерения.

6.2. ПЕРЕРАБОТКА НАБОРА МНОГОРАЗОВЫХ ТРУБОК

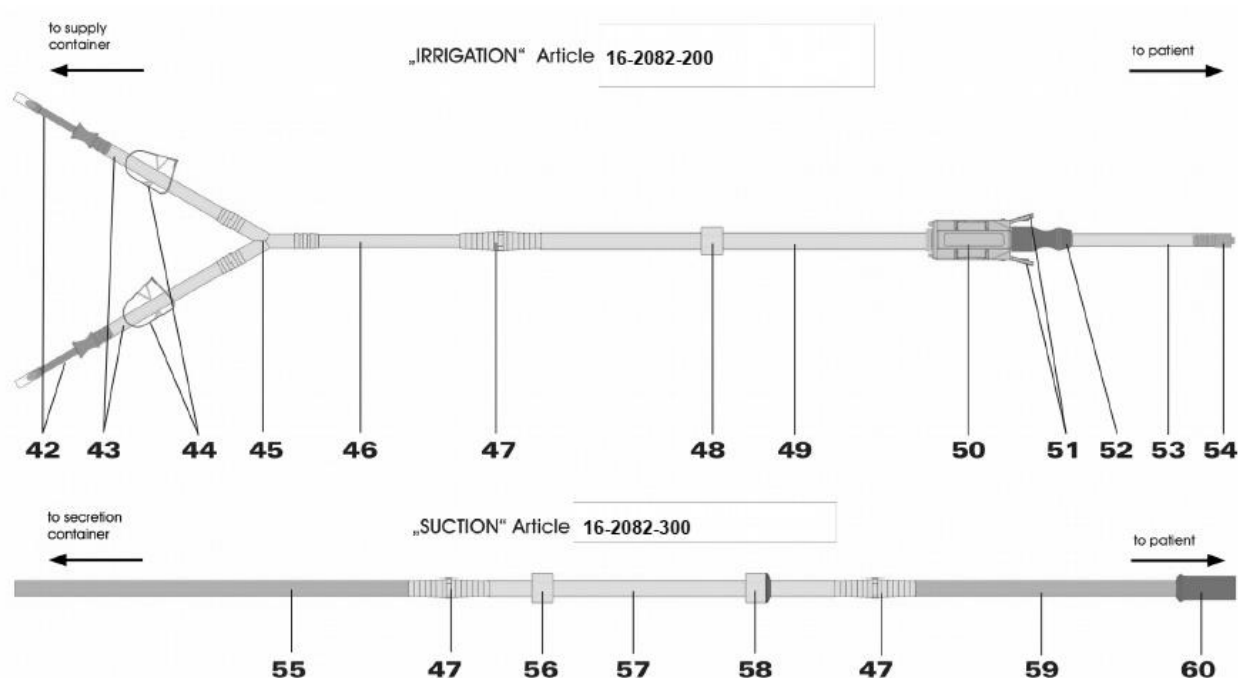
Внимательно прочтите все инструкции перед повторной обработкой набора многоразовых трубок. Полный комплект руководств пользователя состоит из данного руководства пользователя для конкретного продукта (поставляется вместе с насосом) и руководства пользователя комплекта трубок, которые будут использоваться для 16-2082. Перед обработкой (см. руководство пользователя комплекта трубок) комплект трубок следует разобрать на 4 сегмента (см. рис. в главе 6.3). Подробную информацию об очистке и сушке см. в руководстве по эксплуатации комплекта трубок. Тщательно проверяйте трубку и мембрану на наличие трещин и хрупких частей после каждого цикла очистки. Поэтому открывайте и закрывайте мембранный протектор вручную. Набор трубок подлежит стерилизации паром (насыщенным паром).

Примечание: сегменты трубок ИРРИГАЦИЯ 2 и 3 / АСПИРАЦИЯ 1 и 2 и сегмент насоса АСПИРАЦИЯ необходимо стерилизовать не менее 20 минут при температуре макс. 134°C. Отрезок трубок ИРРИГАЦИЯ 1 и камеру измерения давления необходимо стерилизовать не менее 5 мин при температуре не более 134°C.

Внимание! Соблюдайте условия стерилизации! Более высокие температуры могут привести к деформации камеры измерения давления. Такие деформации в любом случае не очевидны, но могут привести к сбою в измерении давления.

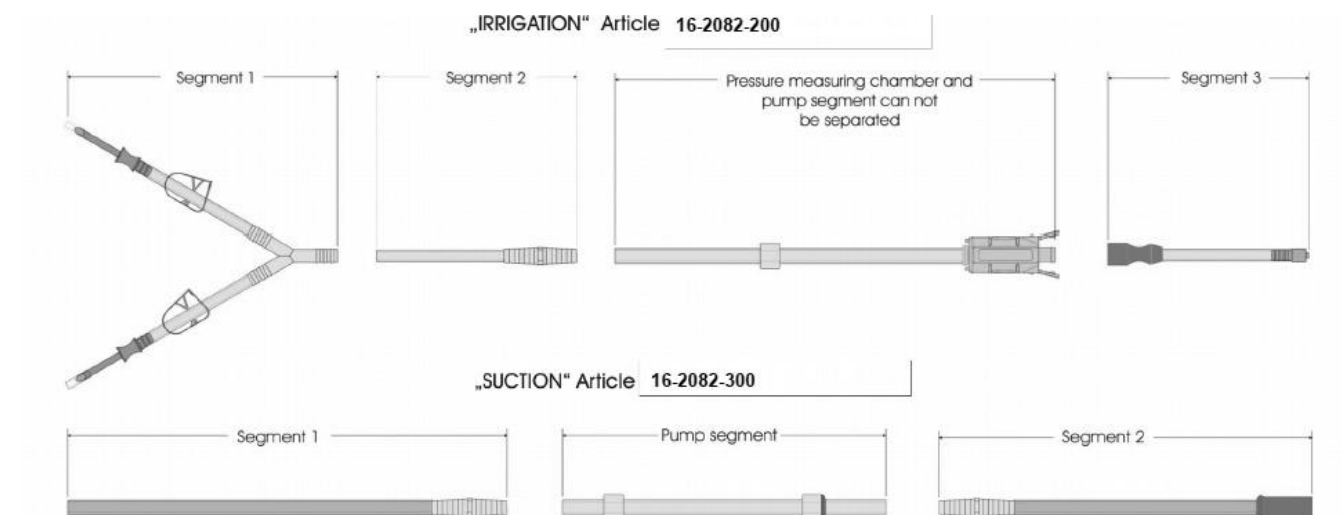
Важно! Убедитесь, что после обработки правильно и плотно собраны все части комплекта трубок.

В сборе:

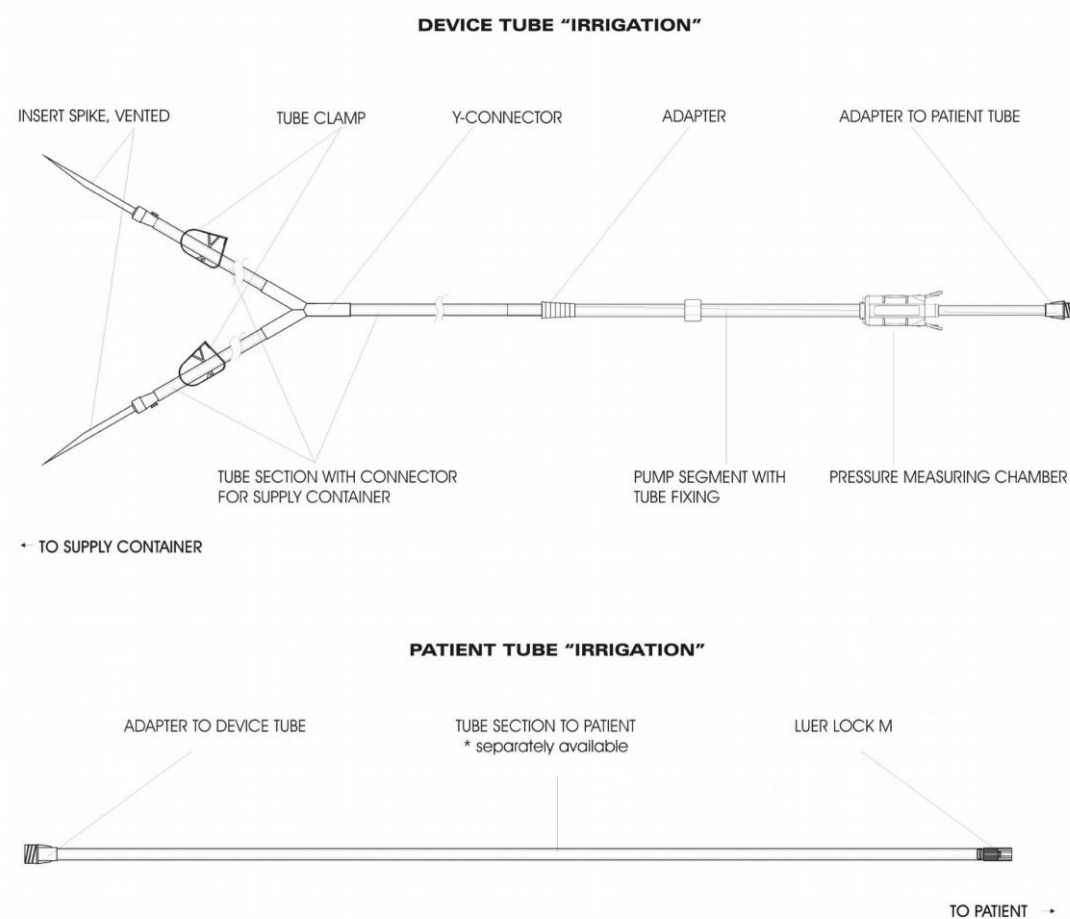


- 42 Вставной шип - соединитель для контейнера снабжения
- 43 Участок трубы для подачи в контейнер - сегмент 1
- 44 Трубный зажим
- 45 Y-разъем
- 46 Участок трубы для подачи в контейнер - сегмент 2
- 47 Адаптер
- 48 Крепление трубки ИРРИГАЦИЯ
- 50 Камера измерения давления
- 51 Релизные клипсы
- 52 Адаптер синий - разъем для измерения давления камеры

- 53 Участок трубки к пациенту - сегмент 3
- 54 Разъем Luer Lock M для инструмента
- 55 Отрезок трубки к контейнеру для секрета - сегмент ВСАСЫВАНИЕ 1
- 56 Крепление трубки ВСАСЫВАНИЕ
- 57 Сегмент насоса ВСАСЫВАНИЕ
- 58 Крепление трубки с красной маркировкой SUCTION
- 59 Отрез трубки к пациенту - сегмент ОТСУТСТВИЕ 2
- 60 Адаптер красный - разъем для инструмента SUCTION



6.4. ИЛЛЮСТРАЦИЯ КОМПЛЕКТА ПВХ-ТРУБОК



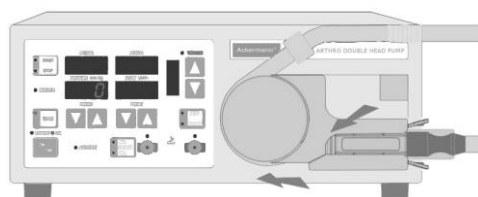
Важный! Вставляйте комплект трубок с камерой измерения давления только при включенном приборе и успешном прохождении самотестирования. В противном случае могут появиться сообщения об ошибках.
Внимание! Не прикасайтесь к поверхности датчиков давления! Не используйте заостренные или острые предметы вблизи датчиков давления!

6.5 Установка трубок

Набор трубок должен быть полностью собран и стерилизован, см. главу 6.3.

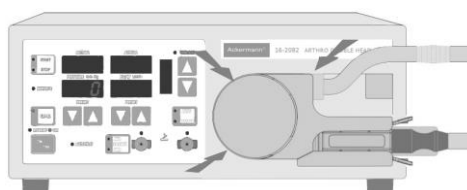
Шаг 1 - Ирригационная трубка:

Вставьте камеру измерения давления (50) в направляющую камеры измерения (26). Потяните сегмент насоса (49) в направлении роликового колеса (25) до тех пор, пока камера измерения давления (50) не зафиксируется со слышимым щелчком.



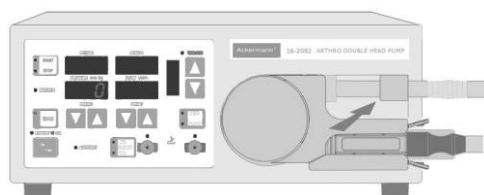
Шаг 2 - Ирригационная трубка:

Поместите сегмент насоса (49) вокруг роликового колеса (25) и зафиксируйте его в верхнем держателе трубки (26). Проверьте правильность положения крепления трубки (48).



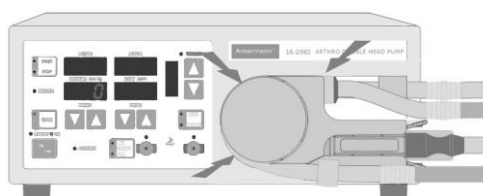
Шаг 3 - Всасывающая трубка:

Вставьте секцию трубки - сегмент 2 (46) в направляющую трубки (28). Теперь подсоедините отрезок трубки - отрезок 1 (43) кемкости подачи, а отрезок трубки - отрезок 3 (53) к прибору.



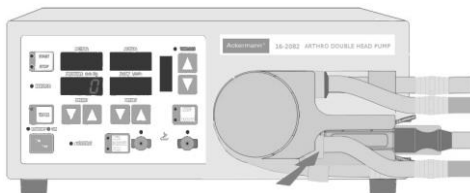
Шаг 4 - Всасывающая трубка:

Вставьте фиксатор трубки с красной маркировкой (58) в верхний держатель трубки (26) и поместите сегмент насоса (57) вокруг роликового колеса (24).



Шаг 5 - Всасывающая трубка:

Проведите сегмент насоса (57) через нижний держатель трубки (26) и зафиксируйте его фиксатором трубки (56). Проверьте правильность положения креплений трубок (56, 58). Теперь подсоедините секцию трубки - сегмент ОТСУТСТВИЕ 2 (55) к контейнеру для секрета, а секцию трубки - сегмент 1 (59) к прибору.



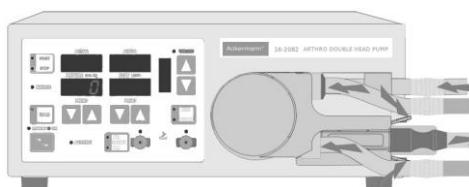
Важный! Насос 16-2082 также может работать без всасывающей трубы. Система обнаружит отсутствие всасывающей трубки и будет работать как ирригационный насос Arthro без всасывания.

6.6. СНЯТИЕ КОМПЛЕКТА ТРУБОК

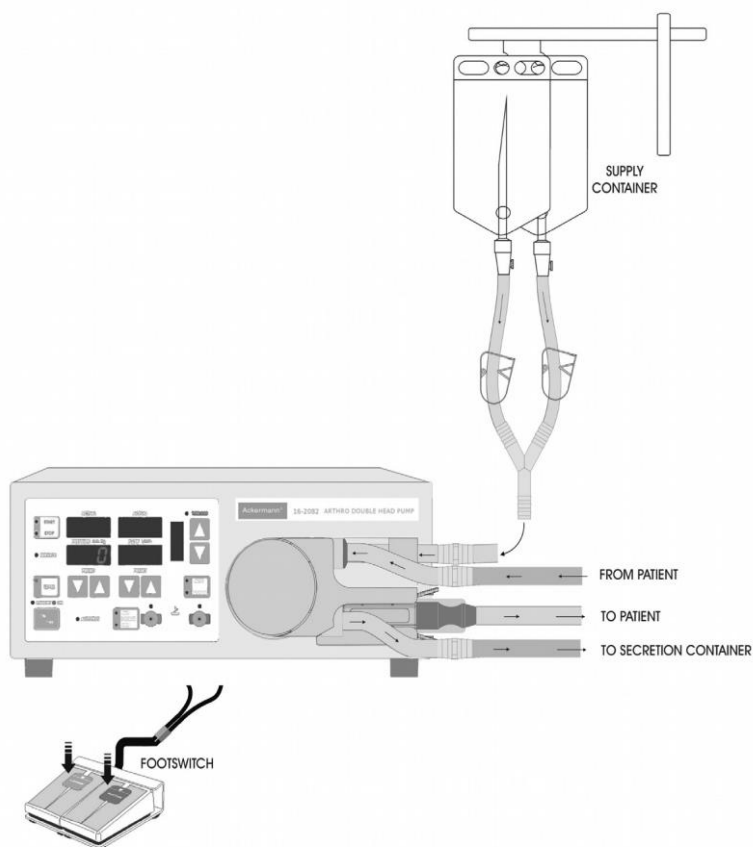
Отключите соединение с прибором и контейнером подачи перед снятием комплекта трубок.

В первую очередь необходимо отсоединить трубную секцию - сегмент 1 (43) от питающей емкости. Действуйте, как в главе 6.5, но в обратном порядке. Полностью снимите всасывающую трубку. Теперь снимите ирригационную трубку. Освободите сегмент насоса (49) от направляющей трубки (28) и держателя трубки (26). Нажмите на обе защелки (51) и медленно вытащите камеру измерения давления (50) из направляющей камеры измерения (26). Набор ПВХ-трубок является одноразовым изделием и не подлежит переработке. Производитель освобождается от любой ответственности за продукт, если продукты, предназначенные для одноразового использования, обрабатываются и повторно стерилизуются в нарушение этих инструкций.

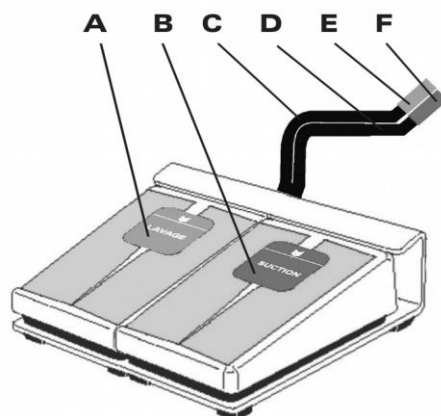
Обработка набора многоразовых трубок см. в главе 6.2.



6.7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА В ОПЕРАЦИОННОЙ – РИСУНОК



7. ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ



A Педаль ИРРИГАЦИИ - активировать ИРРИГАЦИЮ

B Педаль АСПИРАЦИИ- включение/выключение АСПИРАЦИИ

C Контрольная линия (трубка) – ИРРИГАЦИЯ

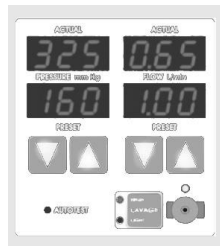
D Линия управления (трубка) - АСПИРАЦИЯ

E Линия управления адаптером (синяя) ИРРИГАЦИЯ

F Линия управления адаптера (красная) АСПИРАЦИЯ

Функция ИРРИГАЦИИ обеспечивает увеличение потока в течение короткого времени (3 секунды) для быстрого и интенсивного орошения сустава. Насос обычно активирует аспирацию (см. главу 7.2) во время функции ИРРИГАЦИИ. Функция ИРРИГАЦИИ отключает контроль давления. Для активации функции ИРРИГАЦИИ нажмите педаль LAVAGE во время ирригации или аспирации/ирригации. СИД LAVAGE (17) горит, пока работает ИРРИГАЦИЯ. Фактические значения расхода и фактического давления можно прочесть на дисплеях 32 и 34. По истечении времени ИРРИГАЦИИ давление автоматически снизится до заданных значений, пока мигает светодиод LAVAGE (17). По истечении этого периода ИРРИГАЦИЮ можно снова активировать.

Когда 16-2082 работает без аспирационной трубки, функция ирригации также доступна, но без аспирации.



Осторожно! В случае неисправности снимите адаптер (E) с разъема педального переключателя LAVAGE (16) на передней панели на короткое время и снова подключите его. LAVAGE вызывает избыточное давление во время бега.

Примечание. Пока светодиод LAVAGE (17) горит или мигает, следующая активация LAVAGE запрещена.

7.2. ФУНКЦИЯ АСПИРАЦИИ

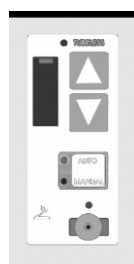
Функция аспирации используется для аспирации крови, частиц ткани и ирригационной жидкости из сустава. За счет непрерывной аспирации обеспечивается максимальная скорость потока при низком давлении. Всасывание активно только в сочетании с ирригацией и полностью интегрировано в процесс управления. Насос 16-2082 автоматически регулирует поток всасывания в соответствии с заданным потоком ирригации и фактическим давлением, чтобы предотвратить разрушение сустава.

Выберите один из двух режимов аспирации:

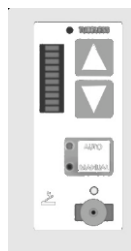
1. Автоматическое всасывание

Всасывание АВТО всегда обеспечивает максимально доступный поток всасывания. Предустановка потока всасывания отключена. Обратите внимание на повышенный расход поливной жидкости в режиме AUTO!

Перед активацией всасывания: отображается максимально доступный поток всасывания



Во время всасывания: отображается фактический расход всасывания



2. Руководство по аспирации

Всасывание РУЧНОЕ предназначено для уменьшения максимально доступного потока всасывания до соответствующего значения. Предустановка потока всасывания активируется в любое время. Отсасывание активируется автоматически во время работы LAVAGE (см. главу 7.1).

Перед активацией всасывания: отображается максимально доступный поток всасывания



Во время всасывания: отображается фактический расход всасывания

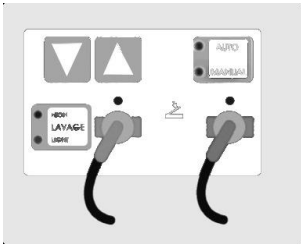


Внимание! В случае неисправности снимите адаптер (F) с разъема педального переключателя SUCTION (20) на передней панели на короткое время и снова подключите его.

7.3. ПЕДАЛЬ НАСТРОЙКИ

Выберите удобное положение для ножного переключателя. Подсоедините педаль к разъемам (16, 20) на передней панели 16-2082.

Обратите внимание: переходники педального переключателя и разъемы на передней панели имеют цветовую маркировку: синий – ИРРИГАЦИЯ, красный – АСПИРАЦИЯ. Обеспечьте правильное и плотное соединение. Линия управления не должна быть перекручена или перекручена.

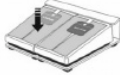
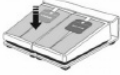


Внимание!Ножной переключатель нельзя нажимать во время самодиагностики!

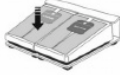
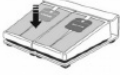
Важно!

Ножной переключатель должен быть отключен, когда насос выключен.

7.4. КОМБИНИРОВАНИЕ ИРРИГАЦИИ И АСПИРАЦИИ

АСПИРАЦИЯ - активно			
	+		LAVAGE START ирригация активирует всасывание, поток всасывания снижается до установленного клапана.
	+		LAVAGE START ирригация активирует всасывание, макс. поток всасывания предусмотрен

Аспирационная трубка вставлена, аспирация - неактивна

	+		LAVAGE START ирригация активирует всасывание, поток всасывания снижается до установленного клапана.
	+		LAVAGE START ирригация активирует всасывание, макс. поток всасывания предусмотрен

Всасывающая трубка не вставлена

	+		LAVAGE START ирригация без аспирации
	+	LAVAGE START	ирригация без аспирации

По истечении времени ирригации помпа автоматически возвращается в предыдущий режим работы (ирригация или аспирация/ирригация).

8. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ, ЗАПУСК, ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

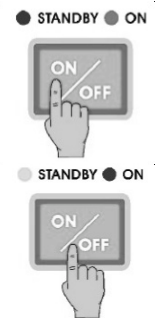
8.1.1. Выключатель

Выключатель питания (41) используется для включения и выключения устройства.

8.1.2. ВКЛ ВЫКЛ

Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ (8) включает/выключает устройство.

Чтобы активировать устройство: Нажмите кнопку ON/OFF. Загорается светодиод ON (9).



Для деактивации устройства: Нажмите кнопку ON/OFF. Загорится светодиод STANDBY (7). (В целях безопасности кнопку ВКЛ/ВЫКЛ необходимо удерживать не менее 3 сек.).

8.1.3. СТАРТ/СТОП

Кнопка СТАРТ/СТОП (2) запускает насос и останавливает его.

Чтобы запустить насос:

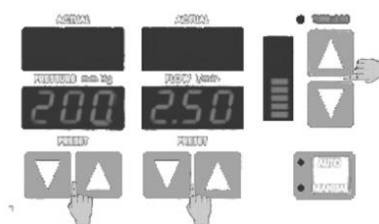
Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП. Загорается светодиод СТАРТ (1), и роликовое колесо ПОЛИВ (25) начинает двигаться.

Чтобы остановить насос:

Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП. Загорается светодиод СТОП (3), и роликовое колесо ПОЛИВ (25) останавливается.

8.1.4. ВВЕРХ / ВНИЗ ПРЕДУСТАНОВЛЕННОЕ ДАВЛЕНИЕ / ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЙ ПОТОК ОРОШЕНИЕ / ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЙ ПОТОК ВСАСЫВАНИЕ / УРОВЕНЬ

Кнопки (11, 15, 23) предназначены для настройки заданных значений давления, потока иригации и потока аспирации. Когда функция УРОВЕНЬ активирована, кнопки (11) используются для регулировки значения УРОВНЯ (см. главу 8.1.7).



Предустановленные значения сохраняются во внутренней памяти при каждом запуске насоса.

8.1.5 АСПИРАЦИЯ ЛЕГКАЯ/СИЛЬНАЯ - ИРРИГАЦИЯ

Кнопка LAVAGE HIGH/LIGHT (14) переключает параметры аспирации с сильной на легкую и наоборот. Нажимайте кнопку LAVAGE HIGH/LIGHT до тех пор, пока не загорится светодиод HIGH (12).

Нажимайте кнопку LAVAGE HIGH / LIGHT до тех пор, пока не загорится светодиод LIGHT (13).

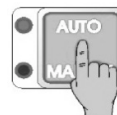
Выбранная опция иригации сохраняется во внутренней памяти при каждом запуске помпы.



8.1.6. АВТО / РУЧНОЙ - АСПИРАЦИЯ

Кнопка АВТО/РУЧНОЙ (22) переключает режим аспирации с АВТОМАТИЧЕСКОГО на РУЧНОЙ и обратно.

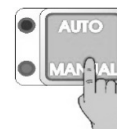
АВТО:



Нажимайте кнопку AUTO / MANUAL до тех пор, пока не загорится светодиод AUTO (18). Обеспечивается максимально доступный поток всасывания.

РУЧНОЙ:

Нажимайте кнопку AUTO / MANUAL до тех пор, пока не загорится светодиод MANUAL (19). Кнопки (23) предназначены для уменьшения максимально доступного потока всасывания, см. главу 8.1.4.



Выбранный режим аспирации сохраняется во внутренней памяти при каждом запуске насоса.

8.1.7. КОМПЕНСАЦИЯ УРОВНЯ / ГИДРОСТАТИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ

Датчики давления (27) установлены в передней части устройства. При размещении обрабатываемого соединения выше или ниже датчиков давления необходимо учитывать статическое давление жидкости в трубе. Насос 16-2082 автоматически компенсирует это гидростатическое давление. Таким образом, отображаемое значение давления всегда является давлением внутри соединения. Функция УРОВЕНЬ предназначена для ввода разницы высот между датчиками давления и обрабатываемым соединением. Помпа предложит установить и/или подтвердить УРОВЕНЬ как разницу высот в см, прежде чем можно будет начать работу. Доступ к регулировке УРОВНЯ всегда открыт во время работы. Нажмите кнопку УРОВЕНЬ (6), чтобы активировать регулировку УРОВНЯ, светодиод УРОВЕНЬ (5) мигает. Нажмите кнопку LEVEL (6) еще раз, чтобы подтвердить значение УРОВНЯ и выйти из функции LEVEL.

Компенсация гидростатического давления:

Компенсация гидростатического давления определяется следующим образом:

«уровень положительный», рис.3

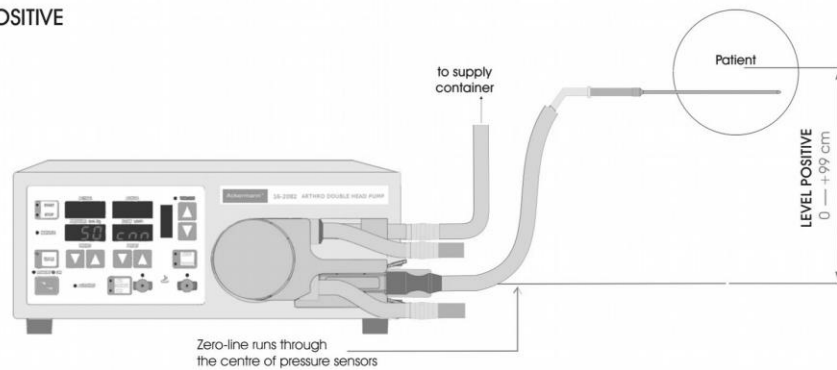
- обрабатываемый сустав пациента располагается над датчиками давления
- диапазон от 0 до +99 см

«уровень отрицательный», рис.4

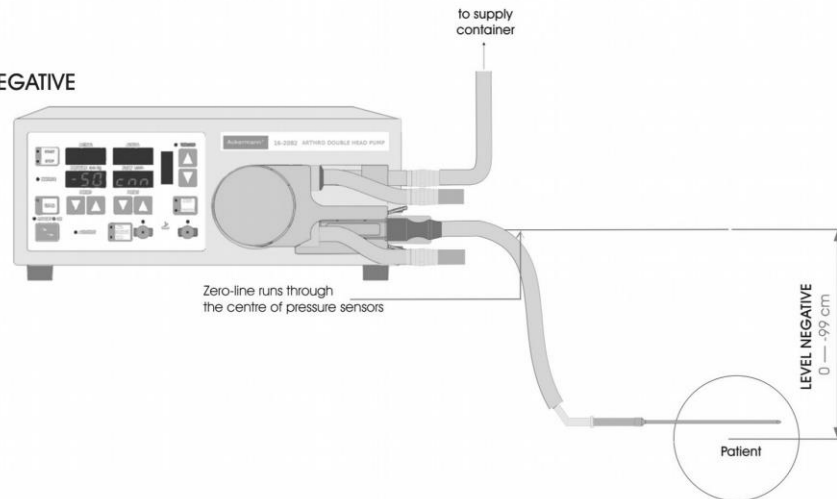
- обработанный сустав пациента помещают ниже датчиков давления
- диапазон от 0 до -99 см

Компенсация гидростатического давления — Иллюстрация:

LEVEL POSITIVE



LEVEL NEGATIVE



8.2 ЗАПУСК/САМОПРОВЕРКА

Внимание! Поместите устройство на ровную поверхность в сухом помещении. Температура +10 - +40°C

Относительная влажность 30-70%

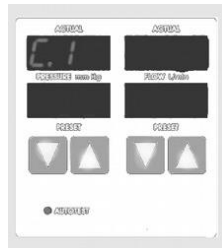
Осторожно! ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Электрические компоненты не являются взрывозащищенными. Не используйте в местах, где присутствуют легковоспламеняющиеся газы!

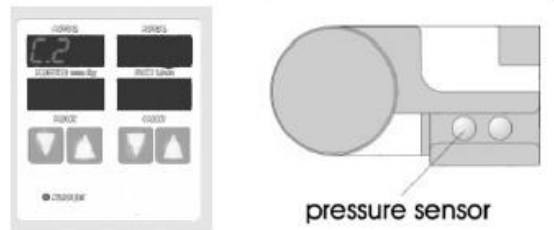
1. Подключить насос 16-2082 к сети (39). Включите устройство с помощью выключателя питания (41). Светодиод STANDBY (7) загорится. Пока не вставляйте комплект трубок!
2. Включите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (8). Звучит короткий звуковой сигнал.
3. Устройство входит в режим самопроверки. Самооценочный тест:
 - а. Все светодиоды и дисплеи включаются на 2 секунды.
 - б. ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЕ дисплеи (23, 25) показывают версии программы платы управления (Px.x) и платы дисплея (Sx.x) в течение 1 секунды.



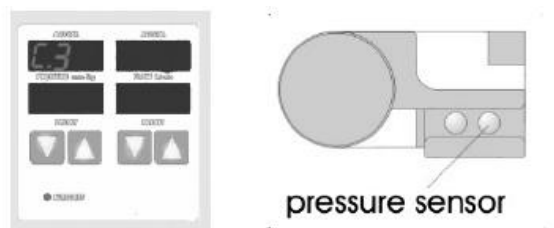
с. ПРОВЕРКА 1 (C.1) - проверка внутренних соединений, проверка обнаружения камеры. Смотестирование не будет продолжаться, если вставлен комплект трубок.



d. ПРОВЕРКА 2 (C.2) - проверка датчика давления 1



е. ПРОВЕРКА ф. ПРОВЕРКА 4 (C.4) - проверка датчиков педали



f. ПРОВЕРКА 4 (C.4) - проверка датчиков педали

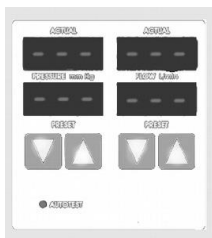


g. ПРОВЕРКА 5 (C.5) - проверка мотора полива

h. ПРОВЕРКА 6 (С.6) - проверка всасывающего двигателя



4. При правильном прохождении самотестирования раздается тройной звуковой сигнал. На всех дисплеях (31, 32, 33, 34) отображается «---». Теперь необходимо вставить комплект трубок, см. главу 6.5.

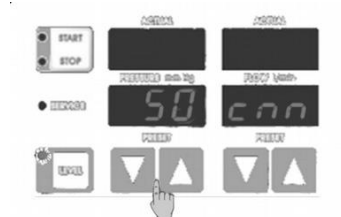


Внимание! 16-2082 также может работать без всасывающей трубки. Система обнаружит отсутствие всасывающей трубки и будет работать как ирригационный насос Arthro без всасывания.

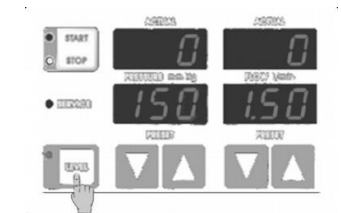
5. Когда набор трубок вставлен, насос переходит в режим УРОВНЯ. Светодиод УРОВЕНЬ (5) мигает. Дисплей ПРЕДУСТАНОВОК (33) показывает значение УРОВНЯ при последнем запуске насоса. На дисплее PRESET (31) отображается единица измерения «см».



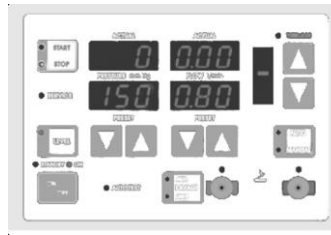
Отрегулируйте значение УРОВНЯ с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ (11), см. главы 8.1.4 и 8.1.6.



Нажмите кнопку LEVEL (6), чтобы подтвердить значение УРОВНЯ. Светодиод LEVEL (5) погаснет. *Примечание. Значение УРОВНЯ должно быть подтверждено. В противном случае насос не может быть запущен.*



6. Дисплеи PRESET (30, 31, 33) показывают заданное давление, заданный расход ирригации и заданный расход всасывания при последнем запуске насоса, светодиоды LAVAGE (12, 13) и светодиоды AUTO / MANUAL (18, 19) соответствуют условиям при последнем включении насоса.



7. Проведите функциональный тест.

8.3. Функциональный тест

Функциональная проверка должна выполняться перед каждой операцией.

1. Запустите насос.



2. Транспортируется жидкость.

3. Полностью заполните набор трубок и прибор жидкостью, пока жидкость не начнет выходить из прибора.

4. Функциональная проверка завершена. Сейчас устройство протестировано и готово к использованию в операционной.



Внимание! Перед каждой операцией должна выполняться функция «компенсация гидростатического давления». В целях безопасности вашего пациента вам будет предложено подтвердить УРОВЕНЬ. В противном случае насос не запустится. Подтвердите кнопкой LEVEL. Нажмите кнопку LEVEL еще раз, чтобы войти в режим настройки на любом этапе работы.

Рекомендуется повторить функцию, если:

- положение установки устройства было изменено более чем на ± 10 см по высоте
- операционный стол был поднят или опущен более чем на 10 см

Функция УРОВЕНЬ предназначена для ввода разницы высот между датчиками давления и обрабатываемым соединением. Насос 16-2082 автоматически компенсирует относительное гидростатическое давление.

8.4. РАБОТА УСТРОЙСТВА

1. После функциональной проверки насос можно запускать.

2. Насос активирован.

3. Роликовое колесо ИРРИГАЦИИ (25) вращается и транспортирует жидкость.

4. Значения расхода и давления можно регулировать во время работы (см. главу 8.1.4)
5. Функцию лаважа можно активировать во время работы насоса (см. главы 7.1, 7.4 и 8.1.5). Для переключения параметров ПРОМЫВАНИЯ с HIGH на LIGHT и обратно нажмите кнопку LAVAGE HIGH/LIGHT (14) в любое время (см. главу 8.1.5).
6. Всасывание можно активировать во время работы насоса (см. главы 7.2, 7.4 и 8.1.6). Для переключения режима всасывания с АВТОМАТИЧЕСКОГО на РУЧНОЙ и обратного нажмите кнопку (22) в любое время (см. главу 8.1.6).
7. Доступ к регулировке УРОВНЯ всегда открыт во время работы. Удерживайте кнопку УРОВЕНЬ (6) нажатой, пока насос не остановится. Светодиод УРОВЕНЬ (5) мигает, и значение УРОВНЯ можно регулировать (см. главы 8.1.4 и 8.1.7). Нажмите кнопку LEVEL (6) еще раз чтобы подтвердить. Запустите насос, чтобы продолжить работу.
8. Если заданное давление не будет достигнуто, раздастся пульсирующий звуковой сигнал, а дисплей (31) будет мигать. В этом случае увеличьте поток нажатием кнопки UP FLOW (15) и/или уменьшите утечку. Пульсирующий звуковой сигнал можно отключить, нажав кнопку LEVEL (6). Дисплей (31) будет продолжать мигать.
9. Во время работы кратковременно может возникать избыточное давление. Оно автоматически снизится до заданного давления.
10. Остановите процесс полива, нажав кнопку СТАРТ/СТОП (2).
11. Деактивировать устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (8) на 3 сек.
12. Выключите устройство сетевым выключателем (41).

9. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИГНАЛЫ, НЕИСПРАВНОСТИ И ОПИСАНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сигналы во время самотестирования и работы:

тройной сигнал

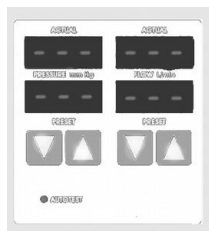
- сигнал для самодиагностики проходит корректно

пульсирующий звуковой сигнал

- предупреждение о избыточном давлении
- заданный расход слишком мал или утечка слишком велика. Действие: увеличьте заданный расход и/или уменьшите утечку.

*ВСЕ ДИСПЛЕИ (31, 32, 33, 34) ПОКАЗЫВАЮТ „---“.

- Набор трубок должен быть вставлен.
- Если набор трубок вставлен, но дисплей остается, измерительная камера может быть повреждена или неправильно зафиксирована.



Сообщения об ошибках:

Индикация ошибки: E1.1 cHb

- Набор трубок вставлен во время самопроверки
- Действие: снимите комплект трубок; нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (8), чтобы деактивировать устройство и активировать снова через 15 секунд. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется, обратитесь в квалифицированную службу технической поддержки.



отображение ошибки: E5.3 Itb

- Сегмент насоса ИРРИГАЦИЯ (49) не закреплен или неправильно закреплен
- Действие: проверьте, чтобы крепление трубки (48) и сегмент насоса ИРРИГАЦИЯ (49) находились в правильном положении, и снова запустите насос. Если сообщение об ошибке все еще появляется, удалите комплект трубок, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (8), чтобы деактивировать устройство, и снова активируйте его через 15 с. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется, обратитесь в квалифицированную службу технической поддержки.



отображение ошибки: E5.4 Itb

- Роликовое колесо ПОЛИВ (25) заблокировано.
- Действие: проверьте, чтобы крепление трубки (48) и сегмент насоса ИРРИГАЦИЯ (49) находились в правильном положении, и снова запустите насос. Если сообщение об ошибке все еще появляется, удалите комплект трубок, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (8), чтобы деактивировать устройство, и снова



активируйте его через 15 с. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется, обратитесь в квалифицированную службу технической поддержки.

Индикация ошибки: E6.3 Stb

- Сегмент насоса ВСАСЫВАНИЕ (57) не зажат или неправильно зажат.
- Действие: проверьте правильность положения креплений трубки (56, 58) и сегмента Всасывания (57) насоса и снова запустите насос. Если сообщение об ошибке все еще появляется, удалите комплект трубок, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (8), чтобы деактивировать устройство, и снова активируйте его через 15 с. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется, обратитесь в квалифицированную службу технической поддержки.



отображение ошибки: E6.4 Stb

- Роликовое колесо ВСАСЫВАНИЕ (24) заблокировано.
- Действие: проверьте, чтобы крепления трубки (56, 58) и сегмент насоса Всасывание (57) находились в правильном положении, и запустите насос снова. Если сообщение об ошибке все еще появляется, удалите комплект трубок, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (8), чтобы деактивировать устройство, и снова активируйте его через 15 с. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется, обратитесь в квалифицированную службу технической поддержки.

Автотест светодиодов (10):

- Светодиод АВТОТЕСТ (10) горит, пока выполняется самотестирование.

Обслуживание светодиодов (4):

- СВЕТОДИОД СЕРВИС (4) горит при обнаружении технического дефекта при самотестировании или эксплуатации. Насос немедленно останавливается. Все кнопки, кроме кнопки ВКЛ/ВЫКЛ (8), отключены, и насос не может быть запущен.
- Действие: снимите комплект трубок, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (8), чтобы деактивировать устройство, и снова активируйте через 15 с.

(4) по-прежнему обращайтесь за квалифицированной технической помощью.

Внимание!В случае дальнейших сообщений об ошибках обратитесь в квалифицированную службу технической поддержки.

10. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для сохранения устройства и обеспечения его правильной работы обратите внимание на следующее:

Очистка устройства:

Выключите устройство с помощью выключателя питания (41). Отключите устройство от сети. Отсоедините кабель питания от сетевого разъема (39) на задней панели устройства. Используйте мягкий дезинфицирующий раствор для очистки внешней поверхности устройства. Для концентрации жидкости следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Строго не допускать попадания жидкости внутрь устройства!

Внимание!Устройство нельзя стерилизовать!

11. СЕРВИС

Устройство должно проверяться авторизованным сервисным партнером один раз в год. Ремонт, калибровка и дальнейшее обслуживание должны выполняться только авторизованным сервисом. Несанкционированное обслуживание освобождает производителя от любой ответственности за безопасность эксплуатации насоса. Проверка должна быть отмечена этикеткой «следующая проверка» на задней панели прибора. Вскрытие корпуса, обслуживание и любые другие модификации устройства и принадлежностей неуполномоченными лицами освобождают изготовителя от любой ответственности за безопасность эксплуатации насоса.

В зависимости от правил соответствующей страны пользователь должен выполнить проверку функций и безопасности. Производитель рекомендует ежеквартальные проверки, см. главу 12. Каждое устройство тщательно проверяется производителем на предмет функционирования и безопасности.

Информация о схемах, списках компонентов, описаниях и/или инструкциях по калибровке может быть предоставлена производителем по запросу.

12. ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

ПРОВЕРКА ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ

Для этого теста вам понадобится:

- Насос 16-2082
- Новый оригинальный комплект трубок (ирригация)
- Манометр с трубкой и соответствующим разъемом Luer Lock

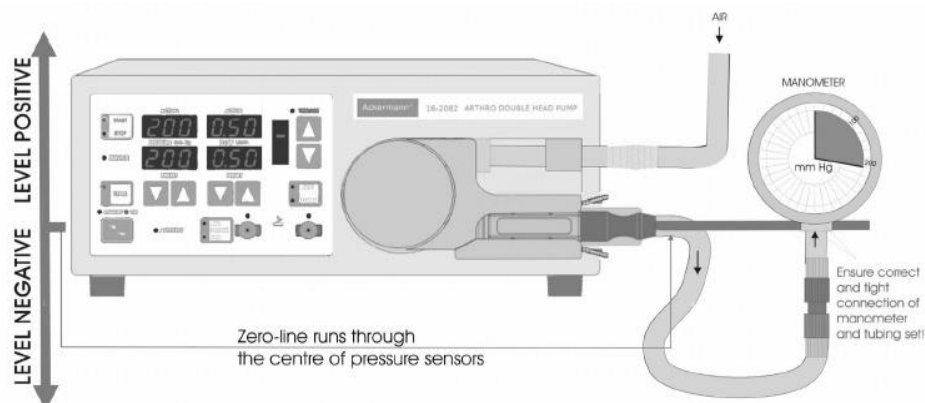
Этот тест будет проводиться без жидкости.

Действуйте следующим образом:

1. Подключить насос 16-2082 к сети (39). Включите устройство с помощью выключателя питания (41).
2. Включите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (8).
3. Устройство входит в режим самопроверки.
4. Вставьте набор трубок.
5. Установите значение УРОВНЯ на «0 см» с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ (11). Нажмите кнопку LEVEL (6) для подтверждения.
6. Подсоедините манометр к разъему Luer Lock для инструмента на наборе трубок (54). Обеспечьте правильное и плотное соединение.
7. Отрегулируйте давление ирригации до 200 мм рт. ст. и поток ирригации до 2,0 л/мин.
8. Запустите насос. Давление увеличивается. Через короткое время роликовое колесо остановится, а манометр покажет 200 мм рт.ст. +/- 5%. Осторожно отсоедините соединение Luer Lock, чтобы вызвать падение давления. Роликовое колесо должно начать двигаться. Затяните соединение Luer Lock. Ролик снова остановится, а манометр покажет 200 мм рт. ст. +/- 5%.

В случае отклонений проверьте соединения и повторите испытание. Если отклонение наблюдается снова, обратитесь в квалифицированную техническую службу.

Настройка теста измерения давления:



Для этого теста вам понадобится:

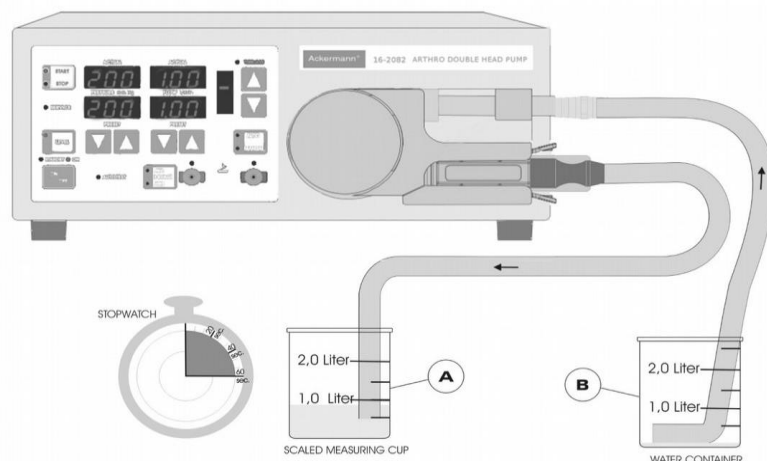
- Насос 16-2082
- Новый оригинальный комплект трубок (ирригация)
- Мерный стакан со шкалой 2,0 л (А)
- Емкость для воды, наполненная 2,0 л воды (В)
- Секундомер

Этот тест будет проводиться без Luer Lock (54) и без вставных шипов. Снимите Luer Lock (54) и питающую трубку, сегмент 1 (43) из оригинального набора трубок.

Действуйте следующим образом:

1. Подключите насос к сети (39). Включите устройство с помощью выключателя питания (41).
2. Включите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (8).
3. Устройство входит в режим самопроверки.
4. Вставьте набор трубок.
5. Отрегулируйте значение УРОВНЯ с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ (11). Нажмите кнопку LEVEL (6) для подтверждения.
6. Поместите конец подающей трубки, сегмент 2 (46), на дно емкости для воды (В).
7. Поместите конец трубки пациента, сегмент 3 (53), в мерный стакан (А).
8. Отрегулируйте давление ирригации до 200 мм рт. ст. и поток ирригации до 2,0 л/мин.
9. Запустите насос. Не допускайте присасывания трубки к стенке емкости для воды (В).
10. Полностью заполните комплект трубок жидкостью, пока жидкость не начнет выходить из трубки в мерный стакан (А). Когда ок. 300мл воды было транспортировано стопорным насосом.
11. Верните воду из мерного стакана (А) в емкость для воды (В). Приготовьте секундомер.
12. Запустите насос ровно на 30 секунд. Затем мерный стакан (А) должен содержать 1,0 л (от -15 % до +5 %) воды. В случае отклонений проверьте настройку и повторите тест. Если отклонение наблюдается снова, обратитесь в квалифицированную техническую службу.

Настройка теста расхода:



12.3 ПРОВЕРКА ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

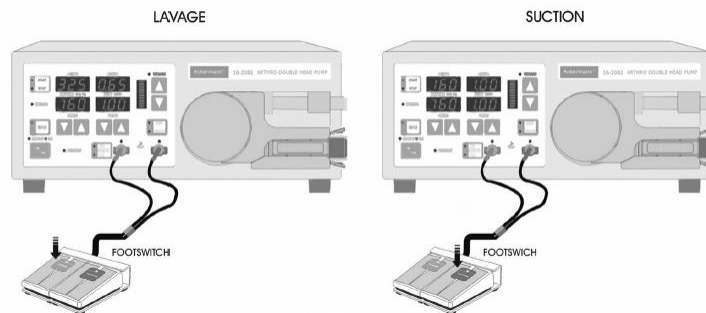
Для этого теста вам понадобится:

- Насос 16-2082
- Новый оригинальный набор трубок (ирригация и аспирация)
- Ножной переключатель

Этот тест будет проводиться без жидкости.

Действуйте следующим образом:

1. Подключить насос 16-2082 к сети (39). Включите устройство с помощью выключателя питания (41).
2. Включите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (8).
3. Устройство входит в режим самопроверки.
4. Вставьте набор трубок (для ирригации и аспирации).
5. Установите значение УРОВНЯ на «0 см» с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ (11). Нажмите кнопку LEVEL (6) для подтверждения.
6. Подсоедините педаль к разъемам (16, 20) на передней панели насоса 16-2082. Обеспечьте правильное и плотное соединение. Линии управления не должны быть перекручены или перевернуты.
7. Запустите насос. Роликовое колесо ПОЛИВА (25) вращается.
8. Нажмите педаль LAVAGE, чтобы активировать функцию ИРРИГАЦИИ. СИД LAVAGE (17) горит, пока работает ИРРИГАЦИЯ. Роликовое колесо ПОЛИВ (25) значительно ускоряется. Примечание: Отсасывание активируется автоматически во время работы LAVAGE (см. главу 7.1).
9. Нажмите педаль SUCTION, чтобы активировать всасывание. СВЕТОДИОД АСПИРАЦИИ (21) горит, пока активно отсасывание. Роликовое колесо ВСАСЫВАНИЕ (24) начинает двигаться.
10. Нажмите педаль SUCTION еще раз, чтобы отключить всасывание. Светодиод АСПИРАЦИИ (21) гаснет, и роликовое колесо АСПИРАЦИИ (24) останавливается. В случае отклонений проверьте настройку и повторите тест. Если отклонение наблюдается снова, обратитесь в квалифицированную техническую службу.



13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Пункт #	Описание	Иллюстрация	Количество
16-2082-100 (=16-2082-200+16-2082-300)	Набор силиконовых ирригационных трубок, автоклавируемый		1 шт.
16-2082-600	Магистральный кабель Евро 2м		1 шт.
16-2082-700	Предохранители		10 шт.
16-2082-200	Набор ирригационных трубок из ПВХ, стерильная упаковка, одноразовая		10 шт.
16-2082-300	Трубка пациента из ПВХ, 2,5 м, стерильная упаковка, одноразовая		20 шт.
16-2082-400	Камера измерения давления с насосным сегментом, автоклав.		1 шт.
16-2082-500	Ножной переключатель		1 шт.

14. ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов, на которые распространяются данные инструкции, перечислены ниже:

- Двойной роликовый насос для артроскопии#16-2082
- Переключатель ножной#16-2082-500
- Комплект трубок#16-2082-100

15. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Аккерман Инструменте ГмбХ
Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-
Вайльхайм Германия

Телефон: +49 (0)7461 966 17 - 0
Факс: + 49(0)7461 966 17 - 70
Электронная почта:
sales@ackermannsurgical.com
Сайт: www.ackermannsurgical.com



Аккерман Инструменте ГмбХ
Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-Вайльхайм
Германия

User_Manual-16-2082-revision_06/21

Авторские права принадлежат Ackermann Instrumente GmbH. Технические характеристики, дизайн и аксессуары в данном руководстве пользователя могут быть изменены без каких-либо

Руководство пользователя

Шейверная система для артроскопии

- Шейверная система для артроскопии#16-2050
- Наконечник#16-2050-100
- Ножной переключатель#16-2050-200



www.ackermannsurgical.com

**СОДЕРЖАНИЕ**

	3
1. Меры предосторожности	4
2. Классификация устройства и его предполагаемое использование	4
2.1. Использование устройства по назначению	4
2.2. Содержимое стандартной упаковки, дополнительные аксессуары	4
2.3. Классификация устройств	4
3. Описание компонентов	5
3.1. Описание передней панели	5
3.2. Описание задней панели	6
3.3. Описание наконечника	7
3.4. Описание ножного переключателя	8
4. Установка и запуск устройства	9
4.1. Установка устройства	9
4.2. Базовые настройки	10
4.3. Подключение наконечника к блоку управления	10
4.4. Подключение проводного ножного переключателя к блоку управления	11
4.5. Подключение беспроводного ножного переключателя к блоку управления	11
4.6. Запуск устройства	12
5. Работа компонентов	12
5.1. Устройство управления	12
5.2. Ножной переключатель	12
5.3. Наконечник	12
5.3.1. Наконечник с автоматическим приемным кольцом бритвенных лезвий	13
5.3.2. Наконечник с ручным приемным кольцом бритвенных лезвий	13
6. Обслуживание и уход	13
6.1. Общая информация	14
6.2. Очистка и дезинфекция блока управления и педали	14
6.3. Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника	14
6.3.1. Общая информация	14
6.3.2. Предварительная очистка	14
6.3.3. Механическая очистка и дезинфекция	15
6.3.4. Ручная очистка и дезинфекция	16
6.3.5. Осмотр/смазочные материалы	16
6.3.6. Упаковка	16
6.3.7. Стерилизация	17
6.3.8. Место хранения	17
6.3.9. Совместимость материалов	17
6.4. Возможность повторного использования	18
7. Проверки, сервис, техническая поддержка	18
7.1. Замена предохранителей	18
7.2. Периодические проверки устройства	18

7.3. Гарантийное и послегарантийное обслуживание	19
7.4. Базовое устранение неполадок устройства	19
8. Технические характеристики	20
9. Символы, используемые на маркировке	22
9.1. Символы и их значения	22
9.2. Утилизация использованных электронных продуктов	23
10. Информация о возможных электромагнитных помехах	23
11. Приложение	26
12. Контактная информация	27



1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВАЖНЫЙ

- Инструкция по эксплуатации показывает, как эксплуатировать, обслуживать и обслуживать оборудование, чтобы срок его службы был как можно дольше. Правильный сервис необходим для долговременной бесперебойной работы устройства.
- Персонал, работающий с устройством, должен ознакомиться с содержанием данного руководства перед установкой и использованием устройства, а также те, кто имеет к нему доступ.
- Устройство может эксплуатироваться только врачами или вспомогательным персоналом с соответствующей квалификацией.
- Устройство выполнено в I классе безопасности.
- **ОСТОРОЖНОСТЬ:** Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.
 - Перед подключением устройства к розетке убедитесь, что параметры электросети соответствуют параметрам, указанным в характеристиках устройства. Напряжение питания, частота и потребляемая мощность указаны в остальной части документации и на задней панели устройства.
- Не подвергайте устройство воздействию сильной влажности или дождя.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Никогда не используйте устройство в среде легковоспламеняющихся анестезирующих газов.
- При выделении легковоспламеняющихся газов (в т.ч. анестезирующих газов) вблизи устройства его следует немедленно выключить и вынуть из розетки.
- Во избежание перегрева устройства перед запуском устройства убедитесь, что обеспечена достаточная вентиляция. Рекомендуется поддерживать мин. Расстояние 10 см от левой, правой и задней сторон устройства.
- Ни при каких обстоятельствах не открывайте крышку устройства, когда оно подключено к сети. Электрическое напряжение внутри установки может достигать 0,4 кВ. Поражение электрическим током может привести к необратимой инвалидности или смерти.
- **НИКОГДА** не размещайте устройство вблизи горячих поверхностей или мест, подверженных вибрации или ударам.
 - Ремонт устройства, кроме указанных в данной инструкции по эксплуатации, может выполнять только производитель или авторизованный сервисный центр, указанный производителем. Единственный ремонт, который может выполнить пользователь после ознакомления с содержанием инструкции по эксплуатации: замена предохранителей на подключение к электросети. Сервисный адрес можно найти на последней странице инструкции по эксплуатации.
- Зарядка аккумулятора беспроводного ножного переключателя должна производиться вне операционной.
- Ни при каких обстоятельствах не открывайте корпус ножного переключателя.
- Батарея беспроводного ножного переключателя не должна заменяться пользователем.
 - В случае каких-либо нарушений или сбоев в работе устройства немедленно выключите его с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели. Принимая во внимание вышеизложенное, производитель считает себя ответственным за безопасность и надежность устройства. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неправильного использования или несовместимого с предполагаемой работой устройства.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА И ЕГО

2.1. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Шейверная система 16-2050 во всех вариантах была специально разработана для управления лезвиями и хирургическими резцами, которые используются при лечении ортопедической реконструкции эндоскопическим методом, называемым артроскопией.

В таблице 1 представлены компоненты Shaver System:

Таблица 1. Варианты шейверной системы:

Поз.	Система бритья	Компоненты набора бритвенной системы
1	№ 16-2050	Блок управления, вкл. Наконечник с ручным замком и стандартным педальным переключателем

Аппарат можно использовать только для лечения, например: артроскопия.

Пользователь несет ответственность за правильное использование устройства по назначению. Несоблюдение инструкции по эксплуатации может создать опасность для пациента или кого-либо из пользователей.

2.2. СОДЕРЖАНИЕ СТАНДАРТНОГО ПАКЕТА, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Таблица 2. Содержимое стандартной упаковки.

Поз.	Технические характеристики	Артикул №	Кол-во
1	Система бритья	16-2050	1
2	Шнур питания с вилкой европейского стандарта	н/д	1
3	Инструкция по использованию	н/д	1
4	Запасные предохранители	соотв. к таблице 5	2

Устройство поставляется в упаковке, которую следует сохранить для возможной транспортировки в будущем. **Только правильная упаковка прибора в заводскую упаковку обеспечивает безопасную транспортировку.**

2.3. КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВ

Набор Shaver System Set относится к Классу IIa в соответствии с правилом 9 Директивы MDD/93/42/ЕЕС. Цитируемые стандарты указаны в таблице 4.

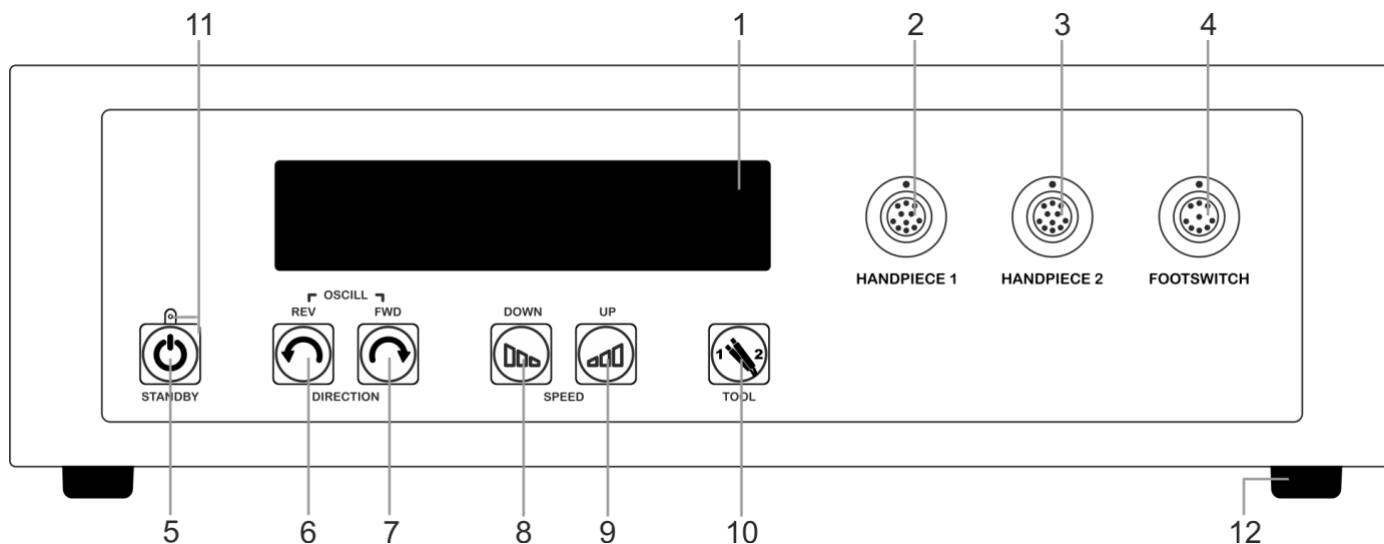
Таблица 4. Перечень стандартов, на которые ссылался производитель при подтверждении соответствия.

Нет.	Стандарт	Описание
1	ЕН 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам ¹
2	ЕН 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основным характеристикам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
3	ЭНИСО14971	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям

4	ЕН 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
5	ЕН ИСО 62366	Медицинские устройства -- Применение техники удобства использования в медицинских устройствах.
6	ЭНИСО62304	Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения
7	ЭНИСО17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем в отношении обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
8	ЕН 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
9	ЕН 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов.
10	ЕН 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая предоставлению. Часть 1. Общие требования.
11	EN980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
12	EN1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

3. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

3.1. ОПИСАНИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ



1. Окно дисплея: отображает рабочие параметры в цифровой форме.

2. Гнездо «HANDPIECE 1»: гнездо для наконечника 1.

3. Разъем «HANDPIECE 2»: гнездо для наконечника 2.

4. Гнездо «FOOTSWITCH»: разъем для ножного переключателя.

5. Кнопка «ОЖИДАНИЕ»: переключает устройство из режима энергосбережения/сна «ОЖИДАНИЕ» в рабочее состояние и наоборот.

6. Кнопка «НАПРАВЛЕНИЕ (НАЗАД)»: функциональная клавиша для переключения лезвия бритвы в наконечнике на вращение против часовой стрелки. При одновременном нажатии кнопок (6) и (7)

прибор будет работать в колебательном режиме.

7. Кнопка «НАПРАВЛЕНИЕ (FWD)»: функциональная клавиша для переключения лезвия бритвы в наконечнике на вращение по часовой стрелке. При одновременном нажатии кнопок (6) и (7) прибор будет работать в колебательном режиме.

8. Кнопка «УМЕНЬШЕНИЕ СКОРОСТИ»: ступенчатое снижение скорости до более низкого уровня скорости вращения.

9. Кнопка «УСКОРИТЬ»: ступенчатое увеличение скорости до следующего более высокого уровня скорости вращения.

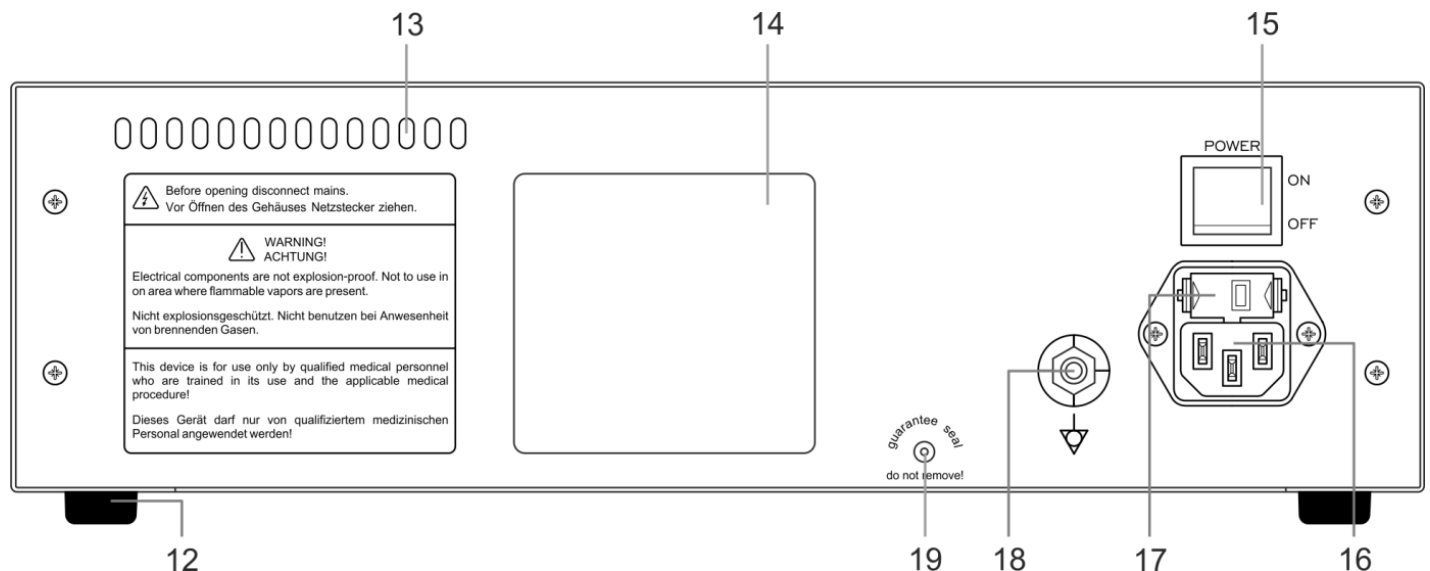
10. Кнопка «ИНСТРУМЕНТ»: функциональная клавиша, позволяющая переключаться между двумя подключенными инструментами. Он доступен только при наличии обоих инструментов в гнездах «HANDPIECE 1» и «HANDPIECE 2».

11. Светодиод «ОЖИДАНИЕ»: подсветка соответствует следующим состояниям:

- светодиод «Ожидание» мигает с частотой 0,5 Гц – это означает, что устройство находится в состоянии «Ожидание»,
- постоянно горит светодиод «Режим ожидания» - устройство включено и работает исправно.

12. Резиновые ножки устройства

3.2. ОПИСАНИЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ



13. Выход для теплого воздуха: используется для удаления теплого воздуха из блока управления.

14. Этикетка устройства: содержит информацию о типе устройства, мощности, предохранителях блока питания, серийном номере и дате изготовления.

15. Выключатель питания: однополюсный переключатель ВКЛ/ВЫКЛ, используемый для включения и отключения питания устройства.

16. Гнездо кабеля питания: розетка для силового кабеля с выдвижным ящиком для предохранителей. Номинальные значения предохранителей указаны на этикетке устройства. Таблица 5. Обязательно отсоединяйте шнур питания во время обслуживания, очистки или замены предохранителей.

17. Ящик для предохранителей: там, где установлены предохранители питания устройства. Замена предохранителей описана в пункте

7.1.

18. Шпилька РОАГ для системы уравнивания потенциалов: разъем для уравнивания электрического потенциала корпуса Блока управления с потенциалом других устройств.

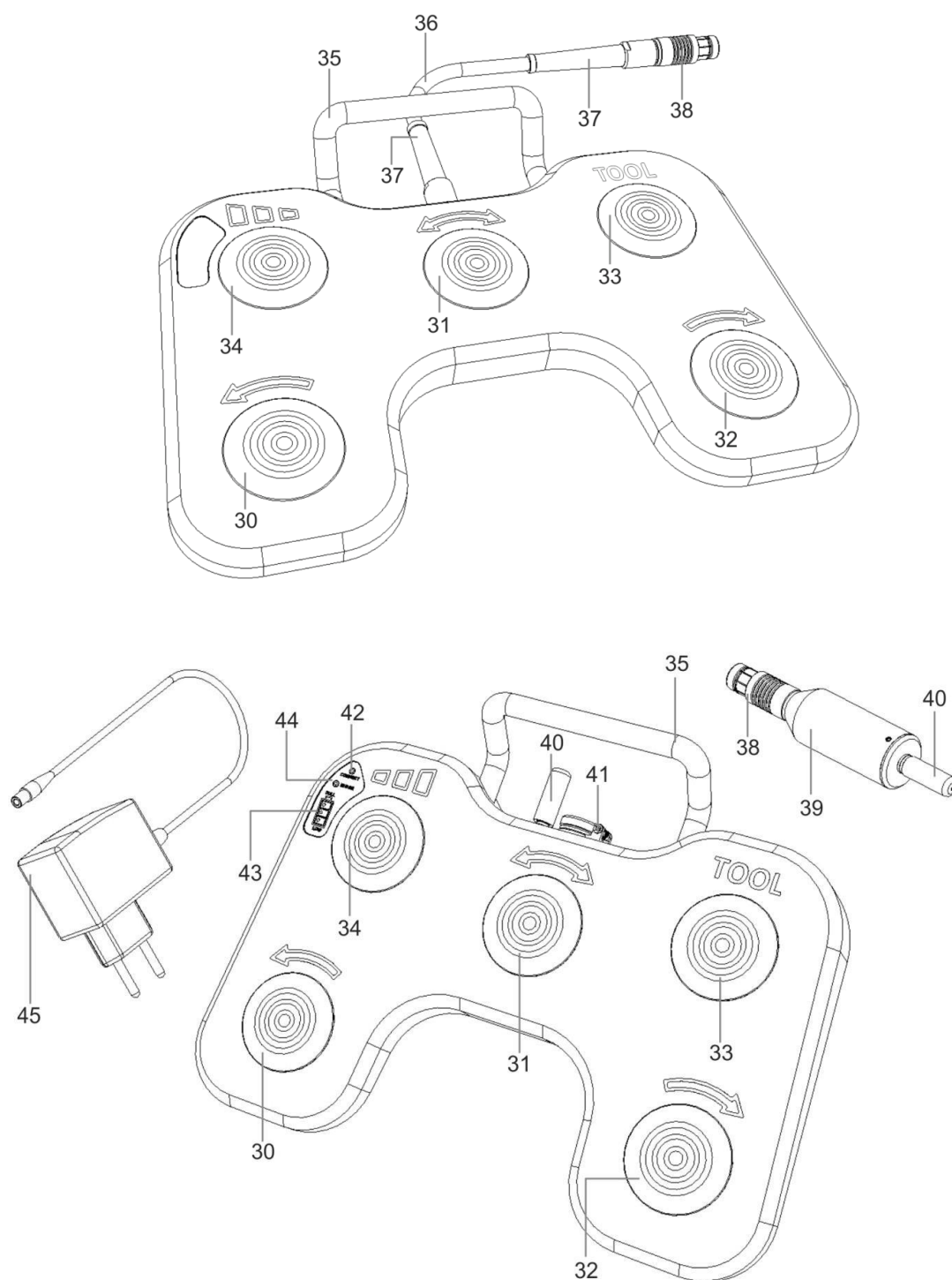
19. Защитная пломба: механический элемент, защищающий устройство от несанкционированного вскрытия. Повреждение или снятие пломбы приведет к полной потере гарантии и переходу ответственности за работу устройства на пользователя.

Повреждение или снятие пломбы приведет к полной потере гарантии и переходу ответственности

Figure 1 shows two perspective views of a medical device 10. The top view shows the device with a handle 20, a shaft 21, and a distal tip 22. The bottom view shows the device with a handle 20, a shaft 21, and a distal tip 22. The device is labeled with various components: 10, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27.

27.Защитный колпачок для вилки: защищает вилку во время очистки, дезинфекции и стерилизации.

3.4. ОПИСАНИЕ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ



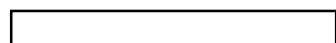


- 30. РЭв:** кнопка педали для переключения лезвия бритвы в наконечнике на вращение против часовой стрелки. Количество оборотов зависит от установленной скорости, которую можно регулировать с помощью кнопок управления устройством (8) и (9) или кнопки ножного переключателя (34).
- 31. КОЛЕБАНИЕ:** кнопка педали для переключения в колебательный режим. Количество оборотов зависит от установленной скорости, которую можно регулировать с помощью кнопок блока управления (8) и (9) или кнопки ножного переключателя (34). Частота колебаний зависит от настроек.
- 32. ВПЕРЕД:** кнопка педали для переключения лезвия бритвы в наконечнике на вращение по часовой стрелке. Количество оборотов зависит от заданной скорости, которую можно регулировать с помощью кнопок блока управления (8) и (9) или кнопки педального переключателя (34).
- 33. ИНСТРУМЕНТ:** кнопка-педаль для запуска функции изменения управляемого устройства «HANDPIECE 1» (2), «HANDPIECE 2» (3), подключенного к блоку управления.
- 34. СКОРОСТЬ:** кнопка-педаль для регулировки скорости бритвенного лезвия в наконечнике во время использования. При каждом нажатии кнопки скорость увеличивается до следующего более высокого уровня.
- 35. Ручка:** используется для подъема и переноски ножного переключателя.
- 36. Кабель:** соединение между ножным переключателем и блоком управления, служит для передачи выбранных функций отдельных кнопок ножного переключателя (30-34).
- 37. Защитный колпачок:** для повышения стабильности соединения и защиты от разрушения.
- 38. Вилка:** соединение для подключения ножного переключателя к блоку управления. Встроенный замок на вилке защищает кабельно-ножного переключателя от случайного выдергивания.
- 39. Ресивер:** в составе педального переключателя служит для передачи информации от педального переключателя на блок управления, с которым электрически связан.
- 40. Антенна:** необходим для связи между консолью ножного переключателя и приемником, подключенным к блоку управления.
- 41. Гнездо для зарядки:** используется для подключения зарядного устройства (45). Зарядка должна производиться за пределами процедурного кабинета. Во время зарядки функции ножного переключателя отключены.
- 42. Светодиод подключения:** мигание синего диода сигнализирует об исправной связи между консолью ножного переключателя и приемником (39).
- 43. Светодиод состояния заряда аккумулятора:** горит зеленым светом, показывает уровень заряда аккумулятора.
- 44. Светодиод ошибки:** загорание красного диода сигнализирует о неправильном подключении зарядного устройства или несовместимом подключении зарядного устройства.
- 45. Зарядное устройство для аккумуляторов:** предназначен для зарядки аккумулятора ножного переключателя. Должен использоваться только вне операционной.

4. УСТАНОВКА И ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

В этой главе описывается правильная установка и запуск устройства. Первым шагом является правильная установка блока управления. Функция выбора языка позволяет оператору выбирать язык по своему выбору. Если последующие шаги, описанные в главах 4.1. до 4.6. были выполнены правильно, теперь устройство готово к использованию, и можно прикреплять лезвия бритвы.

Внимание: Когда комплект Shaver System не используется активно, защитите устройство от непреднамеренного нажатия педали и наконечника!



Перед установкой убедитесь, что устройство имеет достаточную вентиляцию, соблюдая минимальное расстояние 10 см от правой, левой и задней сторон устройства.

Установка устройства:

- единственное предполагаемое положение блока управления – горизонтальное, при котором устройство размещается на плоской поверхности на четырех резиновых ножках (12). Кроме того, вокруг блока управления должна быть обеспечена достаточная вентиляция.
 - место установки должно быть ровной, сухой и чистой поверхностью. Это может быть стол, полка
- ЭН. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
предназначенные для установки медицинских приборов.

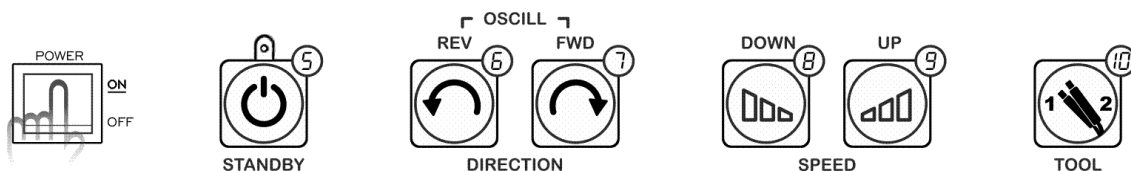
Подключение устройства к источнику питания:

- соедините с помощью соответствующего провода эквипотенциальный болт, расположенный на задней стороне блока управления, с эквипотенциальной полосой. Изоляция кабеля должна быть желто-зеленой,

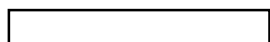
- подключите шнур питания, входящий в комплект поставки устройства, к разъему (16) на задней панели блока управления,
- вставьте шнур питания в розетку. Напряжение должно быть в пределах диапазона, указанного на этикетке устройства.

Включите устройство:

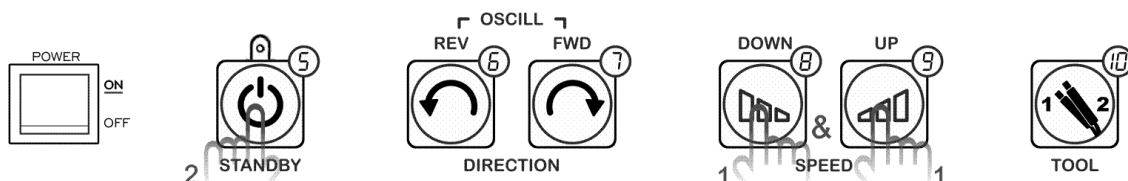
- Правильно установленное и подключенное устройство должно запускаться с помощью переключателя «ON/OFF» (15), расположенного на задней панели.



Кнопка «ОЖИДАНИЕ» (5) начнет мигать с частотой 0,5 Гц, указывая на то, что устройство перешло в режим ожидания.

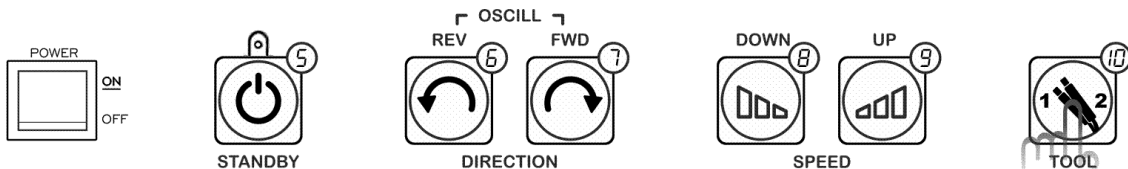


- Когда устройство находится в режиме ожидания (см. главу 4.1.), правой рукой одновременно нажмите и удерживайте кнопки «УСКОРЕНИЕ» (8) и «УСКОРЕНИЕ» (9).
- Удерживая кнопки (8) и (9), кратковременно нажмите левой рукой кнопку «STANDBY» (5).



- Как только вы окажетесь в нужном меню, вы можете отпустить эти кнопки. Теперь вы можете выбрать нужный вам язык. Отображается последний выбранный язык.

Чтобы изменить язык, нажмите кнопки «УСКОРЕНИЕ» (8) или «УСКОРЕНИЕ» (9). Пользователь может выбирать между немецким, английским, французским, русским, польским и турецким языками. Выбранный



язык необходимо подтвердить нажатием кнопки «ИНСТРУМЕНТ» (10).

- После подтверждения выбранного языка можно выбрать следующие настройки: время колебаний и яркость дисплея VDF. Опять же, настройки выбираются нажатием кнопок «УСКОРЕНИЕ» (8) или «УСКОРЕНИЕ» (9). Подтвердите настройки кнопкой «ИНСТРУМЕНТ» (10). Блок управления запоминает настройки и автоматически возвращается в нормальный режим работы.

4.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА К БЛОКУ УПРАВЛЕНИЯ

- Вилка (26) на конце кабеля наконечника должна быть подключена к одному из разъемов «HANDPIECE 1» (2) или «HANDPIECE 2» (3) на передней панели блока управления. К блоку управления можно одновременно подключить до двух наконечников.
- Штекер (26) наконечника помечен насечкой и красной точкой. При подключении вилки убедитесь, что красная точка на вилке находится в том же положении, что и красная точка на гнездах (2) или (3) блока управления. В противном случае штифты внутри заглушки (26) могут быть повреждены.
- Когда блок управления активирован (см. главу 4.6.), наконечник готов к использованию. Наконечником можно управлять с помощью блока управления и/или ножного переключателя.

Блок управления снабжен так называемой приоритетной схемой для наконечника, который был подключен первым, независимо от того, был ли выбран разъем «HANDPIECE 1» (2) или «HANDPIECE 2» (3). Когда два наконечника подключены одновременно, активируйте нужный наконечник, нажав кнопку ИНСТРУМЕНТ (10).

Максимальная скорость для Shaver System составляет 8000 об/мин.

Внимание: Наконечники должны остановиться, прежде чем их можно будет извлечь из гнезда (2) и/или (3) блока управления. Во время использования держите наконечники только за футляр (22).

4.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРОВОДНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ К БЛОКУ УПРАВЛЕНИЯ

- Штекер (38) на конце кабеля педального переключателя должен быть подключен к разъему «FOOTSWITCH» (4) на передней панели блока управления. Можно подключить только один футсвитч.
- Штекер (38) педального переключателя помечен насечкой и красной точкой. При подключении вилки убедитесь, что красная точка на вилке находится в том же положении, что и красная точка на гнезде (4) блока управления. В противном случае контакты внутри вилки могут быть повреждены во время подключения.
- Во избежание повреждения, при извлечении штекера тяните за сам штекер (38), а не за кабель. Когда блок управления активирован (см. главу 4.6.), наконечником можно управлять с помощью ножного переключателя.

4.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЕСПРОВОДНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ К БЛОКУ УПРАВЛЕНИЯ

- Вилка (38) должна быть подключена к разъему «FOOTSWITCH» (4) на передней панели блока управления. Можно подключить только один футсвитч. Перед подключением штекера (38) к разъему «FOOTSWITCH» (4) убедитесь, что трехзначные коды на ресивере и консоли ножного переключателя совпадают, иначе ножной переключатель не будет работать.
- Штекер (38) педального переключателя помечен насечкой и красной точкой. При подключении вилки убедитесь, что красная точка на вилке находится в том же положении, что и красная точка на гнезде (4) блока управления. В противном случае контакты внутри вилки могут быть повреждены во время подключения.
- Когда блок управления активирован (см. главу 4.6.), наконечником можно управлять с помощью педального переключателя.

Пожалуйста, придерживайтесь следующих шагов, чтобы инициализировать работу ножного переключателя:

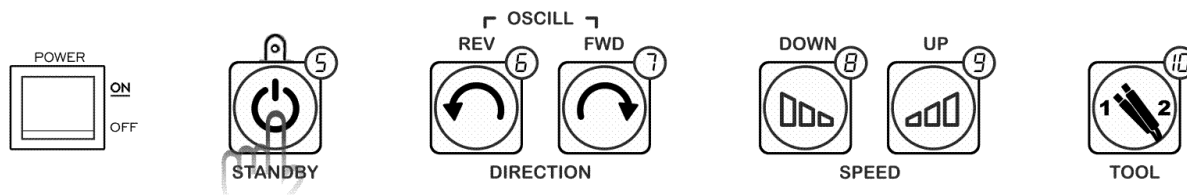
- Включите ножной переключатель, нажав любую кнопку. Соединение между беспроводной консолью ножного переключателя и приемником (39) будет установлено автоматически, что может занять 5 секунд, а в крайних случаях до 20 сек. (время проверки приемника (39) увеличивается, например, из-за большого количества устройств Bluetooth). О правильной передаче данных свидетельствует мигание светодиода Connection (42).
- Перед началом работы убедитесь, что аккумулятор правильно заряжен. Если беспроводная консоль Footswitch не подключена к ресиверу (39), уровень аккумулятора отображается до тех пор, пока не будет установлено соединение с ресивером (39) или пока консоль Footswitch не будет переведена в режим ожидания. Если консоль ножного переключателя подключена к приемнику (39), для проверки уровня аккумулятора нажмите и удерживайте кнопку «TOOL» (33) около 3 секунд, текущий уровень отображается на трех зеленых диодах (43). Диоды включаются через 10 сек. выключенный.
- Диапазон связи между консолью ножного переключателя и приемником (39) составляет от 0 до 3 м. На линии Консоль ножного переключателя – приемник (39) не рекомендуется размещать никаких препятствий, таких как: металлические элементы, соединенные с потенциалом GND, толстостенные материалы, поглощающие радиоволны частотой 2,4 ГГц, которые могут снизить мощность передаваемого сигнала.
- После разрыва связи (например, в случае слишком большого расстояния от приемника (39)) установка нового соединения может занять 7 с, в крайних случаях до 20 с.
- Ножной переключатель автоматически переключается в режим ожидания после выключения блока управления сетевым выключателем POWER ON/OFF (15) для экономии энергии аккумулятора. Связь остановлена. В обоих случаях, чтобы активировать ножной переключатель (после выключения или длительного неиспользования ножного переключателя), нажмите любую кнопку на консоли ножного переключателя. Связь будет восстановлена.

- Для зарядки аккумулятора подключите зарядное устройство (45) к разъему (41) на консоли ножного переключателя. Во время зарядки связь между консолью ножного переключателя и приемником (39) прерывается. (педальный переключатель неактивен).
- Среднее время зарядки составляет 4 часа и зависит от степени разрядки.
- Если красный диод ошибки (44) горит постоянно, это сигнализирует о неправильном подключении зарядного устройства или использовании неподходящего типа зарядного устройства.
- Если диод ошибок (44) мигает, это сигнализирует об ошибках передачи, связанных с отключением приемника (39) в консоли.

Ножной переключатель следует заряжать только вне операционных и процедурных кабинетов. Зарядное устройство, прилагаемое к комплекту, не является устройством медицинского назначения.

4.6. ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

- Когда устройство находится в режиме ожидания (см. главу 4.1.), нажмите кнопку «STANDBY» (5). На основном дисплее (1) отобразится логотип и модель устройства, а все кнопки интерфейса или светодиод «STANDBY» будет гореть постоянно.



Устройство готово к работе. Режим «Готово».

5. РАБОТА КОМПОНЕНТОВ

5.1. Устройство управления

Несанкционированное удаление пломбы аннулирует все претензии по гарантии и приводит к тому, что производитель снимает с себя всякую ответственность за последующие дефекты и/или ограничения использования. То же самое относится к случаям, когда наконечник и педаль открываются неуполномоченным персоналом.

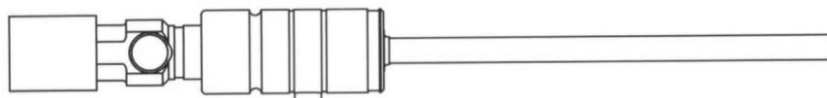
- **Вентиляция:** всегда обеспечивайте хорошую вентиляцию задней панели блока управления, чтобы предотвратить
- **Защита:** Непреднамеренное открытие блока управления предотвращается защитной пломбой.
- **Источник питания:** устройство работает в диапазоне напряжений от 100 до 240 Вольт (50 или 60 Гц). Перед первым запуском убедитесь, что все необходимые предохранители находятся в блоке предохранителей. Устройство поставляется с запасными предохранителями. Они должны быть установлены, как описано в главе 7.1. Кабель питания должен быть подключен к коробке кабеля питания (16) на задней панели устройства и к розетке.
- **Первоначальный запуск:** включите прибор, повернув переключатель «POWER ON/OFF» (15) на задней панели блока управления в положение «ON». Нажмите кнопку «STANDBY» (5), после чего дисплей включится и выполнит краткую самопроверку, после чего будут загружены последние использованные настройки.
- **клавиатура:** клавиатуру на передней панели можно использовать для управления всеми подключенными наконечниками и для доступа к меню выбора языка и режима осцилляции. Дополнительная кнопка «STANDBY» (5) на передней панели позволяет перевести устройство в режим ожидания без полного отключения питания. Мигающая кнопка «STANDBY» или постоянно горящий светодиод (5), когда кнопки (6)–(10) затемнены, указывает на то, что устройство находится в режиме ожидания. Если вы хотите полностью выключить устройство, поверните главный переключатель «POWER ON/OFF» (15) на задней панели в положение «OFF».

5.2. ножной переключатель

Настройки активного наконечника, т. е. скорость, вращение и/или колебание, можно контролировать с помощью педального переключателя. Ножной переключатель снабжен 3 кнопками (30-32) (см. главу 3.4.) для выбора направления, в котором бритвенное лезвие должно двигаться в наконечнике. Скорость можно увеличивать и уменьшать с интервалами с помощью кнопок (8) и (9) на блоке управления или с помощью кнопки (34) на педальном переключателе.

5.3. НАКОНЕЧНИК

Всеми функциями бритвенных лезвий в наконечниках можно управлять с помощью ножного переключателя или блока управления, т. е. направлением вращения, колебаниями и скоростью. С показанным ниже адаптером все бритвенные лезвия: типа Linvatec подходят для наконечников, поставляемых с блоком управления.



5.3.1. НАКОНЕЧНИК С АВТОМАТИЧЕСКИМ ПРИЕМНЫМ КОЛЬЦОМ БРИТВНЫХ ЛЕЗВИЙ

Пожалуйста, придерживайтесь следующих шагов при фиксации лезвий бритвы в наконечнике:

- Вставляйте лезвие бритвы в отверстие наконечника до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Лезвие бритвы установлено правильно, если вы слышите отчетливо слышимый звук и инструмент не может быть удален даже путем вытягивания.
- Чтобы снять бритвенное лезвие, поверните приемное кольцо (20) рукоятки против часовой стрелки, что автоматически освободит бритвенное лезвие. Снимайте лезвие бритвы только над операционным столом. Держите наконечник в вертикальном положении, чтобы избежать неконтролируемого выброса.
- Мы рекомендуем работать на соответствующей скорости, в зависимости от типа используемого лезвия бритвы. Информацию о соответствующих максимальных скоростях см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к бритвенным лезвиям.
- Трубка вакуумного насоса в операционной соединена с аспирационным портом (23) для обеспечения надлежащего дренажа физиологического раствора, содержащего остатки тканей.
- Наконечником могут пользоваться как левши, так и правши. Очень важно следить за тем, чтобы клапан управления (21) на наконечнике всегда был направлен вверх, чтобы он всегда был готов к использованию. При переводе регулятора клапана (21) в переднее положение (к приемному кольцу (20) слив загрязненного солевого раствора сводится к минимуму. Максимальный слив происходит при переводе регулятора клапана (21) в положение назад (т.е. по направлению к кабелю (25)). Между этими двумя положениями клапан имеет бесступенчатую регулировку.

Пожалуйста, придерживайтесь следующих шагов при фиксации лезвий бритвы в наконечнике:

- Приемное кольцо (20) наконечника должно быть открыто (овальные вырезы замка приемного кольца (20) должны находиться в вертикальном положении). Вставьте лезвие бритвы таким образом, чтобы штифты по его бокам вошли в вырезы гнезда. Нажимайте, пока не почувствуете сопротивление. Далее следует повернуть замок приемного кольца (20) на угол 90°. Лезвие бритвы установлено правильно, если вы слышите отчетливо слышимый звук и инструмент не может быть удален даже путем вытягивания.
- Эти действия следует повторить в обратном порядке, чтобы вынуть лезвие бритвы из гнезда. Снимайте лезвие бритвы только над операционным столом. Держите наконечник в вертикальном положении, чтобы избежать неконтролируемого выброса.
- Мы рекомендуем работать на соответствующей скорости, в зависимости от типа используемого лезвия бритвы. Информацию о соответствующих максимальных скоростях см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к бритвенным лезвиям.
- Трубка вакуумного насоса в операционной соединена с аспирационным портом (23) для

обеспечения надлежащего дренажа физиологического раствора, содержащего остатки тканей.

• Наконечником могут пользоваться как левши, так и правши. Очень важно следить за тем, чтобы клапан управления (21) на наконечнике всегда был направлен вверх, чтобы он всегда был готов к использованию. При переводе регулятора клапана (21) в переднее положение (к приемному кольцу (20) слив загрязненного солевого раствора сводится к минимуму. Максимальный слив происходит при переводе регулятора клапана (21) в положение назад (т.е. по направлению к кабелю (25)). Между этими двумя положениями клапан имеет бесступенчатую регулировку.

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

6.1. Общая информация

Наконечник необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Блок управления и педаль также должны быть очищены и продезинфицированы, но они не требуют стерилизации. Это также относится к первому использованию после доставки, поскольку все компоненты блока управления поставляются в нестерильном состоянии и не подвергались дезинфекции.

Тщательная очистка и дезинфекция являются необходимыми условиями эффективной стерилизации.

Подразделение/орган, ответственный за переработку, должно убедиться, что:

- используются утвержденные методы очистки, дезинфекции и стерилизации,
- моечная/дезинфицирующая машина и стерилизатор регулярно проверяются и обслуживаются,
- проверенные параметры соблюдаются во время каждой процедуры обработки.

В дополнение к вышеизложенному необходимо соблюдать специфические для страны законодательные положения, касающиеся переработки медицинских изделий!

Меры безопасности!

Всегда надевайте защитную одежду во время обработки загрязненных медицинских инструментов, т.е. средства защиты глаз и рта, химически стойкие перчатки и влагоотталкивающую одежду. Кровь, остаточные ткани и другие инфекционные материалы представляют повышенный риск заражения.

Перед очисткой обязательно отсоедините кабель питания от вилки и разъема кабеля питания (15) на задней панели блока управления. Во время очистки устройство ни в коем случае не должно быть подключено к источнику питания. Блок управления и педаль необходимо очищать и дезинфицировать после каждого использования. Для удаления пыли и других загрязнений или загрязнений используйте чистую ткань, смоченную чистящим и дезинфицирующим раствором. Убедитесь, что ткань только влажная и не мокрая, чтобы предотвратить попадание влаги в разъемы (2), (3) и (4) блока управления.

При выборе чистящего и дезинфицирующего раствора убедитесь, что:

- использовать средство, подходящее для дезинфекции влажными салфетками металлических и пластиковых компонентов,
- выбирать моющие средства с доказанной пригодностью (например, одобренные Немецкой ассоциацией гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией прикладной гигиены (VAH), одобренные FDA или имеющие знак CE), например, Microbac forte, Velox AF или другие.
- что моющее средство совместимо с дезинфицирующим средством,
- что оба агента совместимы с блоком управления и его принадлежностями (см. главу 6.3.9. совместимость материалов).

Необходимо строго соблюдать концентрацию и время погружения, указанные производителем моющих и дезинфицирующих средств.

6.3. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАКОНЕЧНИКА

6.3. 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Отдавайте предпочтение механической очистке и дезинфекции наконечника в моечной/дезинфицирующей машине. Ручную обработку (включая ультразвуковую ванну) следует выбирать только в том случае, если механическая обработка невозможна.

Ручная очистка и дезинфекция могут проводиться только в том случае, если ответственное подразделение/организация имеет официально одобренное устройство и валидацию процесса для конкретного продукта и готово взять на себя ответственность за этот процесс. В обоих случаях предварительная очистка абсолютно необходима!

Многоразовые инструменты, такие как бритвенные лезвия, должны быть обработаны, как указано в брошюре с инструкциями, прилагаемой к инструментам, или в соответствии с информацией, предоставленной производителем.

6.3. 2. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Любое видимое загрязнение должно быть удалено с наконечника немедленно (не позднее, чем через два часа).

Процедура:

1. При извлечении наконечника из блока управления обязательно тяните его за штекер (26), а не за кабель. Закройте пробку защитным колпачком (27).
2. Используйте мягкую щетку или мягкую чистую ткань, смоченную водопроводной водой или дезинфицирующим раствором, чтобы удалить любые загрязнения с наконечника. При использовании дезинфицирующего раствора убедитесь, что он не содержит альдегидов (риск фиксации белка) и подходит для дезинфекции используемых материалов (см. главу 6.3.9 «Совместимость материалов»). Выберите продукт с подтвержденной пригодностью (например, одобренный Немецкой ассоциацией гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией прикладной гигиены (VАН), одобренный FDA или имеющий маркировку CE).
3. Для предварительной очистки внутреннего просвета выберите щетку соответствующего диаметра. Это относится к всасывающему каналу и приемному кольцу (20). Во время очистки несколько раз перемещайте регулятор клапана (21) вперед и назад.
4. Затем поместите наконечник в ультразвуковую ванну, наполненную очищающим раствором. Поместите наконечник в вертикальное положение,

приемным кольцом (20) вниз. Наконечник и кабель должны быть полностью покрыты чистящим раствором. Регулятор клапана (21) должен быть установлен в положение MAX, при выборе чистящего раствора убедитесь, что:

- раствор подходит для очистки инструментов с металлическими и пластиковыми деталями,
- все химические вещества, содержащиеся в растворе, совместимы с медицинскими изделиями (см. главу 6.3.9, совместимость материалов),
- раствор подходит для ультразвуковых ванн (т.е. не пенится).

5. Промойте весь наконечник. Промойте все просветы, например, всасывающий канал и закрывающий механизм приемного кольца водяным pistolетом с холодной водой в течение не менее 10 секунд (статическое давление воды: 3,8 бар). Убедитесь, что регулятор клапана (21) находится в положении MAX, чтобы предотвратить скопление грязи в приемном кольце или во всасывающем канале.

Обратите внимание, что описанный выше процесс предварительной очистки и используемые чистящие средства (см. пункты 2 и 3) служат только для защиты лица, выполняющего процедуру повторной обработки. Это никоим образом не заменяет цикл дезинфекции, который абсолютно необходим.

Для ручного удаления загрязнений (см. пункты 2 и 3) используйте только предназначенные для этого мягкие щетки и мягкую чистую одежду. Не допускается использование металлических щеток и стальной мочалки, поскольку они могут повредить поверхность.

Соблюдайте особую осторожность при очистке наконечника, особенно при очистке просвета приемного кольца и аспирационного канала (см. пункты 3 и 5). При отсутствии ультразвуковой ванны (см. пункт 4) в исключительных случаях допускается обычная ванна, в этом случае необходимо соблюдать минимальное время погружения 20 минут.

Пригодность этих медицинских изделий для эффективной предварительной очистки была проверена и подтверждена независимой испытательной лабораторией. Использовали моющее средство Neodisher Mediclean forte (0,5 %) (Dr. Wiegert GmbH & Co. KG, Гамбург). Вышеупомянутый рабочий процесс был определен испытаниями в испытательной лаборатории.

6.3. 3. МЕХАНИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При выборе моющего/дезинфицирующего средства убедитесь, что:

- пригодность моющего/дезинфицирующего средства подтверждена (например, одобрена FDA или снабжена маркировкой CE в соответствии с DIN EN ISO 15883),
- доступна программа термической дезинфекции (значение A₀ > 3000 или - в более старых устройствах - минимальное время выдержки 5 минут при 90°C). Химическая дезинфекция связана с риском того, что остатки останутся на наконечнике,
- программа подходит для этих медицинских устройств и включает достаточное количество циклов промывки,
- окончательное ополаскивание проводится стерильной водой, почти стерильной водой или водой с низким содержанием эндотоксина (макс. количество единиц эндотоксина: 0,25/мл) (например, обработанная вода),
 - воздух, используемый для сушки, фильтруется,
- мойка/дезинфектор регулярно обслуживается и проверяется.

При выборе моющего средства убедитесь, что:

- подходит для очистки медицинских изделий с металлическими и пластиковыми деталями,
- если термическая дезинфекция невозможна, подходящее дезинфицирующее средство с доказанной пригодностью (например, одобренное Немецкой ассоциацией гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией прикладной гигиены (VAGH), одобренное FDA или имеющее маркировку CE) необходимо использовать. Дезинфицирующее средство должно быть совместимо с моющим средством,
- все химические вещества, используемые в процессе, должны быть совместимы с имеющимися медицинскими изделиями (см. главу 6.3.9 «Совместимость материалов»).

Необходимо строго соблюдать концентрации, указанные производителями моющих и дезинфицирующих средств.

Рабочий процесс:

1. Свободно сверните кабель наконечника диаметром 30 см.
2. Погрузите наконечник в моющую/дезинфицирующую машину. Убедитесь, что наконечник не касается других инструментов и что приемное кольцо (20) направлено вниз. Его можно разместить в вертикальном или диагональном положении.
3. Аспирационный порт (23) аспирационного канала должен быть соединен с гибкой трубкой на корзине. Убедитесь, что регулятор клапана (21) находится в положении МАКС.
4. Запустите программу.
5. После завершения всего цикла выньте наконечник из моечной/дезинфицирующей машины.

6. Проверьте наконечник, чтобы убедиться, что он готов к использованию. Оберните сразу после извлечения из моечной/дезинфицирующей машины (см. главу 6.3.5 Осмотр/смазочные материалы и 6.3.6 Упаковка). Если наконечник все еще влажный, высушите его в чистом месте.

Пригодность этих медицинских изделий для эффективной механической очистки и дезинфекции была протестирована и подтверждена независимой испытательной лабораторией. Использовали моющее/дезинфицирующее устройство G7735 CD (Co. Miele & Cie. KG, Гютерсло, Германия) и моющее средство Neodisher Mediclean forte (0,5 %) (Dr. Wiegert GmbH & Co. KG, Гамбург). Вышеупомянутый рабочий процесс был определен испытаниями в испытательной лаборатории.

Ручную обработку (включая ультразвуковую ванну) следует выбирать только в том случае, если механическая обработка невозможна. Ручная очистка и дезинфекция могут проводиться только в том случае, если ответственное подразделение/организация имеет официально одобренное устройство и валидацию процесса для конкретного продукта и если они готовы взять на себя ответственность за этот процесс.

При выборе моющего средства убедитесь, что:

- подходит для очистки медицинских изделий с металлическими и пластиковыми деталями,
- его пригодность подтверждена (например, одобрена Немецкой ассоциацией гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией прикладной гигиены (VАН), одобрена FDA или снабжена маркировкой CE),
- все используемые химические вещества совместимы с данным медицинским изделием (см. главу 6.3.9 «Совместимость материалов»).

Мы рекомендуем комбинированный раствор для очистки и дезинфекции, например Корсолекс плюс (Co. Bode Chemie). Необходимо строго соблюдать концентрацию и время погружения, указанные производителями моющих и дезинфицирующих средств. Используйте только стерильную воду, почти стерильную воду или воду с низким содержанием эндотоксина (макс. количество единиц эндотоксина: 0,25/мл) (например, обработанную воду).

Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован.

Рабочий процесс:

1. Погрузите наконечник в ванну с чистящим/дезинфицирующим раствором. Убедитесь, что наконечник находится в вертикальном положении, а приемное кольцо (20) направлено вниз. Наконечник и кабель должны быть полностью покрыты чистящим раствором. Регулятор клапана (21) должен находиться в положении МАКС.
2. Во время погружения несколько раз очистите просвет приемного кольца и всасывающий канал щеткой соответствующего диаметра, одновременно перемещая регулятор клапана (21) вперед и назад.
3. Поднимите наконечник из ванны и промойте стерильной или почти стерильной водой не менее 10 минут. Убедитесь, что приемное кольцо (20) и аспирационный канал полностью свободны от остатков ткани и химикатов.
4. Просушите наконечник фильтрованным сжатым воздухом. Убедитесь, что на приемном кольце и всасывающем канале нет остатков влаги.
5. Проверьте наконечник, чтобы убедиться, что он готов к использованию, и немедленно упакуйте его (см. главу 6.3.5 Осмотр/смазочные материалы и 6.3.6 Упаковка). Если наконечник все еще влажный, высушите его в чистом месте.

6.3. 5. ОСМОТР/СМАЗКИ

После очистки и дезинфекции снимите защитный колпачок (27) с заглушки (26) и проверьте наконечник на наличие коррозии, повреждений поверхностей, отслоений и визуальных загрязнений. Утилизируйте поврежденные наконечники (см. главу 6.4 Возможность повторного использования). В случае

остаточного загрязнения повторите весь процесс очистки и дезинфекции.

Внутреннюю часть наконечника нельзя смачивать каким-либо смазочным материалом!

6. УПАКОВКА

Установите защитный колпачок (27) обратно на заглушку (22). Регулятор клапана (21) должен быть открыт (положение MAX) во время стерилизации наконечника, поэтому во время упаковки необходимо следить за тем, чтобы регулятор клапана находился в правильном положении. Свободно сверните кабель наконечника диаметром 30 см. Заверните наконечник в одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные) и/или в контейнер для стерилизации в соответствии со следующими условиями:

- EN ISO 11607/ ANSI AAMI ISO 11607,

- подходит для стерилизации паром (термостойкость до 141°C, достаточная проницаемость),
- Наконечник надлежащим образом защищен от механических повреждений,
- Контейнеры для стерилизации необходимо регулярно обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

6.3. 7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Используйте только описанный ниже метод стерилизации. Все остальные методы запрещены.

Стерилизация паром:

- фракционированный вакуумно-гравитационный метод (с достаточным временем высыхания (не менее 10 минут)). Гравитационный метод менее эффективен и должен использоваться только при отсутствии фракционированного вакуума.
- паровой стерилизатор согласно DIN EN 13060/DIN EN 285,
- подтверждено в соответствии с ISO17665 (ранее DIN EN 554/ANSI AAMI ISO11134) (оценка производительности при запуске и конкретном продукте),
- температура во время стерилизации не должна превышать 138°C (280°F плюс допуск) в соответствии с DIN EN ISO 17665 (ранее DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134),
- время стерилизации (время выдержки температуры стерилизации):
 - фракционированный вакуум: не менее 3 минут при 132°C (270°F)/134°C (273°F),
 - гравитационный метод: не менее 20 минут при 121°C (250°F).

Пригодность этих медицинских изделий для эффективной стерилизации была проверена и подтверждена независимой испытательной лабораторией. Для фракционированного вакуумного и гравитационного методов использовали стерилизатор Selectomat HP 666-1 HRED (co. MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Германия). Вышеупомянутый рабочий процесс был определен испытаниями в испытательной лаборатории.



Наконечник должен остыть до комнатной температуры. **Не используйте, пока он еще теплый.**

Ускоренное охлаждение водой или влажной тканью не допускается.

Внимание!

- Блок управления, педаль и приемник (32) нельзя стерилизовать.
- Сокращение указанного времени сушки в процессе стерилизации может привести к необратимому повреждению или снижению производительности.
- Не превышайте максимальную температуру стерилизации во время процесса стерилизации. Это может привести к необратимому повреждению или снижению производительности.

После обработки и перед следующим использованием храните наконечник в стерильной упаковке в сухом,

защищенном от пыли месте.

6.3. 9. СОВМЕСТИМОСТЬ МАТЕРИАЛОВ

Убедитесь, что выбранные моющие и/или дезинфицирующие средства не содержат ни одного из перечисленных ниже химических веществ:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (нижний предел значения pH: 5,5),
- сильные основания (верхний предел значения pH: 11, рекомендуются щелочные продукты),
- органические растворители (например, эфир, кетон, бензин),
- окислители (например, пероксиды),
- галогены (хлор, йод, бром),
- ароматические и галогенированные углеводороды.

Не используйте металлические щетки или стальную мочалку для чистки наконечника. Не превышайте температуру 138°C (280°F).

6.4. ВОЗМОЖНОСТЬ П

Отдельные компоненты можно использовать повторно, если они функционируют должным образом, а инструменты можно правильно зафиксировать, при условии, что они используются с должным вниманием, повторно обрабатываются, проверяются и правильно упаковываются. Ответственность за любое (дальнейшее) использование поврежденных или загрязненных инструментов лежит исключительно на пользователе. Долговечность продукта во многом зависит от бережного обращения при использовании и переработке, поэтому количество возможных циклов обработки не может быть определено. Производитель снимает с себя всякую ответственность в случае несоблюдения данных инструкций.

7. ПРОВЕРКИ, СЕРВИС, ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

7.1. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед заменой предохранителей выполните следующие действия:

- выключите устройство с помощью выключателя питания «POWER ON/OFF» (15), расположенного на задней панели,
- выньте шнур питания из розетки, а затем из розетки прибора (15). Когда оборудование было включено, пожалуйста, подождите 3-4 минуты для отключения.

Замену предохранителей производить только в случае их повреждения.

Используйте только те предохранители, которые указаны в таблице 5.

Для замены предохранителей:

- удалить неисправные предохранители. Предохранители находятся в ящике (17), установленном в розетке (16) устройства,
- новые предохранители с задержкой срабатывания, номиналы которых выбираются на основании таблицы 5, должны быть вставлены в пазы ящика предохранителей.

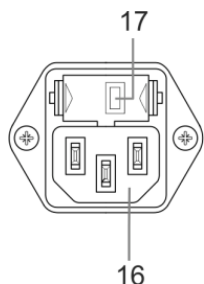


Таблица 5. Номиналы предохранителей, предназначенных для конкретных моделей блока управления шейверной системы:

Поз.	Тип блока управления	номинал и тип предохранителя
1	№ 16-2050	2хТ 1,25АL250В

- Вставьте блок предохранителей (17) в разъем питания устройства (16). О правильной установке будет свидетельствовать звуковой «щелчок».
- , звук закрывающихся защелок в запорном механизме ящика.
- Подсоедините шнур питания. Устройство можно перезапустить.

7.2. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ УСТРОЙСТВА

Для долговременной и безотказной работы устройства производителем предусмотрены обязательные проверки, которые должны проходить с периодичностью не реже одного раза в 12 месяцев (один раз в год).

Проверка должна проводиться производителем или его уполномоченным поставщиком услуг. См. данные поставщика услуг на последней странице.

Осмотр состоит из:

- проверка технического состояния устройства,
- очистка салона от скопившейся пыли и других загрязнений,
- измерение эксплуатационных параметров,
- проведение испытания на электробезопасность в соответствии с EN 60601-1,
- обновление программного обеспечения.

Каждая проверка включает в себя последующий отчет, копия которого будет доставлена клиенту вместе с устройством. Если в ходе проверки будут обнаружены неисправности, инспектор подготовит предложение по устранению таких недостатков, которое будет отправлено заказчику по электронной почте или факсу.

7.3. ГАРАНТИЙНОЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изготовитель устройства осуществляет гарантийное и послегарантийное обслуживание на следующих условиях:

- поврежденное устройство следует отправить в оригинальной упаковке непосредственно производителю (адрес можно найти на последней странице Данные производителя и поставщика услуг) или местному дистрибьютору производителя вместе с подробным описанием неисправности. Поставщик услуг имеет право отказать в гарантийном ремонте устройства, упакованного ненадлежащим образом или в неоригинальной упаковке,
- ни при каких обстоятельствах ремонт не должен производиться неквалифицированным персоналом. Только производитель и/или авторизованные партнеры по обслуживанию имеют право выполнять их. Устройство защищено от несанкционированного вскрытия гарантийными пломбами. Поврежденная или сломанная пломба аннулирует гарантию и означает, что производитель отказывается от какой-либо ответственности за любые последующие неисправности и/или ограничения в функционировании устройства,
- гарантия производителя не распространяется на повреждения, вызванные случайными событиями, такими как затопление, падение, скачок напряжения, вызванный бурей, горение при пожаре и т. д.,
- гарантийный ремонт может осуществляться исключительно производителем оборудования или авторизованным поставщиком услуг, адрес которого указан производителем,
- перед отправкой дезинфицируйте устройство и его принадлежности в соответствии с главой 6 «Техническое обслуживание и уход», чтобы защитить обслуживающий персонал. Производитель и авторизованный поставщик услуг имеют право отказать в ремонте загрязненной продукции.

7.4. ОСНОВНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Таблица 6. Спецификация наиболее частых проблем, связанных с использованием устройства, и методы их обнаружения и устранения:

1: Блок управления не работает	
Проблема	Решение
Шнур питания не подключен	Подсоедините шнур питания к гнезду кабеля питания (16)
Нет питания в месте установки	Убедитесь, что напряжение в электросети соответствует норме.
Поврежден или отсутствует предохранитель	Проверьте предохранители (см. пункт 7.1.)
Переключатель «POWER ON/OFF» (15) не был нажат	После установки нажмите переключатель «POWERON/OFF» (15) на задней панели блока управления.
2: Наконечник не работает	
Проблема	Решение
Наконечник не был подключен к блоку управления	Подсоедините наконечник к разъему «НАРУЧНИК 1 (2) или «НАРУЧНИК 2» (3) или убедитесь, что наконечник правильно зафиксирован на месте.
Педальный переключатель не был подключен к блоку управления	подключите ножной переключатель к разъему «FOOTSWITCH» (4) или убедитесь, что ножной переключатель правильно зафиксирован на месте.
Другой наконечник активирован	активируйте розетку для нужного наконечника, нажав кнопку «ИНСТРУМЕНТ» (10) на блоке управления

3: ножной переключатель не работает

Проблема	Решение
Лезвие заблокировано в наконечнике	Замените лезвие бритвы на исправное
Ножной переключатель не подключен к блоку управления	Подключите ножной переключатель к контроллеру
Слишком низкий уровень заряда батареи в беспроводном педальном переключателе	Зарядите аккумулятор в соответствии с рекомендациями (см. пункт 4.5.)
Ошибка соединения между консолью Footswitch и ресивером	Повторно иницилируйте процедуру подключения в соответствии с пунктом 4.5.

4: Наконечник перегревается

Проблема	Решение
Длительная перегрузка наконечника	Выньте наконечник из соединительного разъема на блоке управления и дайте ему остыть до комнатной температуры. Убедитесь, что установленное лезвие бритвы не является причиной перегрузки наконечника.

О любых аномалиях или дефектах, не указанных в вышеупомянутой таблице, необходимо сообщать в сервисный отдел производителя. До тех пор, пока все дефекты устройства не будут устранены, его следует исключить из эксплуатации и промаркировать соответствующим образом.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7. Технические характеристики блока управления:

Параметр	Устройство управления
Потребляемая мощность	65 ВА
Напряжение питания	100-240 В переменного тока
Частота питания	50/60 Гц
Класс защиты	Класс I, прикладная часть типа B

Масса	5,1 кг
Внешние размеры	Д: 306 мм x Ш: 330 мм x В: 96 мм
Предохранители	По табл.5
Температура окружающей среды	При эксплуатации: от +10°C до +40°C При хранении и транспортировке: от -20°C до +45°C
Максимальная относительная влажность	Во время работы: 70% При хранении и транспортировке: 70%
Защита от вредного проникновения воды или твердых частиц или твердых частиц	IPX0, не защищен от воды/влаги

Не используйте в среде легковоспламеняющихся анестезирующих газов.

Были применены все стандарты электромагнитной совместимости, и устройство было протестировано соответствующим образом. Однако некоторые устройства могут мешать работе блока управления. Такие устройства рекомендуется держать подальше от блока управления.

Знак CE на этикетке устройства подтверждает соответствие всем европейским требованиям и Директиве MDD/93/42/EWG.

Таблица 8. Технические характеристики наконечника в зависимости от исполнения прибора:

Параметр	Наконечник	
	с ручным замком	с автоматическим замком
Тип наконечника		
Длина	180 г	184 г
Масса	400 г без кабеля	
Скорость	800–8000 об/мин (±10%)	
Частота колебаний	Медленно(0,5с), нормально (0,3с), быстро (0,2с)	
Длина кабеля	3 м	
Метод стерилизации	Стерилизация паром	
Температура окружающей среды	При эксплуатации: от +10°C до +40°C При хранении и транспортировке: от -20°C до +45°C	
Максимальная относительная влажность	Во время работы: 100% При хранении и транспортировке: 90%	

Защита от вредного проникновения воды или твердых частиц или твердых частиц

IPX8, Защита от последствий длительного погружения в воду

Знак CE на этикетке устройства подтверждает соответствие всем европейским требованиям и Директиве MDD/93/42/EWG.

Таблица 9. Технические характеристики педального переключателя в зависимости от варианта устройства:

Параметр	Ножной переключатель	
Тип ножного переключателя	стандартный	стандартный беспроводной
Масса	2,45 кг	2,2 кг
Длина кабеля	3 м	беспроводной + приемник
Тип аккумулятора	н/д	литий-полимерный аккумулятор, не подлежащий замене пользователем
Время зарядки	н/д	4 часа
Зарядное устройство	н/д	5 В постоянного тока / 700 мА
Срок службы батареи	н/д	> 300 циклов зарядки (> 70% емкости)
Габаритные размеры	28x280x215мм	
Температура окружающей среды	При эксплуатации: от +10°C до +40°C При хранении и транспортировке: от -20°C до +45°C	
Максимальная относительная влажность	Во время работы: 100% При хранении и транспортировке: 90%	
Защита от вредного проникновения воды или твердых частиц или твердых частиц	IPX8, Защита от последствий длительного погружения в воду	

Знак CE на этикетке устройства подтверждает соответствие всем европейским требованиям и Директиве MDD/93/42/EWG.

SN



9. СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА



9.1. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Таблица 10. Сводка символов и их значений:

Символ и описание	Символ и описание	Символ и описание
 Следуйте инструкциям по использованию	 Рабочая часть типа В	 Год производства
 Легальный производитель	CE Сертификация медицинского оборудования mdc GmbH, 0483 Kriegerstraße 6, 70191 Штутгарт, Германия	ON Символ: вкл.
OFF Символ: выкл.	Серийный номер	REF Номер статьи
Информация об утилизации электронного оборудования в ЕС	IP Класс герметичности	Защитное заземление
Информация об утилизации аккумуляторов в ЕС	Эквипотенциальный (выравнивающий потенциал)	40°C Диапазон температур 10°C-40°C
 Осторожно, стекло хрупкое	 Защита от влаги	 Так вверх, не перевернуться!
A01 Код приемника и пульта беспроводного педального переключателя	 Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами	 Источник неионизирующего излучения

9.2. ЭТИКЕТКА НА УПАКОВКЕ

На этикетке упаковки содержится информация о содержимом упаковки, такая как: наименование продукта, каталожный номер, количество, дата изготовления, наименование и адрес производителя.

На этикетке блока содержится необходимая информация о: типе оборудования, производителе, дате изготовления, напряжении питания, потребляемой мощности и типе предохранителей. Он также идентифицирует устройство по серийному номеру и идентификационному номеру.

Этикетки ни при каких обстоятельствах не должны быть удалены или повреждены.

Неразборчивая этикетка делает невозможным определение важных параметров. Единица без этикетки или с поврежденной этикеткой, не содержащей идентификационных данных для продукта, не подлежит

9.3. УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ЭЛЕКТРОННЫХ ИЗДЕЛИЙ

Перед утилизацией следуйте указаниям главы 6 «Техническое обслуживание и уход».

В Европейском союзе:

Действующее законодательство ЕС, применяемое в каждом государстве-члене, требует, чтобы все электрическое и электронное оборудование, отмеченное этим символом, утилизировалось отдельно от других отходов. Сюда входят электронные устройства или электрические аксессуары, такие как кабели, электроника и т. д. При утилизации таких продуктов следуйте рекомендациям местных властей. Символ, отображаемый на электрических и электронных изделиях, применяется только в текущих странах-членах ЕС.

За пределами Европейского Союза:

При утилизации использованных электронных и электрических изделий за пределами Европейского Союза обратитесь в местные органы власти для получения информации о надлежащем методе утилизации.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХАХ

Таблица 11. Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение:

Электромагнитная совместимость – руководство и декларация производителя (EN 60601-1-2: 2007)
Шейверная система для артроскопии 16-2050

Шейверная система для артроскопии предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь шейверной системы для артроскопии должен убедиться, что она используется в таких условиях.

Тест на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение СИСПР 11	50/60 Гц	Система ArthroscopyShaver использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в соседнем оборудовании.
РЧ-излучение СИСПР 11	50/60 Гц	Система ArthroscopyShaver подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения, и напрямую подключена к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	н/д
Колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Последовательный	н/д

Таблица 12. Указания и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость:

Шейверная система для артроскопии предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь шейверной системы для артроскопии должен убедиться, что она используется в таких условиях.

Тест на иммунитет	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
-------------------	--------------------------------	----------------------	---

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±4кВ, ±8кВ, ±15кВair	Отсутствие видимого влияния на устройство. Соответствует — возможный артефакт виден на дисплее.	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетический материал, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания, ±1 кВ для линий ввода/вывода	Отсутствие видимого влияния на устройство. Устройство рассматривается как однокомпонентное (без проводов входа/выхода)	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Всплеск МЭК 61000-4-5	±2кВ фаза-земля, ±1 кВ между фазами	Отсутствие видимого влияния на устройство	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5 % U (>95 % погружения в U) за 0,5 цикла 40% U (60%T погружение в U) в T течение 5 циклов 70% U (30%T погружение в U) в T течение 25 циклов <5% U (>95%T погружения в U) в T течение 5 секунд	Отсутствие видимого влияния на устройство Отсутствие видимого влияния на устройство Отсутствие видимого влияния на устройство При повторном включении питания устройство включается в дежурном режиме, а при выключенном инструменте - возможно. заводится нормально.	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется устройство должно питаться от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м	Это не проверено.	Магнитные поля частоты мощности должны быть уровни, характерные для типичного местоположения в типичном коммерческой или больничная

ПРИМЕЧАНИЕ: U — напряжение сети до применения тестового уровня.

Таблица 13. Указания и декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость:

Шейверная система для артроскопии предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь шейверной системы для артроскопии должен убедиться, что она используется в таких условиях.

Тест на иммунитет	Уровень испытаний 60601	Уровень соответствия ИЕС	Электромагнитная среда - руководство
Проводил РФ МЭК 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	3000 В	Рекомендуемое расстояние разделения: д=1,16√п д=1,16√п от 80 МГц до 800 МГц д=2,33√п от 800 МГц до 2,5 ГГц
Радиочастотное излучение МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3004 В/м	куда максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ- передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании площадки, а) должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ЗАМЕТКА 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от

а) Сильные стороны Фиделя от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство ASS, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать

за устройством ASS, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства ASS.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила Фиделя должна быть менее 3 В/м.

Таблица 14. Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и устройством:

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальный максимум выходная мощность передатчик [Вт]	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,16\sqrt{P_{\text{Пром}}}$ с	от 80 кГц до 800 МГц $d=1,16\sqrt{P_{\text{Пром}}}$ с	от 800 кГц до 2,5 ГГц $d=2,33\sqrt{P_{\text{Пром}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Для данных максимальной выходной мощности передатчиков, не указанных выше, рекомендуется расстояние разносайдюмы (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) поданным производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются эти разделительные расстояния для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕТКА 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

11. ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов, на которые распространяются данные инструкции, перечислены ниже:

- Набор бритвенных систем #16-2050
- Наконечник с ручным замком #16-2050-100
- Стандартный ножной переключатель бритвы #16-2050-200



Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-
Вайльхайм Германия

Телефон: +49 (0)7461 966 17 - 0 Факс: + 49
(0)7461 966 17 - 70 Электронная почта:
sales@ackermannsurgical.com Интернет:
www.ackermannsurgical.com

Конец документа



CE
0483



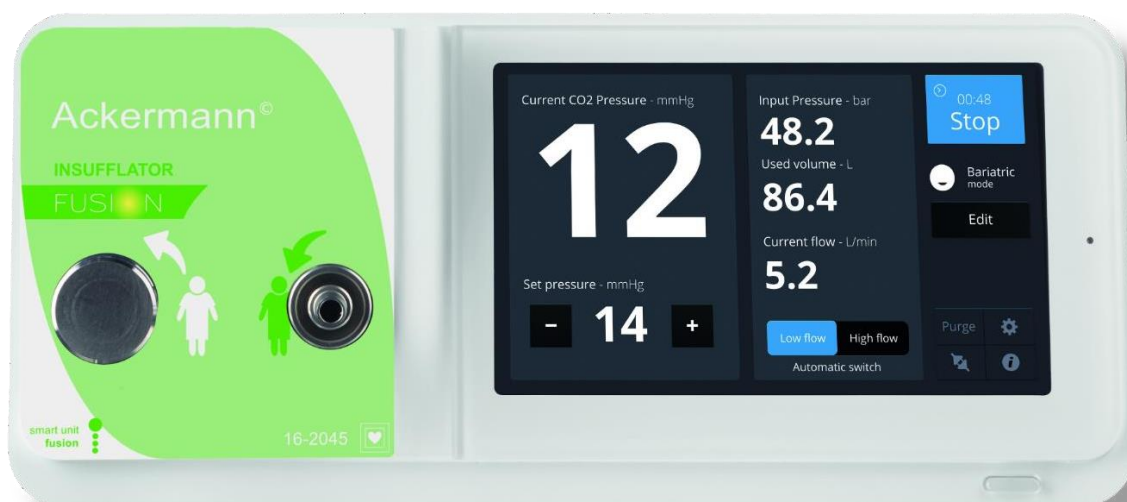
Аккерман Инструмент ГмбХ
Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-Вайльхайм
Германия

User_Manual-16-2050-Revision_05/21

Авторские права принадлежат Ackermann Instrumente GmbH. Технические характеристики, дизайн и аксессуары в данном руководстве пользователя могут быть изменены без каких-либо уведомлений или обязательств со стороны производителя.

Ackermann®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 16-2045 ИНСУФФЛЯТОР FUSION



Содержание

1	Предисловие
2	Об устройстве
3	Правила техники безопасности
4	Нормативная консультация
5	Установка устройства
6	Руководство по эксплуатации
7	Особые возможности
8	Предлагаемые процедуры обеззараживания
9	Послепродажное обслуживание и техническое обслуживание
10	Поиск проблемы
11	Технические характеристики
12	Электромагнитная совместимость
13	Символы

1 Предисловие

Благодарим вас за доверие, которое вы продемонстрировали, купив инсуффлятор Ackermann Fusion.

Чтобы наилучшим образом использовать это устройство Fusion, имея в своем распоряжении все необходимые меры предосторожности, вам необходимо ознакомиться с данным руководством.



Символ соответствует точкам, требующим особого внимания.



Символ дает совет.

Чтобы облегчить установку и использование устройства, мы постарались сделать руководство к устройству более практичным. Следовательно, ссылки на презентацию продукта на странице 35 (например (D1)) будут предоставлены для более удобного просмотра соответствующих частей продукта.

Данное руководство пользователя является неотъемлемой частью устройства. Он должен быть доступен пользователю. Для правильного использования и обращения с устройством следуйте приведенным здесь инструкциям. Только пользователь несет ответственность за любой ущерб, который может возникнуть в результате неправильного использования.

2 Об устройстве

Инсуффлятор Ackermann Fusion используется для проведения хирургических или диагностических эндоскопических процедур. Он предназначен для создания и поддержания пневмоперитонеума (расширения брюшной полости CO₂) в рамках этих процедур.

Инсуффлятор подает CO₂ медицинского назначения через шланг трубки в брюшную полость, чтобы создать и поддерживать в ней пневмоперитонеум под определенным давлением.

Он оборудован газоотводом и внешним десуффляционным клапаном для защиты внутренних контуров.

Его простота использования, высокая скорость потока и автоматическая регулировка скорости потока в зависимости от заданного значения давления делают его идеальным медицинским инструментом для многопрофильного применения.

Этот инсуффлятор включает в себя:

- Шнур питания;
- Руководство пользователя;
- Краткое руководство;
- Внешний фильтр;
- Гаечный ключ с открытым зевом для соединителя шланга НКТ высокого давления, а также для соединения/разъединения внешнего фильтра.

Дополнительные аксессуары:

- Y-образная многоразовая трубка 16-2040-100Y;
- Одноразовый вирусный фильтр 16-2040-200;
- Шланги высокого и низкого давления для подключения к баллонам с CO₂ и настенным точкам с CO₂:

Аккерман Арт. №:

- 16-2040-2000 Рукав высокого давления с соединением баллона США
- 16-2040-2000 Рукав высокого давления с подключением к баллону DIN
- 16-2040-2000 Рукав высокого давления с штыревым индексным соединением

Мы рекомендуем проверять состояние внешнего фильтра и при необходимости заменять

его каждые 6 месяцев.



В США и Канаде используйте шнур питания «больничного класса». Он должен быть подключен к сетевой розетке «больничного класса».



Это оборудование было доставлено вам в упаковке, которую необходимо сохранить для использования при транспортировке устройства.



Федеральный закон США запрещает продажу этого продукта врачам или по их рекомендации.

C1	Внешний десуффляционный клапан
C2	Выход CO ₂ – соединитель для трубок
C3	Основная розетка
C4	Сервис – используется только производителем
C5	Подключение к устройствам Ackermann Fusion
C6	Ввод CO ₂ — медицинский баллон с CO ₂ или штепсельная вилка
C7	Эквипотенциальная вилка
L1	Сенсорный экран – 7 дюймов(± 0,1)
S1	Кнопка режима ожидания
S2	Кнопка питания
I	Этикетка

3 Инструкции по технике безопасности



Прочтите руководство пользователя.



Данное руководство пользователя является неотъемлемой частью устройства. Он должен быть доступен пользователю.

Для правильного использования и правильного обращения с этим устройством, пожалуйста, следуйте этим инструкциям. Только пользователь несет ответственность за любой ущерб, который может возникнуть в результате неправильного использования.

- Соблюдать условия использования и хранения
- Устройство должно открываться только компетентным специалистом, уполномоченным производителем.
- Не вставляйте в это устройство металлические предметы. Это необходимо для предотвращения любого риска поражения электрическим током, возгорания, короткого замыкания или вредных выбросов.
- Не подвергайте устройство воздействию брызг воды и не храните его во влажных местах.
- Используйте только аксессуары, поставляемые с устройством или рекомендованные производителем в качестве опции.
- Не ставьте на устройство тяжелые предметы;
- Это устройство не стерильно

- Если шнур питания поврежден, немедленно выключите устройство. Опасно эксплуатировать это устройство с поврежденным шнуром.
- Отключите устройство от сети, если вы не собираетесь использовать его в течение нескольких дней и более.
- Используйте только методы дезинфекции, рекомендованные в разделе 8.
- Перед каждым использованием убедитесь, что устройство не имеет шероховатых поверхностей, острых краев или выступающих частей, которые могут вызвать проблемы с безопасностью.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное устройство должно подключаться только к системе электропитания, оснащенной защитным заземлением.
- Любая модификация данного устройства без разрешения производителя запрещена. Если медицинское изделие модифицируется, необходимо провести осмотр и испытание, чтобы убедиться, что медицинское изделие соответствует правилам техники безопасности.
- Это устройство предназначено для использования у лиц (пациентов), которым может быть проведена эндоскопическая процедура.
- Чтобы отключить кабель, потяните его за вилку, никогда не тяните за сам кабель.
- Использование шлангов или принадлежностей, отличных от указанных, может привести к неисправности устройства и неправильному измерению мгновенного давления.
- Инсуффлятор предназначен для профессионального использования в операционных.
- Чтобы обеспечить надлежащую гигиену между пациентами и избежать заражения, убедитесь, что пробирки тщательно стерилизованы.
- Не роняйте устройство. Если устройство упало, не подключайте его повторно, а отправьте обратно авторизованному дистрибьютору.
- Не перемещайте устройство во время выполнения операции.
- Использование аксессуаров, датчиков или кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, предоставленных производителем инсуффлятора, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости инсуффлятора.

К системе ЕМ нельзя подключать дополнительные розетки с несколькими розетками или удлинители.

 Рекомендуется иметь второй инсуффлятор в операционной, чтобы можно было принять меры, если устройство не работает или если будет замечено ухудшение его работы.

 Использование этого устройства всегда противопоказано в случаях вздутия живота или когда противопоказана лапароскопия. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя лапароскопа для получения информации об абсолютных и относительных показаниях.

 Этот инструмент противопоказан для гистероскопической инсуффляции; он НИКОГДА не должен использоваться в случаях внутриутробного растяжения.

Примечание: давление растяжения инсуффлятора при лапароскопии никогда не должно превышать 25 мм рт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Метаболический ацидоз и связанная с ним сердечная недостаточность**

Избегайте длительного внутрибрюшного давления выше 20 мм ртутного столба.

- Уменьшение дыхания с нарушением движения диафрагмы
- Снижение венозного возврата
- Снижение сердечного выброса
- Ацидоз

Чрезмерное поглощение CO₂ происходит либо из-за слишком высокой скорости потока, либо из-за избыточного давления, либо из-за того и другого. Живот может быть достаточно вздут при давлении от 10 до 15 мм ртутного столба. Редко бывает необходимо подбирать внутрибрюшное давление выше 15 мм рт. ст. При этих уровнях степень внутрисосудистого проникновения должна быть низкой.

Давление выше 20 мм ртутного столба почти никогда не требуется; они увеличат количество и скорость внутрисосудистого проникновения. Адекватное дыхание помогает предотвратить проблемы, связанные с CO₂.

- **Идиосинкразические реакции**

Для пациентов, страдающих микродрепаноцитарными заболеваниями или легочной недостаточностью, использование этих устройств

может представлять повышенный риск метаболического дисбаланса, связанного с чрезмерным поглощением CO₂.

- **Гипотермия**

Высокопоточная инсуффляция допускает потенциальный риск гипотермии; поэтому мы рекомендуем использовать подогрев

Система поддержания стабильной температуры тела пациента.

- **Поток газа**

Хирургические процедуры должны выполняться с помощью инсуффляторов, обеспечивающих скорость потока от 4 до 10 л/мин. Инсуффляторы, обеспечивающие более низкий поток, должны использоваться только для диагностических процедур.

- **Система коагуляции газа**

Некоторые медицинские устройства, подающие газ внутрь брюшной полости во время хирургической лапароскопии (например, газовые лазеры), могут привести к избыточному давлению в брюшной полости. Если образуются венозные синусы, вызывающие эмболию, использование вторичного источника газа, который гораздо менее растворим в крови, чем CO₂, может вызвать быстрое повышение внутрибрюшного давления. Мы рекомендуем избегать использования этих систем коагуляции во время лапароскопических процедур, поскольку мы, производитель, не несем ответственности за какие-либо инциденты, связанные с их использованием.

- **Бактериальный фильтр**

Использование гидрофобного бактериального фильтра необходимо для предотвращения перекрестного заражения пациента.

Вилка для выравнивания потенциалов, расположенная на задней панели устройства Fusion, может использоваться для выравнивания потенциала заземления медицинского устройства с потенциалом всех устройств, подключенных к электросети в окружающей среде. Используйте общую систему заземления в больнице или здании.

Подключите кабель выравнивания потенциалов к эквипотенциальному разъему C7 на задней панели устройства.

 Устройства, подключаемые к портам ввода/вывода, должны соответствовать стандарту IEC60950-1.

4 Нормативные рекомендации

4.1 Соответствие

Это устройство разработано и изготовлено компанией Ackermann, имеющей сертифицированную систему качества.

Он соответствует требованиям европейской директивы 93/42/CEE по медицинским приборам.

Следовательно, он особенно соответствует стандартам электробезопасности (IEC) и электромагнитной совместимости (EMC).

4.2 Электромагнитные помехи и электростатический разряд

Хотя этот продукт соответствует стандартам ЭМС, в особых случаях он может создавать помехи для других устройств или сам быть объектом помех от других устройств или неблагоприятной электромагнитной среды.

Во избежание подобных ситуаций рекомендуется:

- Обеспечить качество системы электроснабжения (особенно заземление всех приборов и медицинских тележек).
- Держите устройство вдали от источников электромагнитного излучения (например, компрессоров, двигателей, трансформаторов, ВЧ-генераторов и т. д.).

4.3 Наблюдение за медицинскими устройствами

Как и любое медицинское устройство, это устройство подпадает под действие положений, регулирующих бдительность в отношении медицинских устройств, и поэтому о любой серьезной неисправности необходимо сообщать производителю как можно быстрее и точнее. Контактную информацию производителя см. на первой странице руководства.

4.4 Конец жизненного цикла

Это устройство имеет символ утилизации в соответствии с европейской директивой 2002/96 CEE об отходах электрического и электронного оборудования (DEEE или WEEE). Правильно утилизируя это устройство, вы помогаете предотвратить вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

 символ, отображаемый на устройстве и в сопроводительной документации указывает на то, что данное изделие ни при каких обстоятельствах не может быть утилизировано как бытовые отходы. Поэтому его необходимо доставить в центр сбора отходов для переработки электрического и электронного оборудования. При утилизации соблюдайте нормы утилизации отходов, действующие в стране, где он установлен.

Для получения более подробной информации об обработке, восстановлении и переработке этого устройства обратитесь к ближайшему дистрибьютору, который посоветует вам дальнейшие действия.

5 Установка устройства

Это медицинское устройство предназначено для использования квалифицированным хирургом при проведении эндоскопических операций. Для установки устройства не требуется специальной подготовки. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям в данном руководстве.

5.1 Установка

- Поместите устройство на устойчивую поверхность и подготовьте различные аксессуары, необходимые для его работы;
- Убедитесь, что помещение хорошо проветривается.

Подключите шнур питания к сетевой розетке устройства [C3]; Убедитесь, что внешний фильтр правильно установлен на входном гнезде CO₂ [C6]. Это необходимо для защиты внутренних контуров и поможет продлить срок службы инсуффлятора.

5.2 Подключение к баллону с медицинским CO₂



Максимально допустимое рабочее давление (60 бар)



Никогда не начинайте хирургическую операцию, не имея баллона для замены CO₂. Используйте только медицинский CO₂ в соответствии с европейскими стандартами.



Поместите баллон с CO₂ в вертикальное положение так, чтобы его верхняя часть была обращена вверх, по возможности на той же медицинской тележке, что и инсуффлятор.



Никогда не используйте инсуффлятор, подсоединенный к баллону в горизонтальном положении или верхней частью вниз.



С помощью прилагаемого гаечного ключа затяните разъем, прикрепленный к выходному отверстию баллона, и разъем, прикрепленный к внешнему фильтру на входном отверстии инсуффлятора [C6].

5.3 Подключение к центральной настенной точке медицинского CO₂

Вручную подсоедините шланг низкого давления к настенному соединителю.



Минимально допустимое рабочее давление: 3 бар.



Используйте только с газовой центральной настенной системой CO₂ в соответствии с европейскими стандартами.

5.4 Отсоединение баллона с CO₂



Перед откручиванием шланга высокого давления:

- Убедитесь, что клапан на баллоне закрыт, затем:
 - Снизьте давление внутри системы, медленно отвинчивая шланг трубки. ИЛИ
 - Используйте функцию «Продувка» (в интерфейсе коснитесь «ПРОДУВКА») после закрытия клапана на бутылке.

5.5 Отключение от настенной точки

Вручную отсоедините шланг низкого давления от точки на стене.

5.6 Подключение к камере Ackermann Fusion

Выключите устройства.

Подсоедините кабель, поставляемый с камерой, к разъему на задней стороне блока управления камерой, а затем к задней стороне инсуффлятора [C5].

Включите устройства.

6 Руководство по эксплуатации

Этот инсуффлятор предназначен только для использования в диагностических процедурах или лапароскопических операциях. Любое использование за пределами этих областей представляет собой ненадлежащее использование продукта, и поэтому пользователь будет считаться ответственным за такое использование. В этом случае производитель не несет никакой ответственности. Это устройство должно использоваться только квалифицированным персоналом.

Хирург и анестезиолог всегда несут ответственность за устройство, а анестезиолог должен проявлять особую бдительность в отношении уровня газов в крови. Функции безопасности на этом устройстве никоим образом не предназначены для снижения ответственности медицинского персонала в отношении постоянного внимания к экрану и постоянного наблюдения за пациентом.

6.1 Активация

Поверните переключатель [S2] в положение «1»; теперь устройство находится в режиме ожидания (индикатор на кнопке режима ожидания [S1] будет мигать, а на сенсорном экране [L1] должен появиться логотип Ackermann);

Нажмите кнопку режима ожидания [S1] или коснитесь сенсорного экрана, чтобы запустить устройство (загорается индикатор и начинается фаза калибровки, которая длится несколько секунд). Повторное нажатие кнопки Standby переводит устройство обратно в режим ожидания.

Примечание. Если инсуффлятор подключен к камере Ackermann Fusion, активация камеры автоматически активирует инсуффлятор и наоборот. Однако инсуффлятор можно перевести в режим ожидания или включить самостоятельно.

6.2 Установка шланга трубки



Производитель не несет ответственности за реакции или неисправности, связанные с использованием поврежденных или неподходящих шлангов.



Не используйте шланг трубки, если его упаковка повреждена.  Стерильные шланги одноразовые; не стерилизуйте их повторно.



Использование гидрофобного бактериального фильтра необходимо для предотвращения перекрестного заражения между пациентами. Он должен быть заменен для каждого пациента. Откройте первую упаковку пленки на трубных шлангах. Отдайте второй персоналу в стерильной среде.



Держите стерилизованный шланг трубки для пациента в операционной.

Подсоедините инсуффляционную часть шланга трубки к выходу газа на инсуффляторе [C2], а внешнюю десуффляционную часть шланга трубки к разъему [C1], предназначенному для этой цели.



Трубка шланга должна быть свободной при вставке, без узлов и не должна быть заблокирована.

Подсоедините (стерильный) дистальный конец к пациенту.



На первом этапе мы рекомендуем подсоединить конец шланга трубки со стороны пациента к игле Верреса. Эта первая фаза соответствует инсуффляции с низким расходом (макс. 2 л/мин) до тех пор, пока не будет достигнуто заданное значение давления. Как только заданное значение давления будет достигнуто, вы можете перейти ко второй фазе, состоящей из режима высокого потока (до 45 л/мин) со шлангом трубки на конце пациента, подсоединенным к троакару.



Использование иглы Верреса не рекомендуется для режима высокого потока.

6.1 Настройка уставки давления



Эта операция должна проводиться хирургом или под наблюдением хирурга. Этот инсуффлятор оснащен автоматической регулировкой скорости потока для достижения и поддержания заданного значения давления и, следовательно, пневмоперитонеума.

Используйте кнопки «+» и «-», чтобы выбрать желаемое давление в брюшной полости.

Обычно используется давление 12 мм ртутного столба.

В качестве меры предосторожности вас попросят подтвердить давление, если вы хотите превысить пороговое значение 15 мм рт.

Давление можно отрегулировать максимум до 20 мм рт. ст. в стандартном режиме и до 25 мм рт. ст. в бариатрическом режиме.

Автоматическое переключение должно быть выбрано по указанию хирурга. Нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить инсуффляцию.

6.2 Включение/выключение инсуффляции

Нажмите кнопку «RUN» в меню интерфейса, чтобы начать инсуффляцию. Во время инсуффляции на экране отображается хронометр. МЕНЮ недоступно во время инсуффляции. Чтобы получить к нему доступ, необходимо остановить инсуффляцию, нажав «СТОП».

Инсуффляцию начинают в низкотоочном режиме (2 л/мин), благодаря чему пневмоперитонеум создается в максимально безопасных условиях. Когда низкий расход активирован, «низкий расход» отображается синим цветом на экране.

Режим высокого расхода активируется вручную нажатием соответствующего знака в меню интерфейса или автоматически, если активировано автоматическое переключение (в параметрах меню).

Автоматическое переключение используется для автоматического переключения с режима низкого расхода на режим высокого расхода после достижения заданного значения давления. Когда активирована высокая скорость потока, «высокая скорость потока» отображается синим цветом.



Автоматическое переключение должно быть выбрано по указанию хирурга. Нажмите «СТОП», чтобы остановить инсуффляцию.

6.3 Элементы управления

Когда пневмоперитонеум создан при необходимом давлении, инсуффлятор будет поддерживать в этой полости выбранное давление и немедленно компенсирует любую утечку CO₂.



Режим высокого потока должен быть активирован, чтобы извлечь выгоду из максимальной реактивности инсуффлятора.



Когда определенное давление будет достигнуто, инсуффлятор прекратит инсуффляцию.

Инсуффлятор возобновит работу, как только давление в полости упадет ниже выбранного значения.



Контролируйте давление в троакаре во время ввода газа.

6.4 Чрезмерное давление

Как только мгновенное давление в полости превысит заданное давление на 2 мм рт.ст.:

- На экране отображается сообщение «ИЗБЫТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ».

Затем инсуффлятор открывает внешний клапан десуффляции, чтобы снизить давление в полости. Как только давление в полости превысит заданное значение давления на 5 мм рт.ст.:

- Дисплей мгновенного давления становится оранжевым

Затем инсуффлятор открывает внешний клапан десуффляции, чтобы снизить давление в полости.

6.5 Параметры

Мгновенный расход отображается на экране в литрах/минуту.

Объем использованного газа отображается на экране в литрах (с точностью до децилитра. Только для наглядности).

Это измерение начинается одновременно с инсуффляцией и сбрасывается на ноль только при повторной инициализации при каждом запуске устройства (или из меню интерфейса параметров). При необходимости установите его на ноль с помощью меню.



Используйте только медицинский CO₂ в соответствии с европейскими стандартами.

6.6 Окончание работы

Остановите инсуффляцию, нажав кнопку «СТОП». Хронометр останавливается.

Немедленно отсоедините шланги трубок между троакаром и инсуффлятором, чтобы избежать обратного потока жидкости или газа в устройство.

Использованные шланги для труб следует утилизировать после использования в соответствующем контейнере.

Отображается общий объем инсуффлированного во время операции газа; сбрасывать счетчик газа на ноль, если планируется еще одна операция без выключения прибора.

Нажмите кнопку режима ожидания [S1], чтобы перевести устройство в режим ожидания. Поверните выключатель питания [S2] в положение «О», чтобы выключить устройство.

7 Особенности

7.1 Управление с головки камеры Ackermann Fusion (только для камеры Ackermann Fusion)

Следующие функции инсуффлятора можно контролировать с помощью одной из трех программируемых кнопок, расположенных на головке камеры: РАБОТА (в режиме низкого потока), ВЫСОКИЙ ПОТОК, СТОП. Специальный кабель связи должен соединять камеру Ackermann Fusion с этим инсуффлятором через специальное гнездо [C5] (дополнительную информацию о настройке этого переключателя см. в руководстве пользователя камеры Ackermann Fusion). Кроме того, этот кабель связи предназначен для получения информации обратной связи (мгновенное давление в полости, предупреждающие сообщения) на хирургический монитор.

7.2 Автономная работа с баллоном CO₂

Эта запатентованная функция показывает оставшееся время вдувания в зависимости от оставшегося количества CO₂ в баллоне. Это помогает хирургической бригаде лучше управлять:

- время хирургической операции,
- замена цилиндра.

Автономная функция срабатывает, когда давление в баллоне с CO₂ ниже 33 бар и когда автономность равна или меньше 99 минут.

7.3 Безопасность

- Система предварительного нагрева

Это нагревает газ в устройстве.

- Автоматический тест

Автоматическая калибровка устройства и тестирование основных компонентов при каждом запуске менее чем за одну секунду.

- Обнаружение трубных шлангов

Устройство запустится только в том случае, если к выходу CO₂ и внешнему десуффляционному клапану подсоединен шланг трубки (из соображений безопасности невозможно подключить только один из этих элементов).

- Автоматическая регулировка расхода

Этот инсуффлятор автоматически регулирует скорость потока в зависимости от условий работы, чтобы поддерживать давление в брюшной полости, равное заданному давлению.

- Дополнительный датчик давления

Если схема измерения не работает должным образом, постоянно контролируется согласованность измерений; это означает, что циклы инсуффляции могут быть прерваны прималейших сомнениях.

- Выпускной клапан высокого давления

Если в регуляторе высокого давления создается избыточное давление, для ограничения рисков имеется предохранительный клапан.

- Бактериальный фильтр

Этот фильтр ограничивает риск перекрестного заражения между пациентами.

7.3 Низкий расход

В этом режиме скорость инсуффляционного потока ограничивается 2 л/мин для создания пневмоперитонеума. Этого расхода недостаточно для регулирования давления внутри полости в случае значительной утечки газа, и поэтому необходимо будет перейти на более высокий расход. По умолчанию инсуффлятор запускается в режиме низкого потока. Хирург может выбирать между ручным и автоматическим режимом, чтобы активировать высокую скорость потока.

7.4 Высокая скорость потока

При создании пневмоперитонеума включение этого режима позволяет достичь максимальной скорости потока до 45 л/мин. Затем эта емкость используется для компенсации всех типов утечек. В этом режиме желательно не использовать иглы Verres.

7.5 Автоматический высокий/низкий расход

Если в настройках переключатель автоматического переключения установлен в положение «ВКЛ», устройство начинает инсуффляцию в режиме низкого потока, а затем переходит в режим высокого потока после того, как в полости будет установлено заданное значение давления.

7.6 Внешний клапан десуффляции [C1]

Наши инсуффляторы оснащены клапаном для сброса избыточного давления CO₂ из устройства, чтобы избежать:

- Чрезмерное давление в пневмоперитонеуме
- Любой обратный поток жидкости внутрь устройства и, таким образом, предотвращение любого риска повреждения или загрязнения.

7.7 Проверка давления в медицинских баллонах с CO₂

Это последнее поколение инсуффляторов оснащено системой измерения давления в баллоне с непрерывной видимостью.

Когда давление в баллоне с CO₂ достигает 40 бар, соответствующий логотип отображается оранжевым цветом. Когда давление в баллоне с CO₂ достигает 20 бар, соответствующее значение отображается оранжевым цветом.

Инсуффлятор не может запуститься при давлении ниже 10 бар. Отображение значения входного

давления изменится на оранжевый.

7.8 Проверка центральной настенной точки медицинского CO₂

Это последнее поколение инсуффляторов оснащено системой измерения давления газа CO₂ в центральной точке стенки с непрерывной видимостью. При давлении ниже 2,8 бар инсуффлятор не может запуститься. Отображение входного значения расхода изменится на оранжевый.

Начиная с 10 бар, инсуффляторы автоматически переключаются в режим «цилиндр». Использовать только с центральной настенной точкой медицинского газа CO₂ в соответствии с европейскими стандартами.

7.9 Сенсорный экран [L1]

Для лучшей связи и простоты использования мы оснастили наши инсуффляторы последнего поколения удобным сенсорным экраном. Это служит для предоставления следующей информации:

- предупреждения и сообщения об ошибках
- признаки того, что баллон пуст
- показания мгновенного давления в мм рт.ст.
- индикация заданного давления в мм рт.ст.
- показания расхода в л/мин
- указание объема использованного CO₂ в литрах
- индикация состояния: вкл/выкл и «высокий расход»/«низкий расход»
- индикация режима работы

7.10 Центральная точка на стене CO₂ и емкость баллона CO₂ на одном и том же устройстве

Это устройство может быть подключено к системе CO₂ от 3 до 5 бар и к медицинским баллонам CO₂. В МЕНЮ просто выберите «ТОЧКА СТЕНЫ» или «ЦИЛИНДР».

7.11 Чистая функция

Если подсоединен баллон с CO₂, кнопка интерфейса «Продувка» может использоваться для продувки шланга высокого давления перед его отсоединением от баллона. Для этого отсоедините шланг трубки от инсуффлятора, закройте баллон с CO₂ и нажмите кнопку «Продувка».

7.12 Сообщения о закупорке шланга

Сообщение отображается на экране, когда инсуффлятор обнаруживает закупорку шланга трубки.

7.13 Режимы работы

Этот инсуффлятор не может работать в двух режимах с разными настройками максимального значения уставки давления.

Стандартный режим допускает максимальное заданное значение давления 20 мм рт.ст. Бариатрический режим допускает максимальное заданное значение давления 25 мм рт.ст.

8 Предлагаемые процедуры обеззараживания

⚠ Инсуффлятор является медицинским изделием, не термостойким и не выдерживает погружения в воду; следовательно, его следует дезинфицировать нетканым средством, насыщенным дезинфицирующим средством.

⚠ Методы обеззараживания и/или выбранные инструменты остаются в полной ответственности соответствующего персонала.

⚠ Это устройство нельзя автоклавируют.

⚠ Существующие щелочные растворы для дезинфекции некоторых медицинских устройств НЕ РЕКОМЕНДУЮТСЯ использовать для дезинфекции этого устройства.

⚠ Всегда отключайте устройство перед его очисткой.

После каждого использования:

- Выбрасывайте одноразовые стерилизованные шланги для трубок; не пытайтесь повторно стерилизовать их. Очистите все возможные брызги на инсуффляторе, удалив их слегка смоченной тканью.

⚠ Перед отправкой обратно производителю или дистрибьютору устройство всегда должно быть обеззаражено.

9 Послепродажное обслуживание и техническое обслуживание

Для этого устройства не требуется никаких специальных операций по техническому обслуживанию.

⚠ Примечание: неправильное использование не покрывается гарантией. Если неисправность сохраняется и устройство необходимо вернуть дистрибьютору, убедитесь, что оно отправлено в оригинальной упаковке.

Аналогично, желательно вернуть устройство целиком (блок управления и силовые кабели). Просьба приложить к заказу на отгрузку краткую пояснительную записку об обнаруженной неисправности.

⚠ Оборудование должно быть продезинфицировано перед возвратом в ремонт. При возврате оборудования проверьте его состояние и при необходимости сделайте отметки в накладной, согласовав

их с перевозчиком заказным письмом в кратчайшие сроки.

⚠ Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором, который проведет вас через процесс возврата.

10 Устранение неполадок

Предупреждение	Возможная причина	Меры, которые необходимо принять
Логотип оранжевого цилиндра	Давление в баллоне при 40 бар	Меняй цилиндр. рекомендуется подготовить запасной баллон, как только давление в баллоне достигнет 40 бар.
	Клапан газового баллона закрыт	Откройте клапан
	Разъем шланга высокого давления на инсуффляторе отсоединен	Выключите устройство, убедитесь, что идет газ CO ₂ , и снова включите устройство.
Чрезмерное давление	Спорадическое действие на пневмоперитонеум	Если давление превысит установленное на 2 мм рт.ст., прибор создаст легкую экссуфляцию.
	Шланг трубки запутался	Растянуть трубный шланг
	Клапан троакара закрыт во время инсуффляции	Откройте троакар
Проверьте шланг трубки	Отсутствует шланг для шланга	Подсоедините трубный шланг
	Шланг трубки неправильно подсоединен	Правильно подсоедините шланг трубки к [C1] и [C2].
	Обнаружена неисправность шланга трубки	Отправил устройство дистрибьютору на ремонт.
Шланг трубки забит	Изогнутый шланг	Растянуть трубный шланг
	Клапан троакара закрыт во время инсуффляции	Открытый троакарный клапан
CO ₂ не обнаружен	клапан газового баллона закрыт	Откройте клапан
	баллон высокого давления или шланг инсуффлятора отсоединен	Правильно подсоедините шланг к инсуффлятору и к баллону
	Неисправна система настенной точки газа CO ₂	Проверьте, не превышает ли давление, подаваемое системой точечной подачи газа CO ₂ , более 3 бар.
	соединение шланга инсуффлятора / настенное соединение системы	Аккуратно подсоедините шланг к настенному выходу газа CO ₂ и к инсуффлятору.

Примечание:

Если инсуффлятор не включается, это может быть связано с повреждением предохранителей. В этом случае рекомендуется отключить питание, проверить и при необходимости заменить предохранители (использовать только предохранители UR замедленного действия T25AL — 250 В).

При любых других проблемах обращайтесь в ближайший отдел послепродажного обслуживания.

11 Технические характеристики

Пневматика:

- Система подачи газа CO₂: разъем US 7/16"
- Диапазон давления:
 - Баллон с CO₂: от 10 до 60 бар
 - центральный газовый выход на стену: от 3 до 5 бар.
- Максимальная скорость потока
 - 45 л/мин в режиме высокого расхода
 - 2 л/мин в режиме малого расхода
- Настройка давления: от 0 до 25 мм рт.ст. (точность: 1 мм рт.ст.)
- Внешний клапан экссуффляции
- Автоматический выбор функции низкого/высокого расхода

Интерфейс:

- Отображение сенсорного экрана: мгновенный расход, давление в полости, общий объем CO₂

использованный и низкий уровень в баллонах Энергоснабжение:

- Виды энергии: 100 - 230 В переменного тока 50 - 60 Гц
- Защита с предохранителями: 2 предохранителя UR замедленного действия 2,5 АТ - 250 В
- Потребляемая мощность: 75 ВА

Механика:

- Размеры (Ш x В x Г): 310 x 136 x 385 мм
- Вес: 8000 г

Эксплуатация - условия транспортировки и хранения:

- Рабочая температура от + 10°C и +40°C
- Рабочая относительная влажность от 30 до 75 %
- Температура транспортировки и хранения от - 10°C и +45°C
- Относительная влажность при транспортировке и хранении от 20 до 85 %
- Рабочее, транспортное и складское атмосферное давление от 700 до 1060 гПа

Стандарты:

- Электрическая защита: класс 1, тип CF
- Соответствует стандарту IEC 60 601-1; с вариантами для США и Канады
- Нет защиты от воды (IPXO)
- Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей, воздуха, кислорода или закиси азота.

12 Электромагнитная совместимость

12-1 Руководство производителя и декларация – электромагнитное излучение

Этот инсuffлятор был разработан для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он действительно используется в этой среде.

Тест на выбросы	Соответствие элек	Электромагнитной обстановке - руководство
РЧ-излучение CisPR 11	группа 1	Этот инсuffлятор использует только радиоэнергию для своих подсистем. поэтому он излучает очень слабую радиочастотную энергию и вряд ли будет мешать расположенным поблизости электронным устройствам.
РЧ-излучение CisPR 11	Класс А	Это устройство должно использоваться в помещениях, отличных от жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным общественным электроэнергетические системы, обеспечивающие электроэнергией здания для бытовых нужд.
Гармонические излучения en 6 1	Класс А	
Колебания напряжения/оклад EN 61000-3-3	Соответствует	

12-2 Руководство производителя и декларация – электромагнитная устойчивость

Этот инсuffлятор был разработан для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он действительно используется в этой среде.

испытание на безопасность	МЭК 60601 уровень сила тяжести	Соответствие элекуровень	электромагнитной обстановке - ориентировочный
Электростатическ е разряды EN 61000-4-2	± 6 кВ через Контакт ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый переходный процесс пики EN 61000-4-4	± 2 кВ эл. линии ± 1 кВ ввод, вывод линии	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в коммерческом или типичном больничном окружении.
Электрический	Дифференциал	± 1 кВ	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в

шокирует RU 61000-4-5	Режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ	± 2 кВ	коммерческом или типичном больничном окружении.
Сбои в электроснабжении, короткая мощность перерывы и вариации в Напряжение EN61000-4-11	• <5% UT – 10 мс • 40% UT – 100 мс • 70% UT – 500 мс • <5% UT – 5 с	<5% UT 10 мс <40% UT 100 мс <70% UT 500 мс <5% UT 5 с	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в коммерческом или типичном больничном окружении. если пользователь этого инсуффлятора должен иметь возможность продолжать работу во время перерывов в электроснабжении, то рекомендуется, чтобы этот инсуффлятор питался от ИБП или аккумулятора.
Системная частота магнитное поле (50/60 Гц) ieC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля системы должна быть на уровне, характерном для ее (информационной системы здравоохранения) местоположения (50/60 Гц) в коммерческом или типичном больничном окружении.
Примечание: UT — номинальное значение электрического напряжения, приложенного во время испытания.			

12-3 Руководство производителя и декларация – электромагнитная безопасность

Этот инсуффлятор был разработан для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он действительно используется в этой среде.

Тест на безопасность	МЭК 60601 уровень сила тяжести	Соответствие электроуровень	электромагнитной обстановке - ориентировочный
RF проведенный EN 61000-4-6 Радиочастотное излучение EN 61000-4-3	3 В среднекв. 150 кГц на 80 МГц 3 В/м 80 МГц на 2,5 ГГц	3В 3В/м	Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи, в том числе кабели, нельзя использовать на расстоянии ближе рекомендуемого. Это расстояние рассчитывается по формуле, соответствующей частоте передатчика. рекомендуемые разделительное расстояние $d = 1,16 \sqrt{Pd} = 1,16 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц Где P максимальная выходная мощность от передатчика в ваттах (Вт), назначенном изготовителем передатчика, а (d) —



		рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, излучаемая стационарными РЧ- передатчиками, которая должна быть установлена с помощью электромагнитных измерений на месте, должна быть ниже напряженности соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут быть вызваны устройствами, на которых отображается следующий символ:
--	--	--

Примечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц рекомендуется использовать самую высокую полосу частот.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн изменяется за счет поглощения и отражения структурами, объектами и людьми.

- А) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных и стационарных линий) и мобильных наземных радиосистем, любительских радиосистем, систем радиосвязи АМ/ФМ и телевизионных систем, теоретически не может быть оценена с точностью. Для анализа электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиопередатчиками, необходимо провести измерения на месте. Если напряженность поля, измеренная в среде, в которой используется этот инсuffлятор, превышает применимые уровни соответствия, указанные выше, проверьте, работает ли этот инсuffлятор соответствующим образом. Если будет замечено, что она работает ненормально, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как изменение направления или изменение положения системы отсчета.
- б) Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

12.4 Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными системами радиосвязи и этим инсuffлятором

Этот инсuffлятор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. Пользователь этого инсuffлятора может помочь избежать электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными системами радиочастотной связи (передатчиками) и этим инсuffлятором, как рекомендовано ниже, исходя из максимальной выходной мощности системы связи.

Назначенный максимум выходная мощность передатчик в Вт	Расстояние в зависимости от частоты dd передатчика m		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Примечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц рекомендуется использовать самую высокую частоту диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн изменяется за счет поглощения и отражения структурами, объектами и людьми.

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть установлено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика. мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

13 Символы

S	Кнопка
L	Индикатор
C	Разъем
I	Этикетка
	Дата производства
	Производитель
Class 1	Продукт I класса
	В соответствии с европейской директивой 93/42/ЕЕС
	Эквипотенциальный заземляющий провод розетки, отличный от защитного заземления или нейтрального проводника, допускающий прямое соединение между электрическим оборудованием и выравнивающей шиной потенциала установки. См. стандарт IEC 60601-1, 3-е издание
	Предохранители с задержкой срабатывания UL/CSA Устройство типа CF
	Устройство типа CF
	Электронное и электрическое оборудование, выпущенное на рынок после 13.08.2005. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	Прочтите руководство пользователя.

