

DERMADROP

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated



на русский язык»
into Russian».

Friedrich v. Hahn, CEO
Meddrop GmbH
(Меддроп ГмбХ,
Генеральный директор Фридрих фон Хан)

10 апреля 2016
April 10, 2016

OPERATIONAL DOCUMENTATION

medical device

The device for transdermal DERMADROP with accessories

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Аппарат для трансдермальной аппликации DERMADROP с принадлежностями

ВВЕДЕНИЕ

Мы изготавливаем нашу продукцию с особой тщательностью для удовлетворения наивысшим требованиям качества. Наша продукция отличается уникальным сочетанием технологий, высокоточного изготовления и дизайна. Желаем Вам приятного и успешного пользования Аппаратом для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP.

На обратной стороне Аппарата для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP указан индивидуальный идентификационный номер.

Впишите его сюда:

Если Вы желаете выяснить какие-либо вопросы по телефону или если Вам нужна помощь, просьба всегда указывать этот номер.

Запрещено каким-либо образом изменять и модифицировать данное устройство.



Важные указания по технике безопасности

Внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации.

1.) Перед включением убедитесь, что напряжение используемого источника тока соответствует данным на заводской табличке Аппарата для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP.

2.) Используйте Аппарат для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP только в закрытых, сухих внутренних помещениях с постоянной вентиляцией. Постоянное воздействие влаги может привести к повреждениям или функциональной неисправности устройства.

3.) Хранить и устанавливать Аппарат для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP вдали от источников тепла.

4.) Запрещено тащить Аппарат для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP за подводящий провод или кабель подключения к сети электропитания, передвигая ее таким образом. Аппарат для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP можно передвигать, только одновременно взявшись за ручку на блоке управления и за верхний конец несущей опоры.

5.) Расстояние до стены и до предметов мебели со всех сторон должно составлять не менее 30 см.

6.) Не оставлять Аппарата для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP в рабочем состоянии без присмотра. Использовать Аппарат для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP можно только в целях, указанных в данной инструкции по эксплуатации.

7.) Запрещено использовать Аппарат для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP без пылеулавливающего фильтра. Пылеулавливающий фильтр необходимо чистить до того, как он полностью заполнится пылью. Это позволит всегда гарантировать надежную работу Аппарата для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP.

8.) Не блокируйте всасывающее и вытяжное отверстие. Во время работы Аппарат для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP нельзя накрывать! Воздухозаборники должны быть всегда открыты. Следите за тем, чтобы всасываемый воздух не содержал примесей дыма, отработавших газов и прочих загрязняющих веществ.

9.) Ничего не ставить на подводный провод. Не класть тяжелые предметы на подводный провод.

10.) Перед тем как вынуть штекер сетевого питания из розетки, необходимо выключить сетевой выключатель аппарата для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP. При этом необходимо крепко держаться за штекер, вытаскивая его из розетки.

11.) Перед чисткой или техобслуживанием устройства его необходимо отключить от сети электропитания.

12.) Мы не рекомендуем использовать удлинительный кабель.

13.) Если кабель сетевого питания поврежден, необходимо обратиться к производителю и на станцию техобслуживания, авторизованную компанией MedDrop, во избежание возможных опасностей во время эксплуатации устройства.

14.) Если Аппарат для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP работает неисправно, устройство необходимо выключить, отключить от сети питания и обратиться на авторизованную станцию техобслуживания.

15.) Аппарат для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP – это стационарное устройство, т.е., по возможности, его не следует передвигать; оно предназначено для стационарной эксплуатации.

16.) Не следует облакачиваться на Аппарат для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP, нельзя ставить предметы на устройство. Следует избегать контакта с корпусом компрессора во время эксплуатации.

17.) Лечение должно осуществляться исключительно врачом или персоналом с медицинским образованием.

18.) Расстояние от участка кожи, на котором применяется аппарат, должно составлять не менее 1,5 см. Нельзя применять аппарат на открытых глазах, на носу и в ухе.

19.) Использование электрооборудования в неподходящих условиях может привести к возгоранию. Необходимо тщательно соблюдать требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям подобного рода. Должны быть предусмотрены огнетушители как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.



Предусмотренное применение

- 1.) Аппарат для трансдермальной аппликации (ТДА) DERMADROP, далее по тексту – аппарат, можно применять только после прохождения инструктажа и обучения в компании MedDrop GmbH или при участии сервисного партнера, авторизованного компанией MedDrop.
- 2.) Аппарат предназначен для применения биологически активных веществ на поверхности здоровых участков кожи пациента при помощи кислородно воздушной смеси (концентрация от 35 до 75% . Концентрация кислорода в струе зависит от программы, на которой работает аппарат, чем сильнее давление, с которым из манипулы выходит струя, тем ниже содержание кислорода и наоборот) в качестве транспортного вещества. Во время процедуры косметические препараты распыляется при помощи аппликатора непосредственно на кожу над соответствующим участком; по сравнению с мануальным местным применением обеспечивается более эффективное проникновение применяемых лекарственных веществ. В ходе работы с аппаратом необходимо избегать прямого контакта с кожей!
- 3.) Аппарат не должен контактировать со слизистыми оболочками. При попадании на слизистые оболочки необходимо обратиться к врачу!
- 4.) Применение системы у детей и беременных женщин исключено.
- 5.) Транспортировка в картонной упаковке: Аппарат – это стационарное изделие медицинского назначения; после установки его не следует перемещать. Возврат аппарата компании MedDrop осуществляется при участии авторизованного партнера. Для транспортировки аппарат необходимо поместить в оригинальную упаковку для обеспечения полной защиты от повреждений. Необходимо следить за тем, чтобы транспортировка и доставка устройства осуществлялась при наличии всех упаковочных элементов из пенопласта. На период транспортировки комплектующие необходимо демонтировать и перевозить в защитной мягкой упаковке.

В ходе транспортировки картонную упаковку необходимо обмотать фиксирующими ремнями по вертикали. Упаковочные элементы из пенопласта должны хорошо прилегать к аппарату. Аппарат следует транспортировать только в монтажном положении. Не ставить устройство вверх ногами! Для транспортировки устройство фиксируют на поддоне. Во время транспортировки температура должна находиться в диапазоне -5°C +60°C влажность воздуха не должна превышать 80%.
- 6.) Хранение: Аппарат следует хранить в транспортной упаковке. Во время хранения температура должна находиться в диапазоне -5°C +60°C влажность воздуха не должна превышать 80%. Если на протяжении длительного времени устройство не вводится в эксплуатацию, то под действием влажности воздуха может ухудшиться производительность кислородных фильтров.
- 7.) Условия окружающей среды: Аппарат предназначен только для применения в закрытых, контролируемых помещениях. Не подвергать аппарат воздействию солнечных лучей, также нельзя использовать в сильно загрязненных помещениях. Во время работы аппарата температура в помещении должна быть в диапазоне +5°C +40°C и влажности воздуха не более 60%. Аппарат не имеет защиты от пыли и брызг воды. Необходимо предотвращать попадание брызг воды на устройство.
- 8.) Переднюю часть аппарата можно дезинфицировать только следующими средствами: Терралин, Микроцид ликвид; данные средства можно приобрести в Германии в компании Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Str. 2, D-22851 Norderstedt, Германия. Вебсайт: www.schuelkemayr.de. Допустимо использование любых других аналогов стране вне ЕС,

9.) На аппарат нельзя класть никакие предметы или бросать на пол!

Внимание! Применение легковоспламеняющихся веществ в кислородной атмосфере может быть пожароопасно.

Пояснения к символам



ЗАПРЕЩЕНО ДВИГАТЬ, ТОЛКАТЬ И ПРИСЛОНЯТЬ К СТЕНЕ И ПРЕДМЕТАМ МЕБЕЛИ!



СОБЛЮДАТЬ ПОЛОЖЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

Заводская табличка

Защитное
заземление
Класс защиты I

Дата изготовления

Производитель

TDA SYSTEM 500 VA
230V~ / 1,4 A 50 Hz

DERMADROP

2014/01 SN (HW0000000000)
MEDDROP GMBH 22339 GERMANY

Серийный номер

Электрические данные

Знак CE
Класс изделий медицинского
назначения IIa

Техническая деталь тип B

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение

- Идентификационный номер устройства
- Указания техники безопасности
- Предусмотренное применение
- Общие сведения

2. Комплектующие

- Комплектующие аппарата

3. Конфигурация системы

- Вид спереди
- Вид сзади

4. Установка

- Монтаж держателя
- Подключение к сети электропитания
- Установка системы

5. Аппликационная система TDA

- Части аппликационной системы TDA
- Применение манипулятора TDA
- Вставка картриджа TDA

6. Управление системой

- Сенсорный экран
- Выбор программ TDA
- Режим i-mode
- Выключение системы
- Применение аппликационной системы

7. Технические данные

- Сенсорный экран

8. Техобслуживание и гарантия

- Чистка и техобслуживание
- Ремонт и гарантия
- Нарушения и неисправности
- Утилизация

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Аппарат является изделием медицинского назначения для аппликационного применения биологически активных веществ на поверхности здоровых участков кожи пациента при помощи кислородно-воздушной смеси в качестве транспортного вещества.

Газ-носитель разных биологически активных веществ - это кислородно-воздушная смесь (концентрация от 35 до 75%. Концентрация кислорода в струе зависит от программы, на которой работает аппарат, чем сильнее давление, с которым из манипулы выходит струя, тем ниже содержание кислорода и наоборот). Газ-носитель формирует субстанцию в небольшие капельки, таким образом, делая возможным равномерное увлажнение кожи. Максимальное давление составляет 3 атм.

Показания

Показания, при которых аппликатор можно использоваться для лечения, зависят от субстанции, распределяемой аппликатором. Субстанции имеют свой собственный профиль риска, данные необходимо получить до начала лечения по запросу

Противопоказания и предупредительные указания

Противопоказания или предупредительные указания, специфичные для данного продукта, не известны. Необходимо лишь учитывать противопоказания для используемых субстанций. Аппарат не предназначен для лечения ран или пораженной/поврежденной кожи. Не рекомендуется лечение кожи у пациентов, очень чувствительных к давлению.

Обзор аппарата

Аппарат состоит из рабочей станции с компьютерным управлением, генератора TDA и аппликатора. При помощи аппликатора необходимая субстанция разбрызгивается на кожу. Во время лечения субстанции при помощи аппликатора наносятся непосредственно на тот участок кожи, который подвергается лечению. В сравнении с мануальным топическим введением обеспечивается равномерное распределение соответствующей субстанции.

Из окружающего воздуха генераторный блок TDA получают кислородно-воздушную смесь с концентрацией от 35 до 75%.

Генераторный блок TDA засасывает воздух, пропускает его через фильтр первичной очистки и доставляет до второго фильтра. Второй фильтр содержит природный цеолит, который и задерживает в себе азот, за счет чего насыщая воздушную смесь кислородом. Второй фильтр состоит из двух одинаковых емкостей, которые работают попеременно.

Кислородно-воздушная смесь поступает в аппликатор и вдавливает вводимую субстанцию из патрона в головку распылителя. Кислородно-воздушная смесь проходит через головку, вбирает субстанцию, формируя в распылителе капельки, которые под действием газавытеснителя переносятся на кожу.

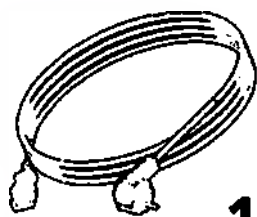
Основы управления

Перед началом лечебной процедуры картридж вставляют в аппликатор. Аппликатор имеет специальное приемное приспособление для картриджа. Каждый картридж используется только один раз. При помощи удобного аппликатора Dermadrop TDA(ТДА) субстанции наносятся на кожу. Косметическая процедура проводится под наблюдением врача, субстанция наносится на соответствующую поверхность кожи через определенные интервалы. При этом аппликатор не контактирует с кожей пациента. Для пациента применение совершенно безболезненно. В зависимости от дозы процедура занимает от 5 до 15 минут.

Аппарат управляется интуитивно, посредством процессорного управления осуществляется регулирование в зависимости от конкретной лечебной ситуации. Во время применения система выдает сообщения на сенсорный экран с указанием данных о времени лечения и интенсивности терапии, а также отображает весь процесс лечения.

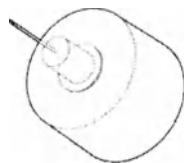
КОМПЛЕКТУЮЩИЕ СИСТЕМЫ

В комплект поставки аппарата входят ниже изображённые комплектующие.



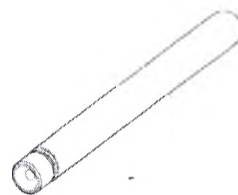
1x

Кабель сетевого питания
Артикул № 151208



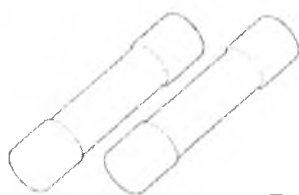
1x

Манипулятор TDA
Артикул № 151233



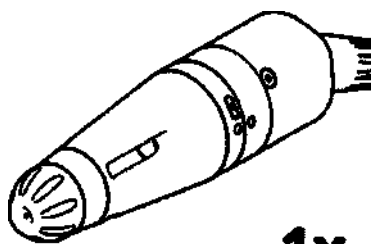
1x

Сменный инструмент для TDA
Артикул № 151247



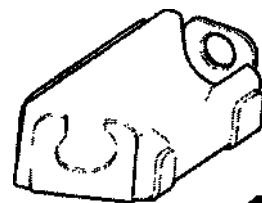
2x

Предохранители
Артикул № 151248



1x

Аппликационная система TDA
Артикул № 151198



1x

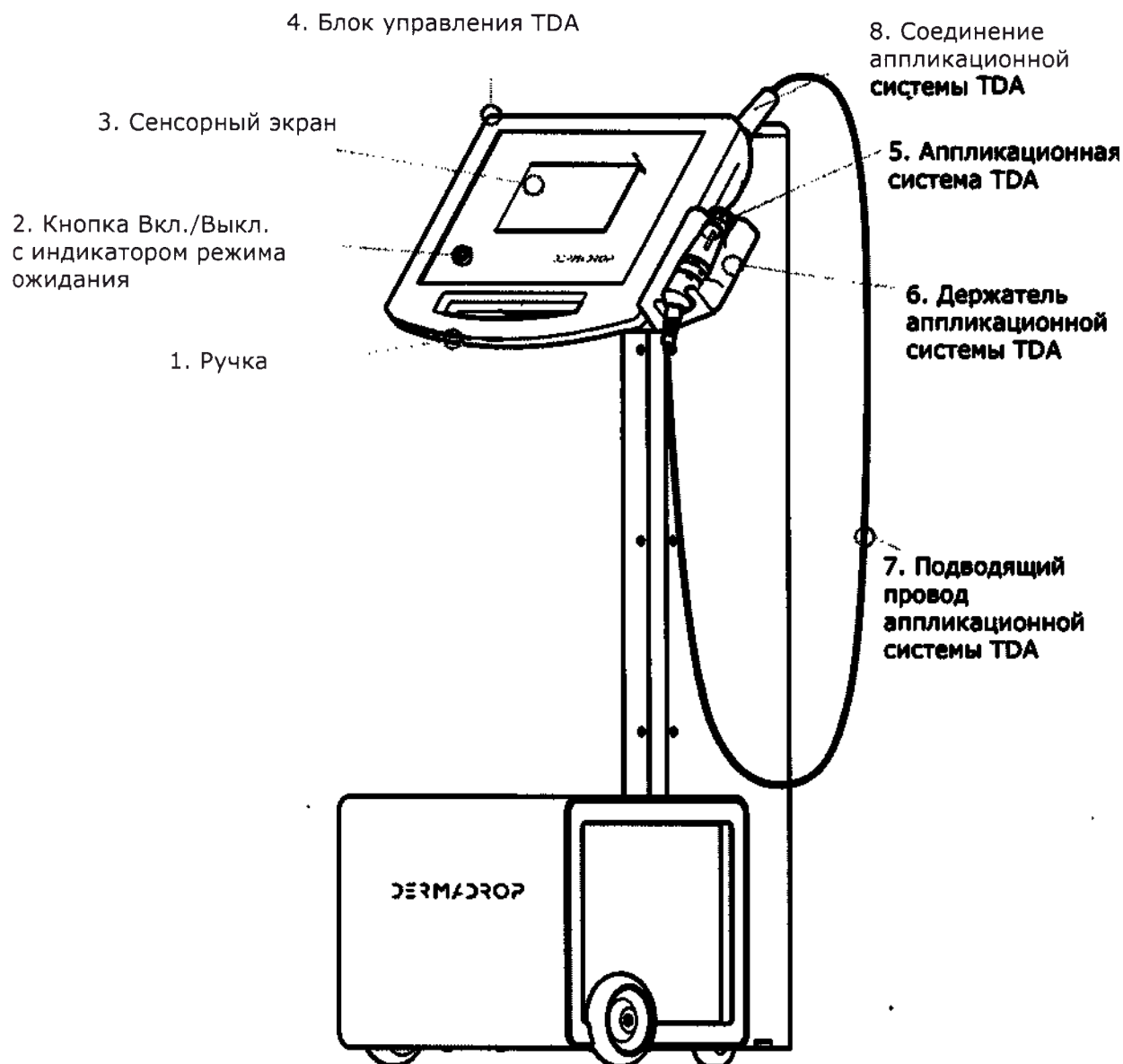
Держатель для
аппликационной системы TDA
Артикул № 151249

Компания Meddrop осуществляет проверку оригинальных запчастей и утвержденных для данного типа устройства деталей для переоборудования и комплектующих на надежность, безопасность и пригодность. Несмотря на осуществление текущего анализа рынка, компания Meddrop не имеет возможности оценивать элементы, которые могут быть внесены в процедуру. Даже при наличии акта приемки технической испытательной лабораторией и разрешений государственных органов компания Meddrop не несет ответственности за применение систем TDA вне установленных правил в данной инструкции.

КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ

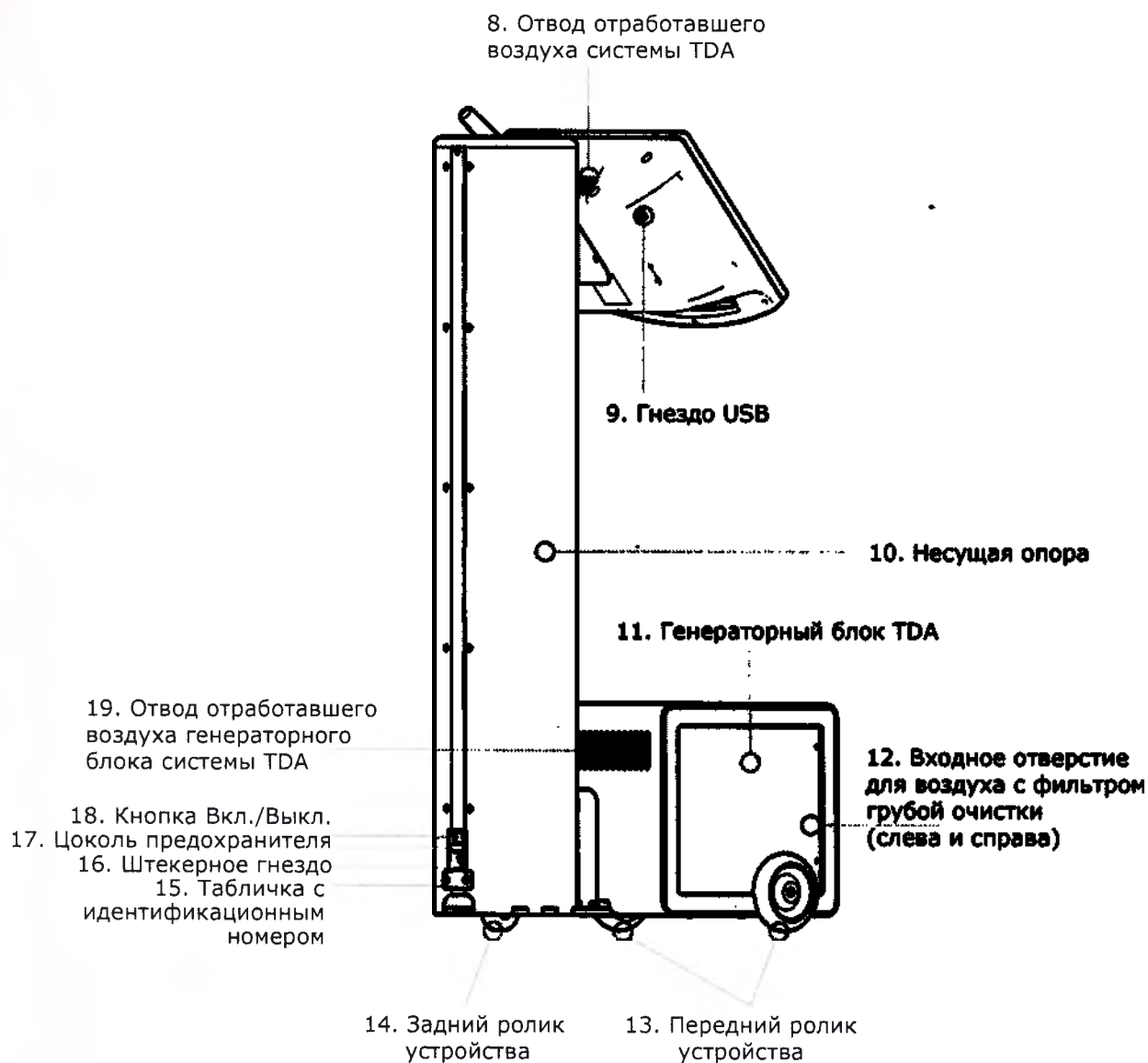
На основании нижеприведенного обзора системы предлагаем Вам ознакомиться с основными компонентами аппарата.

Вид спереди



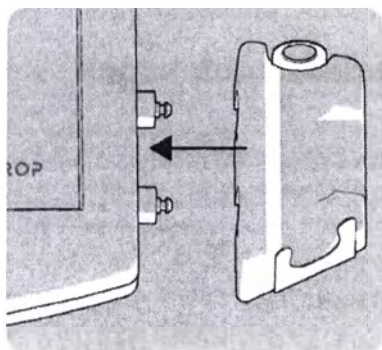
КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ

Вид сзади

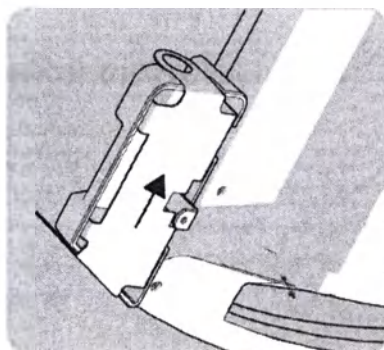


УСТАНОВКА

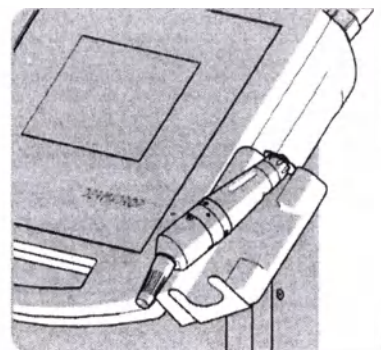
Монтаж держателя



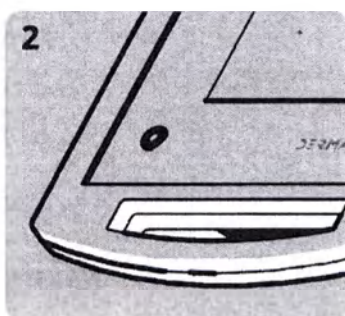
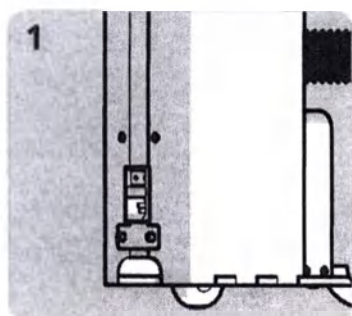
Вставьте держатель аппликационной системы в приемные штифты справа от блока управления



Протолкните фиксатор вверх до щелчка



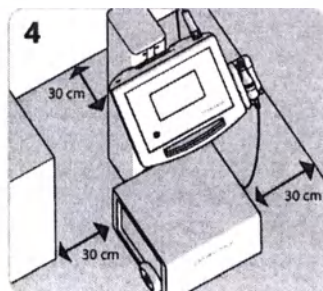
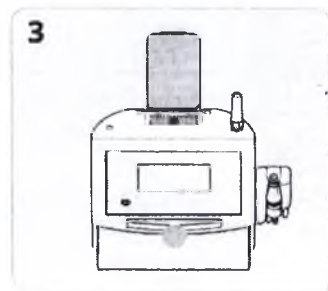
Вставьте аппликационную систему в держатель. При этом сначала вставляют конец.



Подключение к сети электропитания

1: Вставьте кабель сети электропитания в гнездо штекера, включите сетевой выключатель.

2: Индикатор режима ожидания кнопки Вкл./Выкл. светится красным цветом.



Установка системы

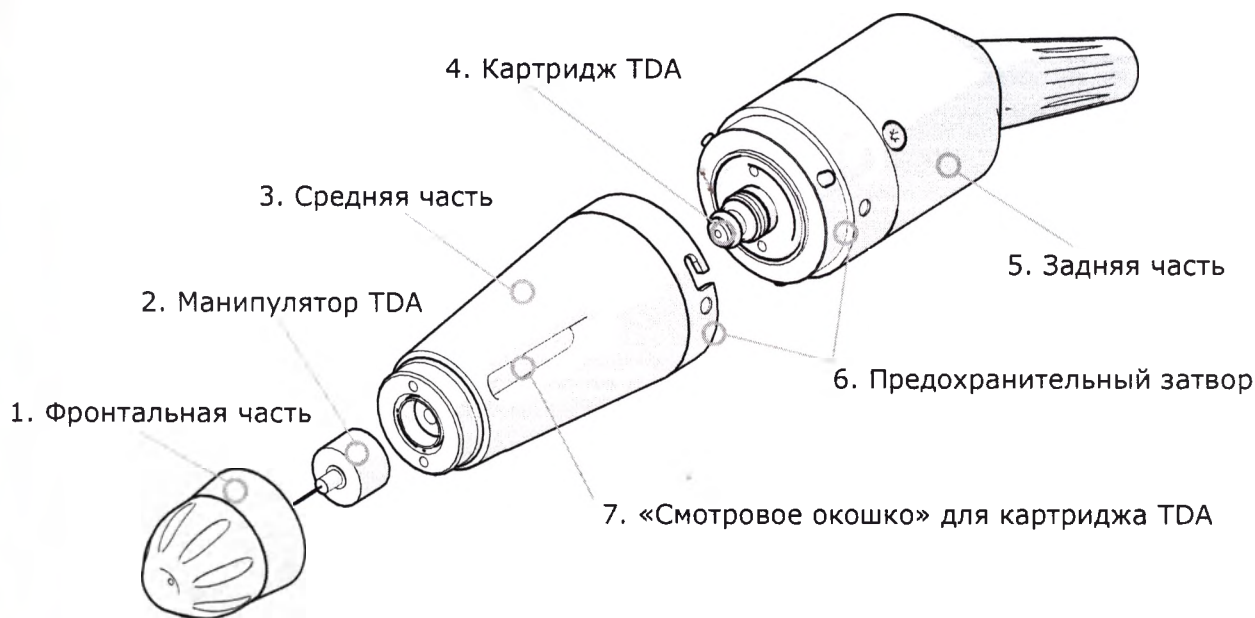
3: Передвиньте систему в предусмотренное место установки. При этом одной рукой держитесь за ручку, а другой – за верхнюю часть опоры.

4: Минимальное расстояние до стены или предметов мебели должно составлять не менее 30 см.

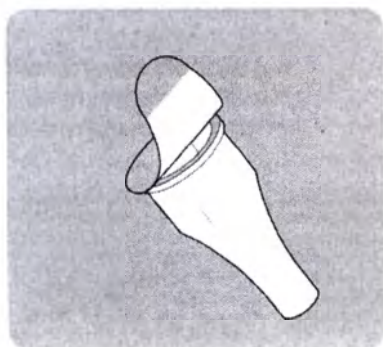
АППЛИКАЦИОННАЯ СИСТЕМА TDA

Аппарат — это высокоточный аппарат медицинского назначения, который требует осознанного использования и ухода. В ходе применения необходимо соблюдать описанную последовательность действий.

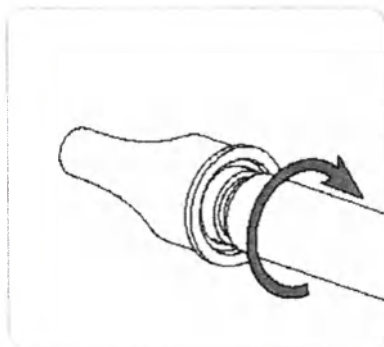
Части аппликационной системы TDA



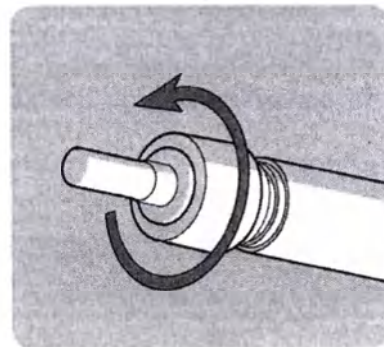
Применение манипулятора TDA



Снять защитную пленку
Можно использовать
манипуляторы TDA только в
неповрежденной стерильной
упаковке.
Только для одноразового
применения!



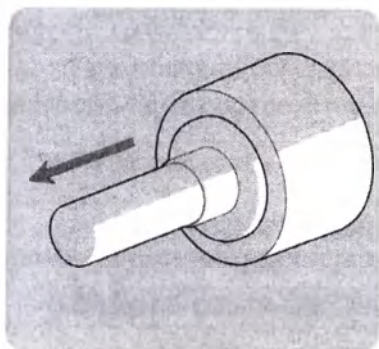
Накрутить сменный
инструмент на манипулятор
TDA (прибл. 2 оборота по
часовой стрелке), вынуть
манипулятор TDA.



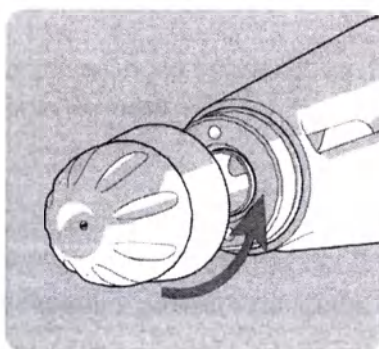
Открутить манипулятор TDA
со сменного инструмента
против часовой стрелки.

ПРИМЕНЕНИЕ АППЛИКАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

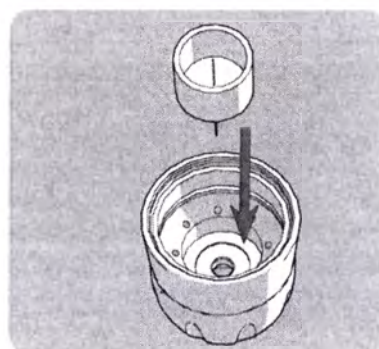
Применение манипулятора TDA



Осторожно снять защитный колпачок с кончика.

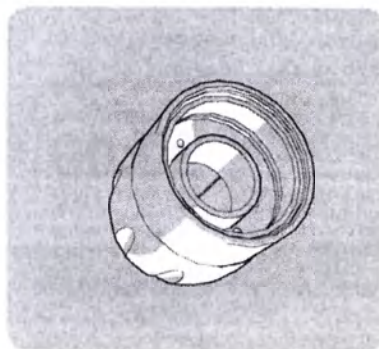


Открутить фронтальную часть от аппликационной системы.

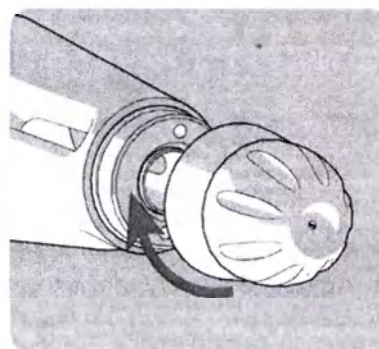


Вставить стерильный манипулятор TDA во фронтальную часть перед терапевтической процедурой.

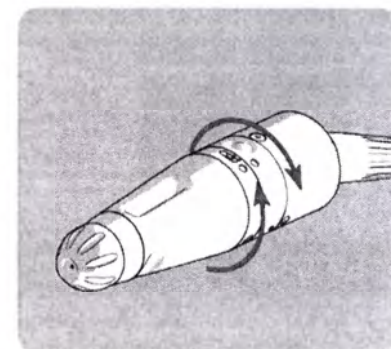
Вставка картриджа TDA



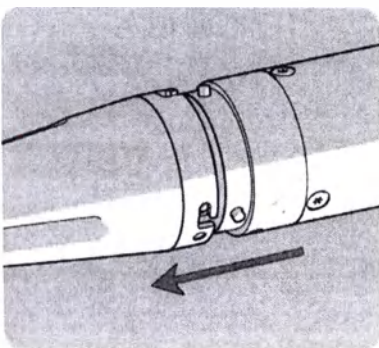
Финальное положение манипулятора TDA во фронтальной части.



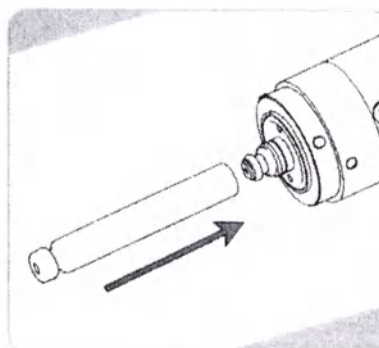
Накрутить фронтальную часть на аппликационную систему.



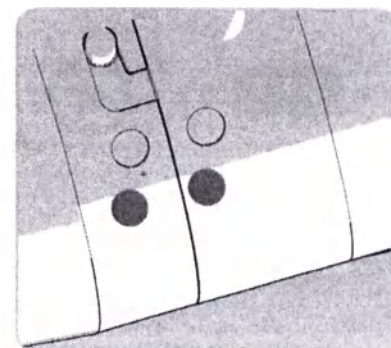
Открыть предохранительный затвор, осторожно повернув его.



Отсоединить среднюю часть от задней части.



Установить картридж TDA на насадку для картриджа.



При закрытии системы точки должны совпадать.

Систему TDA можно использовать только в том случае, если манипула с аппликационной системой полностью закрыта!

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Сенсорный экран

При помощи сенсорного экрана блока управления TDA можно выбирать все необходимые настройки для соответствующего лечения TDA.

Пуск системы

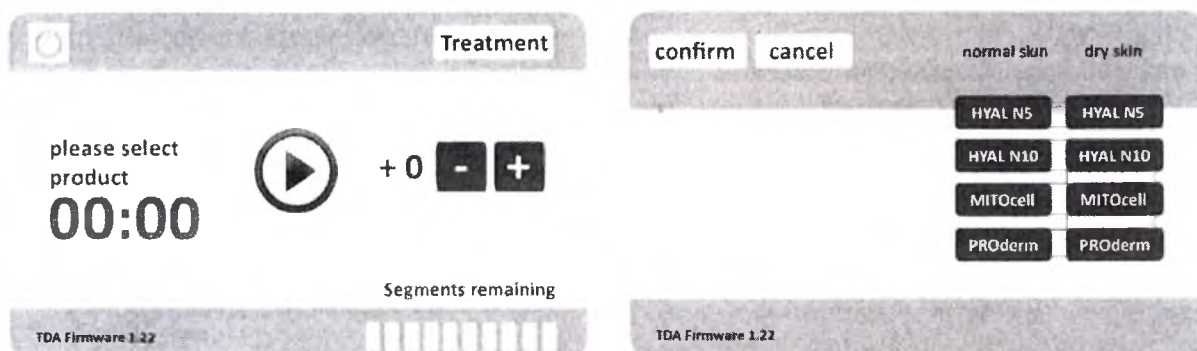
Для запуска системы TDA необходимо нажать на кнопку Вкл./Выкл. (см. стр. 8). В это время нельзя прикасаться к сенсорному экрану.

В целом различают два основных режима лечения:

1. Предварительно установленные программы лечения.
2. Индивидуальный режим лечения i-mode

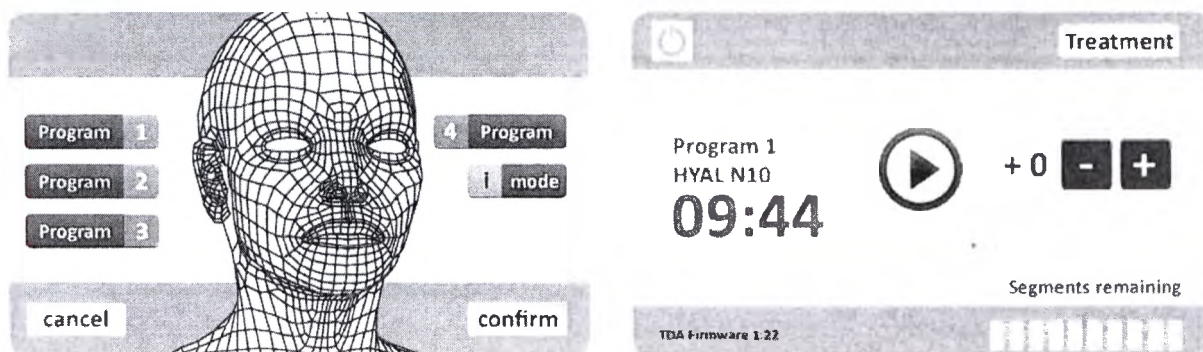
Выбор программ TDA

Для выбора программы лечения TDA необходимо выполнить следующие действия:



Нажать на Treatment (Лечение).

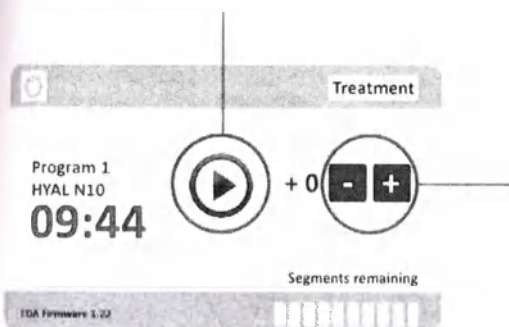
Выбрать необходимый препарат TDA, для подтверждения нажать на confirm (подтвердить). На экране отображается выбранный препарат TDA.



При помощи кнопок Program 1 – Program 4 выбрать желаемую программу лечения, для подтверждения нажать на confirm (подтвердить).

Наряду с названием программы лечения и названием препарата TDA отображается длительность выбранной программы лечения. Для запуска программы нажмите на >. На экране отображается оставшееся время до завершения программы.

Для того чтобы прервать программу, нажмите на II. Для того чтобы продолжить работу программы, повторно нажмите на >. При помощи кнопки Quit program (Выйти из программы) можно прервать текущую программу.



Во время лечения можно менять установленную программой дозировку препарата при помощи кнопок + и -. С каждым нажатием на кнопку «-» количество препарата уменьшается на одну единицу, с каждым нажатием на кнопку «+» количество препарата увеличивается на одну единицу.

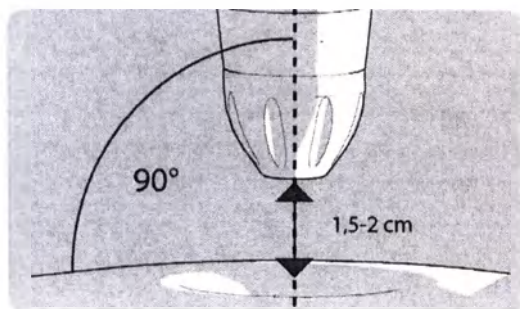
Режим i-mode

Для работы в индивидуальном режиме лечения i-mode необходимо выполнить следующие действия:

- 1.) Выберите Treatment (Лечение).
- 2.) Выберите необходимый препарат TDA; для подтверждения нажмите на confirm (подтвердить). На экране отображается выбранный препарат TDA.
- 3.) Нажмите на кнопку i-mode; для подтверждения нажмите на confirm (подтвердить).
- 4.) На выбор предлагаются следующие параметры лечения: FLOW, DRUCK и TAKT для индивидуальной корректировки лечения.
- 5.) Вернитесь в главное меню; для этого необходимо нажать на кнопку cancel (отменить).

Выключение системы

Для выключения системы необходимо нажать на оранжевый символ режима ожидания. При помощи кнопки cancel (отменить) можно отменить выбор. При нажатии на кнопку Shut down (Прекратить работу) аппарат переключается в режим ожидания.



Применение аппликационной системы

Соблюдая стабильное расстояние 1,5 см и придерживаясь постоянного угла 90°, нужно медленно водить аппликационной системой TDA над определенным участком кожи (прибл. 2 см/сек.). Во время применения визуализируется четко дифференцируемая зона давления.

ПРОГРАММЫ ТЕРАПИИ

ВНИМАНИЕ! Глаза при проведении процедуры должны быть закрыты. Избегать попадания на слизистые оболочки.

ПРОГРАММА 1

Полный сеанс

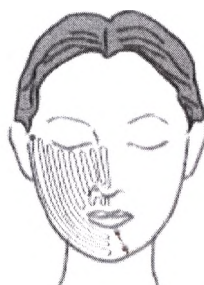
9 минут 44 секунды



1

90 сек.

лоб +увеличенная интенсивность



2

70 сек.

правая щека



3

30 сек.

2 раза правый глаз



4

70 сек.

левая щека



5

30 сек.

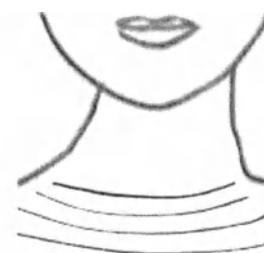
2 раза левый глаз



6

75 сек.

шея



7

75 сек.

декольте



9

100 сек.

повтор терапии самых
важных участков +
увеличенная
интенсивность



10

30 сек.

лоб

8

5 сек.

Пауза



1 25 сек.
середина лба + увеличенная интенсивность



2 25 сек.
середина лба



3 15 сек.
морщины в
правом углу
правого
глаза



4 10 сек.
морщины в
правом углу
правого глаза +
увеличенная
интенсивность

5 5 сек.
пауза



6 15 сек.
морщины в
левом
углу
левого



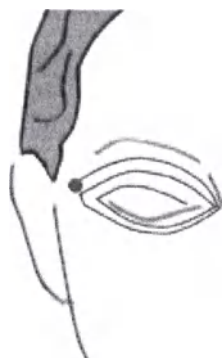
7 10 сек.
морщины в левом
углу левого глаза +
увеличенная
интенсивность



8 30 сек.
носогубная часть +
область рта



9 30 сек.
носогубная часть + область рта +
увеличенная интенсивность



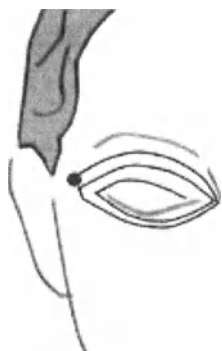
1 45 сек.
2 раза правый глаз

2 5 сек.
пауза



3 45 сек.
2 раза левый глаз

4 5 сек.
пауза



5 30 сек.
повтор 2 раза
правый
глаз+увеличенная
интенсивность

6 5 сек.
пауза



7 30 сек.
повтор 2 раза левый
глаз+увеличенная
интенсивность



1 60 сек.
шея

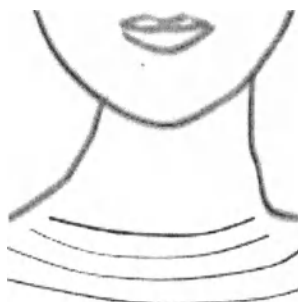


2 30 сек.
повтор шея +
увеличенная
интенсивность

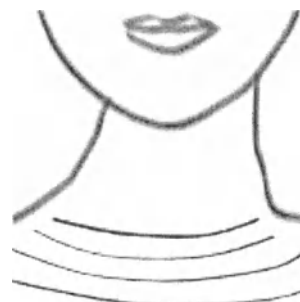
3 5 сек.
пауза



4 30 сек.
декольте



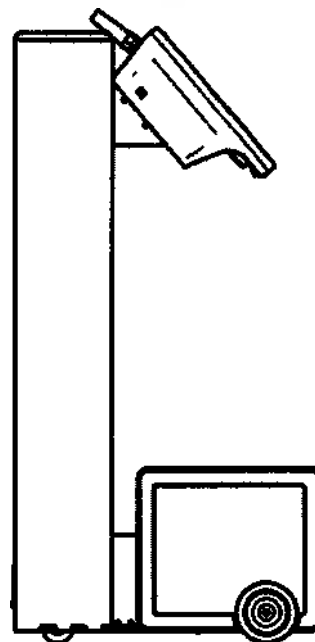
5 30 сек.
повтор декольте +
увеличенная
интенсивность



6 30 сек.
декольте

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Параметры электросети	230 В, 50 Гц
Мощность/ сила тока	500 Вт/1,4 Ам
Сетевой предохранитель согласно EN 60127-2	MT 4,0 Ам-час 250 В DIN 41571-2
Рабочая температура	от +5°C до +40°C
Температура хранения/транспортировки	от -5°C до +45°C
Максимальная влажность воздуха во время эксплуатации	60%
Максимальная влажность воздуха во время хранения и транспортировки	80%
Класс IP	0X
Размеры ШхВхГ (наружные размеры в мм)	600 x 1100 x 600
Вес	прибл. 37,5 кг
Корректированный уровень звуковой мощности	≤ 55 дБ(А) 1 раз в год
Техобслуживание	5 лет
Срок службы с даты изготовления	



Генераторный блок TDA

Генераторный блок TDA		Давление	
ДАВЛЕНИЕ		Поток при 220 В/230 В	
куб. футов/мин и фунтов на кв. дюйм	литров/мин @ бар		
фунтов на кв. дюйм	бар	куб. футов/мин	литров/мин
0	0	3,38/4,01	95,7/113,5
5	0,5	3,30/3,92	91,7/109,0
10	1,0	3,17/3,77	86,1/101,3
15	1,5	3,03/3,56	80,8/94,0
20	2,0	2,90/3,38	75,9/87,2
25	3,0	2,77/3,21	66,8/74,3

Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси - от 35 до 75%.



Мы оставляем за собой право на внесение изменений в конструкцию устройства.

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЯ

Чистка фильтра

- Оба фильтра грубой очистки необходимо чистить каждые 14 дней; для этого следует вынуть их и тщательно промыть под водой без добавления моющих средств. После того, как фильтры полностью высохнут, их необходимо вставить на прежнее место.
- Всасывающие фильтры необходимо менять каждые 2 года; для этого следует обратиться к авторизованному дилеру.

Чистка поверхностей

- Аппарат изготовлен из высококачественных материалов; она требует тщательного ухода для поддержания оптимального состояния. При этом помните о следующем:
 - Избегайте контакта с химикатами, например, с щелочными растворами и кислотами.
 - Для очистки поверхностей не используйте абразивные средства.
 - Чистить поверхности системы аппарата необходимо при помощи слегка увлажненной микроволоконной салфетки.

Чистка фронтальной части

- Аппликатор перед каждым применением рекомендуется простерилизовать паровым методом.

Замена манипулятора TDA

- Перед каждым новым сеансом терапии с использованием аппарата (см. на стр. 12 «Применение манипулятора TDA») в аппликационную систему необходимо вставить новый одноразовый картридж.

Остаточный ход вентилятора

- В зависимости от температуры после применения аппарата, вентилятор устройства, при необходимости, продолжает автоматически работать. Сетевой выключатель устройства необходимо выключать только после остановки вентилятора.

Замена предохранителей

- Для замены предохранителей аппарата необходимо сначала выключить устройство и вынуть сетевой штекер из розетки. Предохранители аппарата расположены снизу с обратной стороны устройства под входным отверстием для штекера.
- Нажмите на оба язычка цоколя предохранителя; выньте цоколь.
- Замените оба предохранителя (артикул № 151248).
- Вставьте цоколь с новыми предохранителями в устройство.

Гарантия

- Производитель предоставляет гарантию 1 год с даты покупки в случае выявления недостатков товара, связанных с браком материала или производственным браком. Недостатки товара, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут устранены в рамках наших гарантийных условий.
- Компания Meddrop GmbH не предоставляет гарантию в тех случаях, когда пользователь подвергает опасности функциональность устройства в результате несоблюдения настоящей инструкции по эксплуатации, в результате ненадлежащего использования, применения не по назначению, непроведения работ по техобслуживанию или в результате постороннего вмешательства.
- В этих случаях ответственность несет пользователь.
- Транспортировку устройства в две стороны в связи с проведением ремонтных работ, не предусмотренных гарантийными требованиями, оплачивает клиент за свой счет.
- По всем вопросам или с предложениями по поводу продукции DERMADROP просьба обращаться к производителю или авторизованному сервисному партнеру Meddrop.

Техобслуживание и ремонт

- Один раз в год компания Meddrop GmbH проводит техобслуживание аппарата. Первое техобслуживание проводится через один год с момента покупки.
- Все необходимые ремонтные работы аппарата проводит компания Meddrop GmbH.
- Техобслуживание и ремонт устройств проводятся по месту нахождения Meddrop GmbH в Гамбурге.
- При обнаружении неисправности аппарата необходимо прекратить использование и связаться с производителем или авторизованным сервисным партнером Meddrop.
- Если поставленное устройство является бракованным, его не следует вводить в эксплуатацию; необходимо обратиться к производителю или авторизованному сервисному партнеру компании Meddrop.

Действия при нарушениях и неисправностях

- **Во время применения устройства средство TDA не выделяется**

Возможные причины:

- Перегиб или повреждение подающего провода аппликационной системы TDA (см. стр. 8)
- Отсутствие или повреждение уплотнительных прокладок на соединении аппликационной системы (см. на стр. 8) и/или на аппликационной системе (см. стр. 11)
- Закупорка или повреждение манипулятора TDA во фронтальной части аппликационной системы (см. стр. 11)

Меры:

- Заменить манипулятор TDA
- Проверить и откорректировать вышеуказанные критерии.

Если проблему решить невозможно, рекомендуем обратиться в компанию Meddrop или к авторизованному сервисному партнеру.

- **После запуска системы сенсорный экран не включается**

Возможные причины:

- Во время запуска системы Вы коснулись сенсорного экрана.

Меры: Перезапустить системы, если проблема не исчезла.

Рекомендуем обратиться в компанию Meddrop или к авторизованному сервисному партнеру.

- **Необычные шумы во время работы**

При нарастании необычных шумов во время работы, в частности, при возникновении громких свистящих шумов в районе генераторного блока (см. стр. 11) аппарат необходимо немедленно отключить. Дальнейшая эксплуатация системы запрещена!

Обратитесь в компанию Meddrop или к авторизованному сервисному партнеру.

Утилизация

- Утилизацией аппарата занимается исключительно компания Meddrop GmbH. Обратитесь к производителю или авторизованным сервисным партнером к авторизованному сервисному партнеру компании Meddrop.

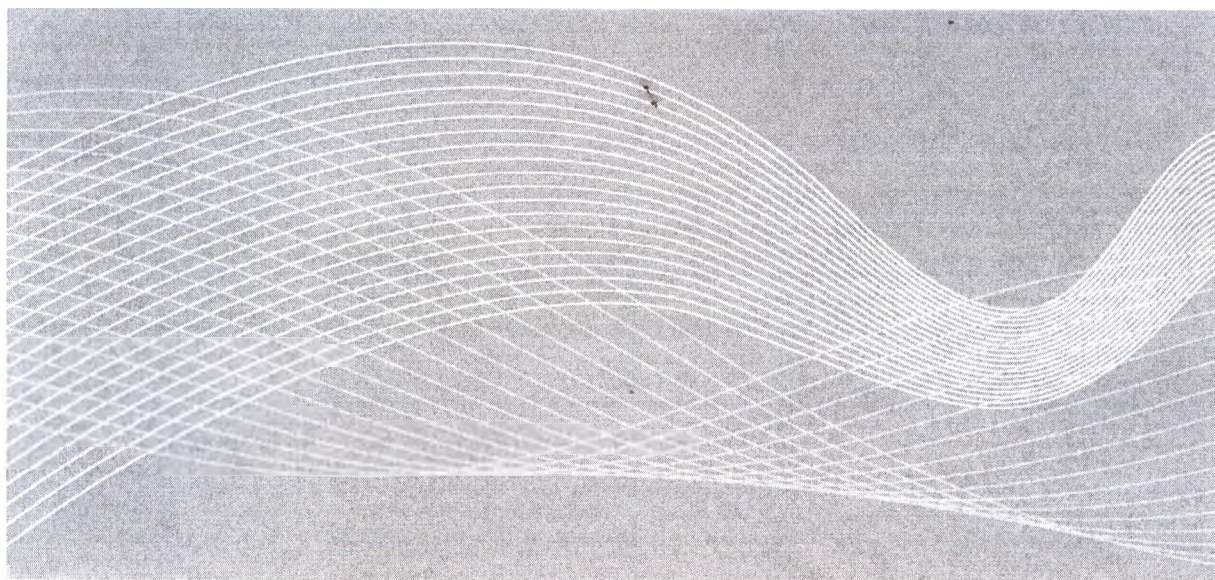
Информация о производителе

Meddrop GmbH Вильгельм-Штайн-Берг 5 · 22339 Гамбург

Тел.: +49/(0)40/688 920 480 · Факс: +49/(0)40/688 920 482

info@dermadrop.de • www.dermadrop.de

Техническая служба поддержки клиентов



DERMADROP

Meddrop GmbH · Вильгельм-Штайн-Берг 5 · 22339 Гамбург

Тел.: +49/(0)40/688 920 480 • Факс: +49/(0)40/688 920 482

info@dermadrop.de • www.dermadrop.de

© MEDDROP 2014

MedDrop GmbH
Wilhelm Stein Weg 5, 22339
Hamburg, Germany
+49 40 688920431
<http://www.seyo.de>

/перевод с английского на русский язык/

Перевод штампа на эксплуатационной документации на медицинское изделие:
«Аппарат для трансдермальной аппликации DERMADROP с принадлежностями»

Стр.1

Штамп:

MedDrop GmbH (Меддроп ГмбХ)

Wilhelm Stein Weg 5, 22339 Hamburg (Germany)

Вильгельм-Штайн-Вег 5, 22339, Гамбург (Германия)

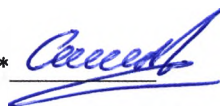
Стр.25

Штамп:

MedDrop GmbH (Меддроп ГмбХ)

Wilhelm Stein Weg 5, 22339 Hamburg (Germany)

Вильгельм-Штайн-Вег 5, 22339, Гамбург (Германия)



Город Москва.

Двадцать восьмого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, *Иванов Михаил Алексеевич*, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи сделанной переводчиком *Смирновым Игорем Семеновичем* в моем присутствии.

Личность его установлена.

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № *4-1048*

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Количество листов: **25 (двадцать пять листов)**

