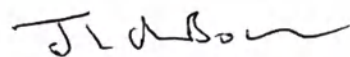


APPROVED BY



De Soutter Medical Ltd.

July 12, 2016

De Soutter Medical Ltd

Halton Brook Business Park

Weston Road, Aston Clinton

Bucks HP22 5WF

England

Tel: +44 (0) 1296 634000

Fax: +44 (0) 1296 634033

INSTRUCTION MANUAL

on medical device

«Battery saw for sternotomy with accessories»,

Manufactured by De Soutter Medical Ltd., England

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Пятого сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, *Шелякова Лилия Анатольевна*, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Федоровой Ириной
в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *5 - 1271*

Взыскано по тарифу: 400 рублей, в т. ч. 300 рублей в соотв.

со ст. 15.23 ОЗН РФ.



Итого в настоящем доку
51 (пятьдесят один) рубль

Нотариус:

Российская Федерация, Санкт-Петербург
Пятого сентября две тысячи шестнадцати
Я, **Шелякова Лилия Анатольевна**, нотариус,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной
в моем присутствии. Личность ее установлена.
Зарегистрировано в реестре за № **5-1271**
Взыскано по тарифу: 400 рублей, в т. ч. 300 рублей в соответствии с



1. НАЗНАЧЕНИЕ

Пила аккумуляторная для стернотомии с принадлежностями предназначена для использования при хирургических процедурах, предполагающих разрезание костной или твердой ткани (стернотомии).

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Пила аккумуляторная для стернотомии с принадлежностями

I. Пила аккумуляторная для стернотомии, вариант исполнения:

1.1. DBC-470

Базовый состав:

- пила DBC-470 – 1 шт.;
- батареи, варианты исполнения: стерилизуемая батарея SB-704 – 1 шт., или нестерилизуемая батарея AB-701 – 1 шт.;
- защита для грудной кости – 1 шт.;
- лезвие S84-400 – 1 шт., или
- лезвие S84-401 – 1 шт., или
- лезвие S84-402 – 1 шт.

DBR-700

Базовый состав:

- пила DBR-700 – 1 шт.;
- батареи, варианты исполнения: стерилизуемая батарея SB-704 – 1 шт., или нестерилизуемая батарея AB-701 – 1 шт.;
- лезвие S87-120 – 1 шт., или
- лезвие S87-121 – 1 шт.

II. Принадлежности к пиле аккумуляторной для стернотомии DBC-470:

- 2.1. Контейнер для стерилизации со вставкой
- 2.2. Вставка для стерилизационного контейнера
- 2.3. Зарядное устройство без зарядных модулей
- 2.4. Кабель питания – вилка европейского стандарта
- 2.5. Модуль зарядного устройства CA-701, не более 2 шт.
- 2.6. Стерилизуемая батарея SB-704, не более 2 шт.
- 2.7. Нестерилизуемая батарея AB-701, не более 2 шт.
- 2.8. Корпус нестерилизуемой батареи AH-701, не более 2 шт.

2.9. Защитное устройство нестерилизуемой батареи AS-701, не более 2 шт.

III. Принадлежности к пиле аккумуляторной для стернотомии DBR-700:

3.1. Контейнер для стерилизации со вставкой

3.2. Вставка для стерилизационного контейнера

3.3. Зарядное устройство без зарядных модулей

3.4. Кабель питания – вилка европейского стандарта,

3.5. Модуль зарядного устройства CA-701, не более 2 шт.

3.6. Стерилизуемая батарея SB-704, не более 2 шт.

3.7. Нестерилизуемая батарея AB-701, не более 2 шт.

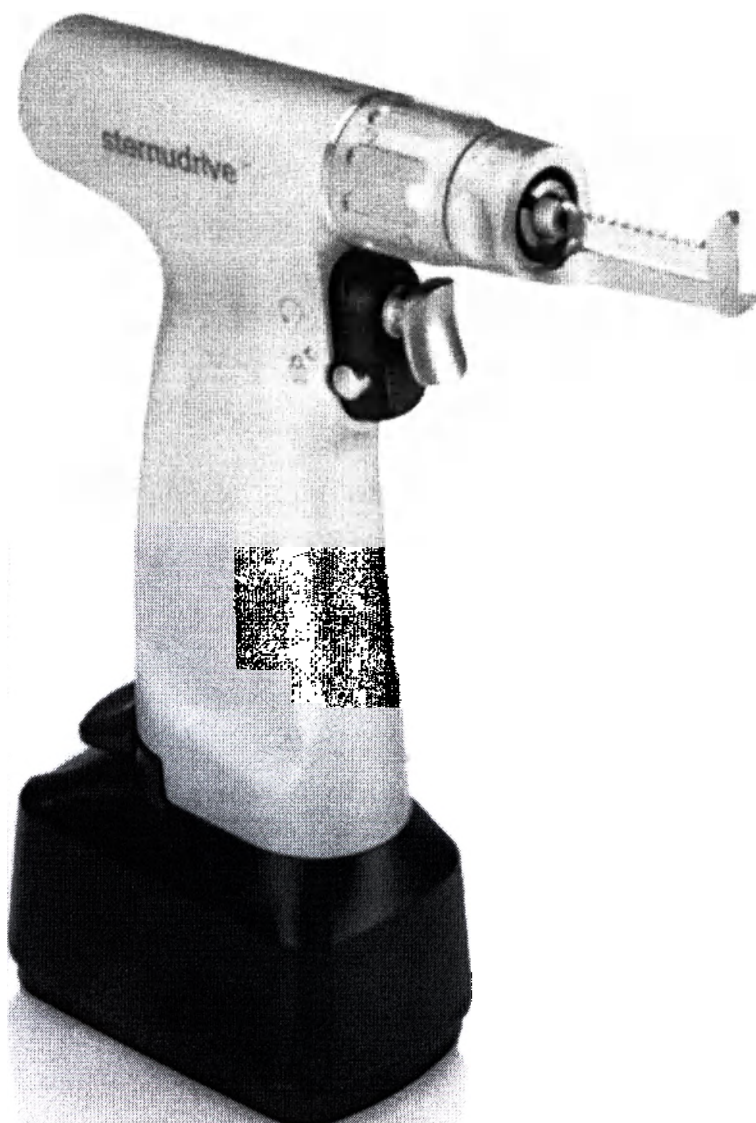
3.8. Корпус нестерилизуемой батареи AH-701, не более 2 шт.

3.9. Защитное устройство нестерилизуемой батареи AS-701, не более 2 шт.

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОНСТРУКЦИЯ

Пила оснащена уникальной системой амортизации, что снижает уровень вибрации на 30%, а уровень шума на 40%. Ионно-литиевая нанофосфатная аккумуляторная стерилизуемая батарея гарантирует мощное воздействие при относительно малой нагрузке. Регулируемая защита лезвия (только для варианта исполнения DBC-470) обеспечивает оптимальный контроль режущего направления для стернотомии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Пила применяется при хирургической операции, заключающейся в рассечении грудины; выполняется для обеспечения доступа к органам и патологическим образованиям переднего средостения: сердцу, отходящим от него крупным кровеносным сосудам и другим.



Изображение 1. Пила аккумуляторная для стернотомии, вариант исполнения DBC-470, со стерилизуемой батареей SB-704, защитой для грудной кости и лезвием. Общий вид.



Изображение 2. Пила аккумуляторная для стернотомии, вариант исполнения DBR-700, со стерилизуемой батареей SB-704 и лезвием. Общий вид.

Особенности изделия:

- Простая «twist and click» защита лезвия для быстрого и эффективного использования, а также оптимальный контроль режущего направления;
- Реципрокная рукоятка;
- Уникальная ионно-литиевая батарея с индикатором заряда;
- Стерилизационные контейнеры.

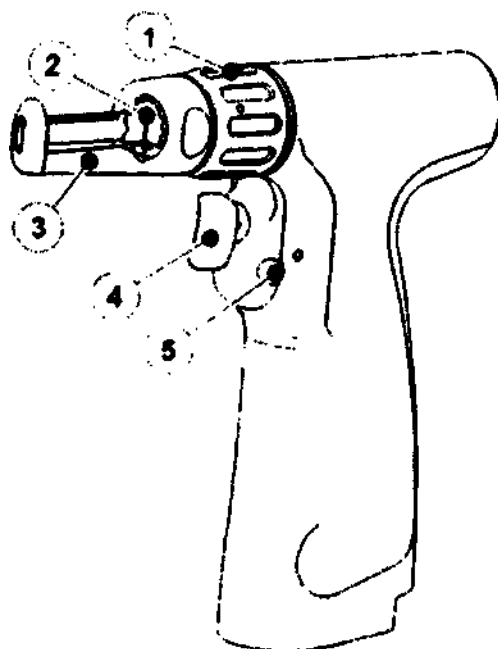
Ионно-литиевые нанофосфатные аккумуляторные батареи имеют множество преимуществ по сравнению с обычными стерильными батареями:

- Ионно-литиевая технология улучшает соотношение «мощность-вес» практически до 100%, по сравнению с никель-металл гидридным и никель-кадмиевым аккумуляторами.
- Значительно увеличивает время использования.
- Длительный срок годности.
- Ионно-литиевые аккумуляторы выдерживают многократное автоклавирование и мойку.
- Уникальный индикатор уровня заряда батареи помогает оценить мощность батареи до и во время использования.

Средние батареи рекомендуются для применений, когда важны малый вес или небольшой размер.

Большие батареи рекомендуются для использования, когда важны длительность работы или высокая мощность.

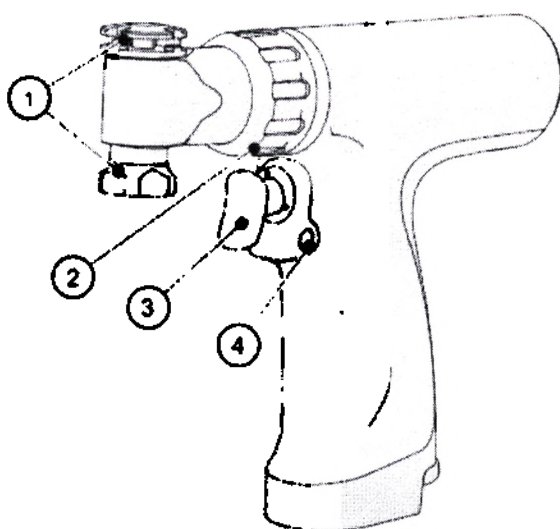
Основные элементы управления пилы DBC-470 показаны на изображении 3.



Изображение 3. Пила аккумуляторная для стернотомии, вариант исполнения DBC-470 без аккумуляторной батареи

- 1) Кольцо отцепки
- 2) Фиксатор пилы
- 3) Защита грудной кости
- 4) Курок
- 5) Кнопка выбора режима

Основные элементы управления пилы DBR-700 показаны на изображении 4.



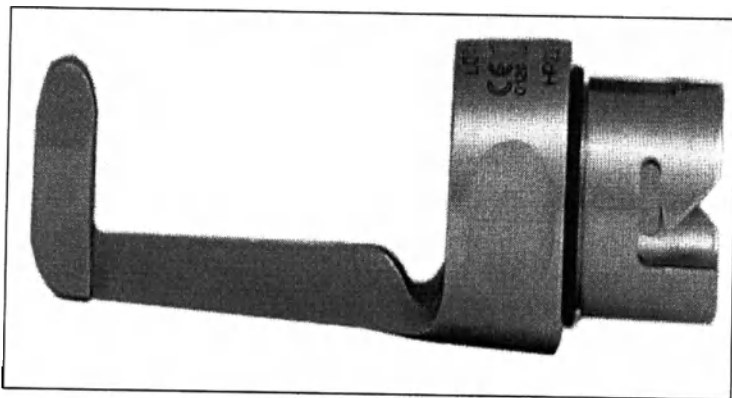
- 1) Фиксатор пилы
- 2) Кольцо отцепки
- 3) Курок
- 4) Кнопка выбора режима

Изображение 4. Пила аккумуляторная для стернотомии, вариант исполнения DBR-700 без аккумуляторной батареи

Основными составными элементами пилы являются корпус изделия, представляющий собой рукоятку пистолетной формы, рабочая часть с лезвием, защита грудины (только для варианта исполнения DBC-470), аккумуляторная батарея. Изделие имеет фиксатор, кольцо отцепки, курок, и кнопку выбора режима.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

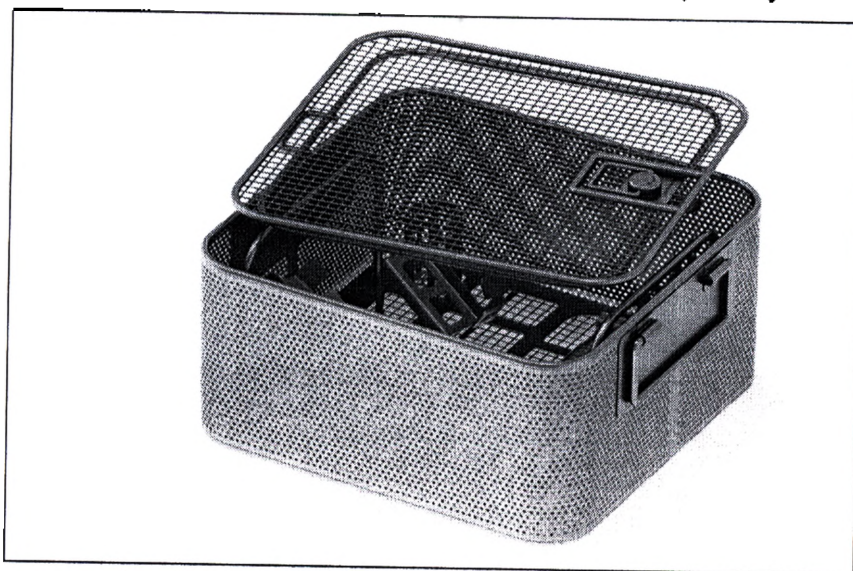
Защита для грудной кости конструктивно представляет собой стандартную предохранительную насадку Г-образной формы, предназначенную для защиты грудины во время стернотомии. Крепится поверх лезвия.



Изображение 5. Защита для грудной кости.

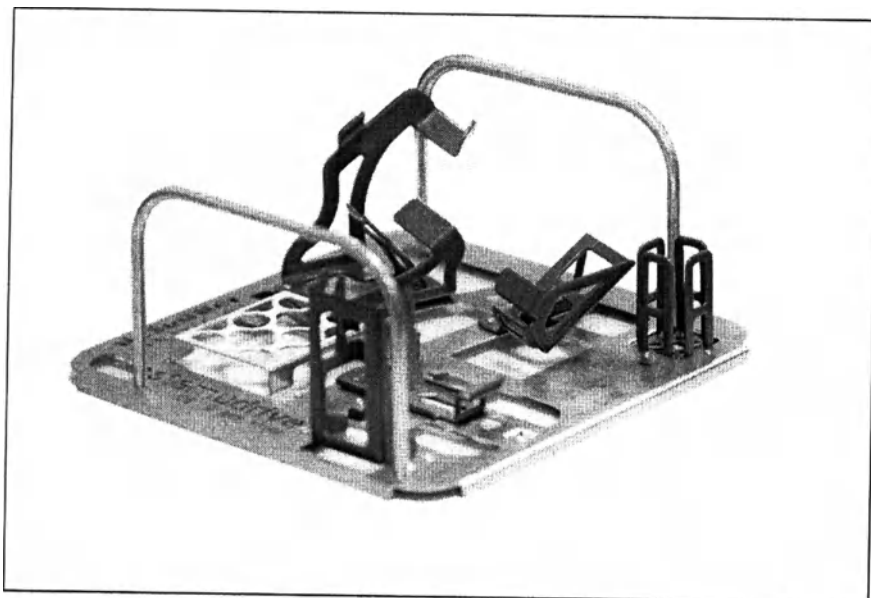
Контейнер для стерилизации со вставкой предназначен для стерилизации пилы, стерилизуемых аккумуляторов и предохранителя грудины.

Конструктивно представляет собой сетчатую емкость прямоугольной формы со вставкой, обеспечивающей крепление стерилизуемого изделия.



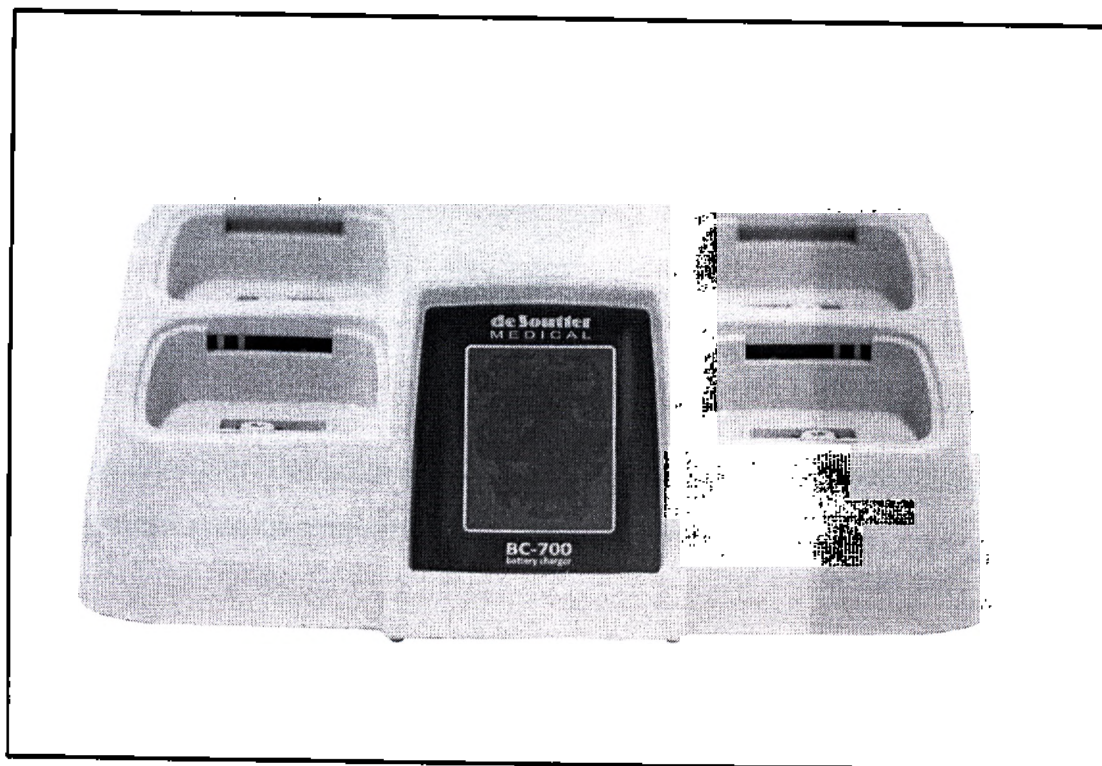
Изображение 6. Контейнер для стерилизации со вставкой.

Вставка для стерилизационного контейнера предназначена для закрепления изделий в стерилизационном контейнере для их стерилизации.



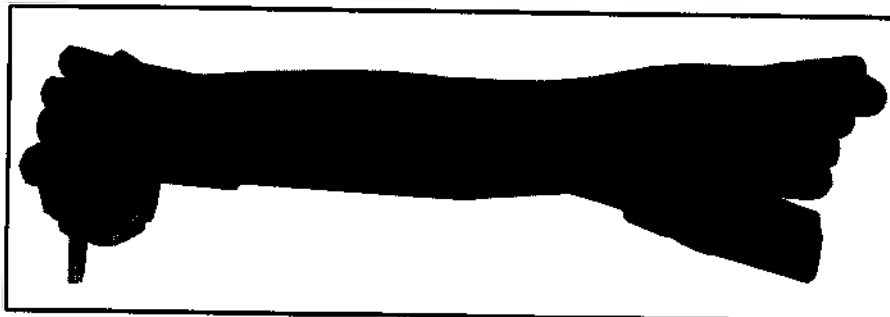
Изображение 7. Вставка для стерилизационного контейнера.

Зарядное устройство без зарядных модулей - Предназначено для зарядки аккумуляторов. Зарядное устройство с большим сенсорным экраном. Представляет собой платформу прямоугольной формы с 4-мя гнездами для зарядных модулей для разных типов ионно-литиевых нанфосфатных и металлгидридных аккумуляторов. В центре расположен сенсорный экран для управления настройками зарядного устройства. Для зарядки аккумуляторов SB-704 и AB-701 в гнездо устанавливается модуль зарядного устройства CA-701.



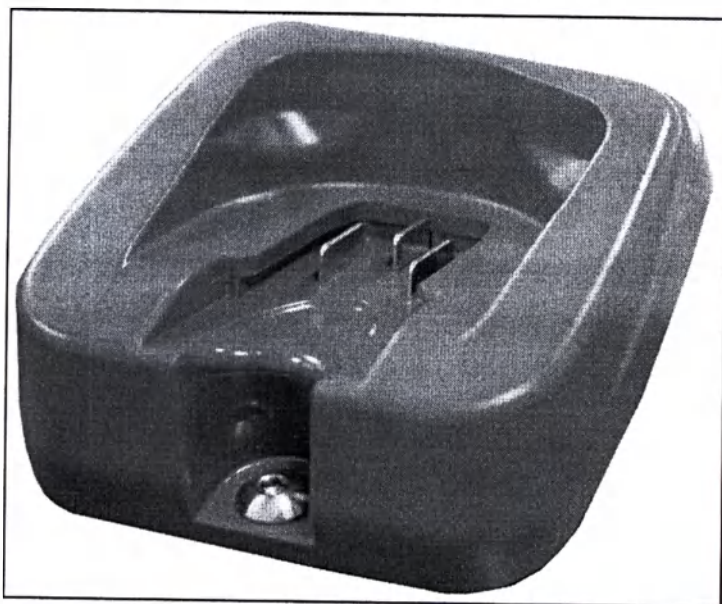
Изображение 8. Зарядное устройство без зарядных модулей.

Кабель питания – вилка европейского стандарта, предназначен для подключения зарядного устройства к сети переменного тока, длина кабеля 3 метра.



Изображение 9. Кабель питания.

Модуль зарядного устройства CA-701 предназначен для адаптации разъема зарядного устройства к разъему аккумулятора и конструктивно представляет собой прямоугольное изделие с углублением для размещения аккумулятора и контактами для его подключения. Служит для адаптации батареи SB-704 и батареи AB-701. Фиксация модуля в зарядном гнезде осуществляется шестигранным винтом.



Изображение 10. Модуль зарядного устройства CA-701

Стерилизуемая батарея SB-704 – аккумулятор, обеспечивающий работу пилы, подлежащий стерилизации перед применением.



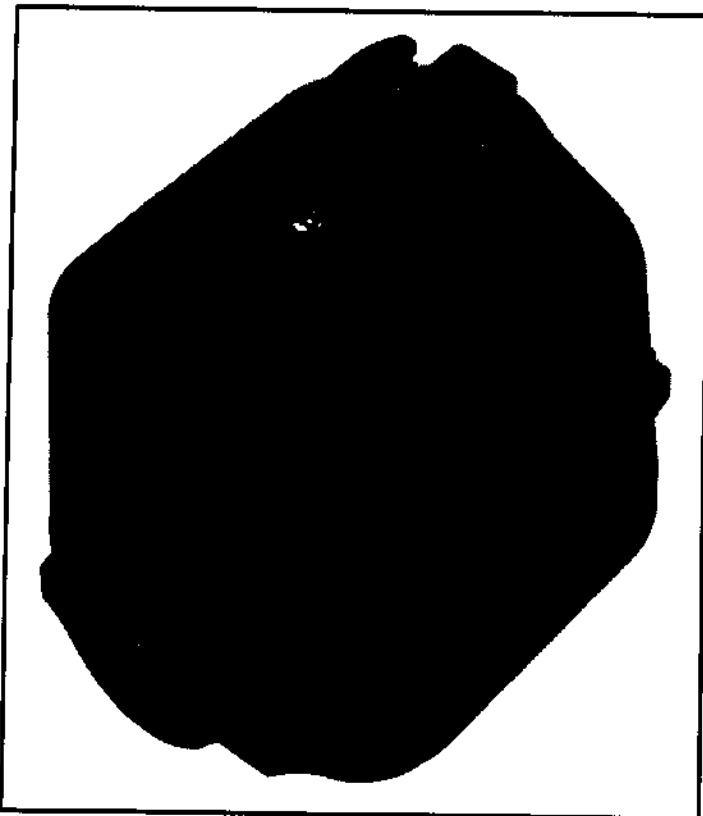
Изображение 11. Стерилизуемая батарея SB-704

Нестерилизуемая батарея АВ-701 – аккумулятор, обеспечивающий работу пилы. Эта батарея не подлежит стерилизации



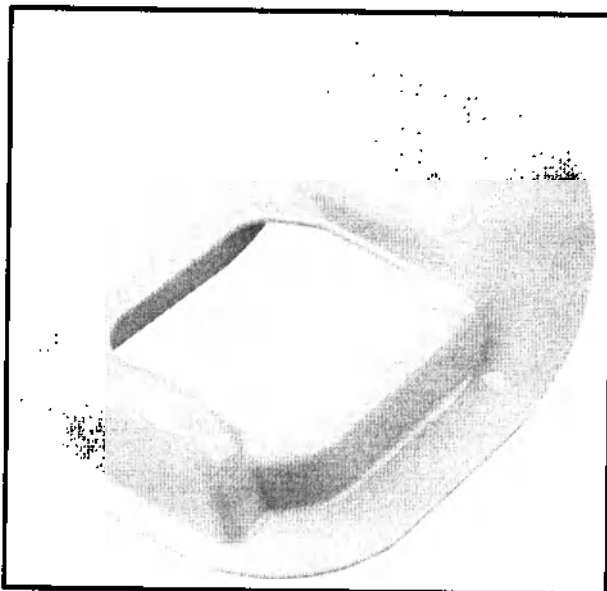
Изображение 12. Нестерилизуемая батарея АВ-701

Корпус нестерилизуемой батареи АН-701. Используется для сохранения стерильности во время операции.



Изображение 13. Корпус нестерилизуемой батареи АН-701

Защитное устройство нестерилизуемой батареи применяется для сохранения стерильности во время установки аккумулятора АВ-701 в стерильный корпус.



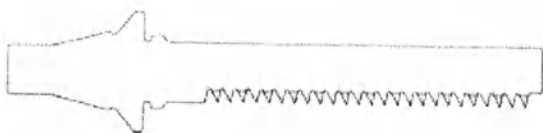
Изображение 14. Защитное устройство нестерилизуемой батареи

Лезвие представляет собой рабочий стерильный, одноразовый элемент пилы с режущей кромкой, имеющей острую заточенную грань. Предназначено для разрезания грудины.

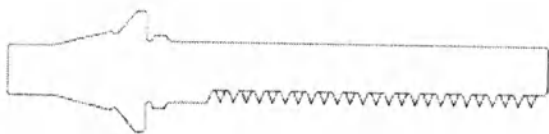
Вариант исполнения пилы DBC-470 - Использование с лезвиями S84-400, S84-401, S84-402.

Вариант исполнения пилы DBR-700 - Использование с лезвиями S87-120, S87-121.

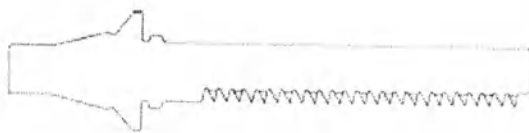
Внешний вид лезвий изображен на изображениях 15 - 16.



S84-400

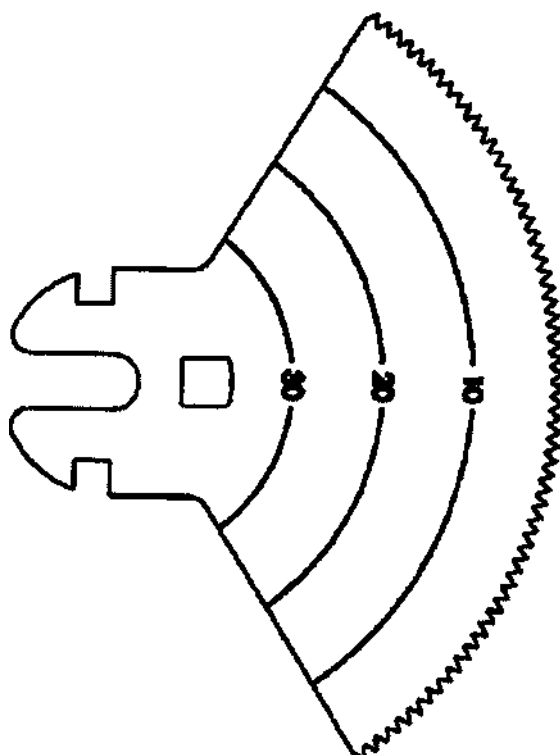


S84-401

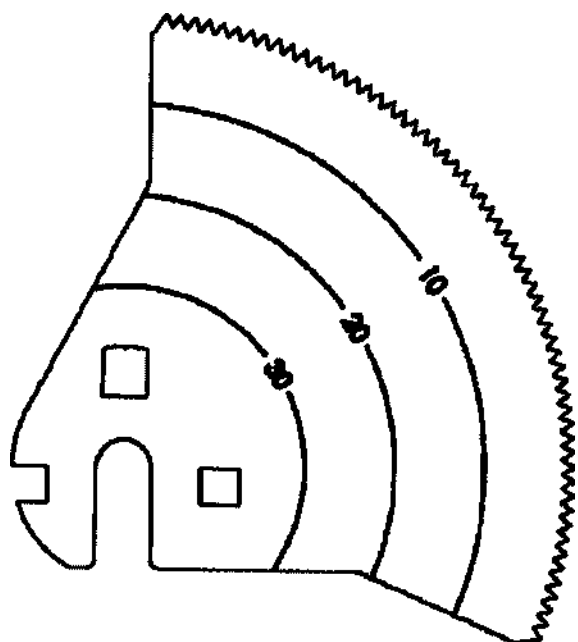


S84-402

Изображение 15.



S87-120



S87-121

Изображение 16.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При надлежащей эксплуатации изделия противопоказаний не выявлено.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При надлежащей эксплуатации изделия побочных действий не выявлено.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Торакальные и кардиохирургические отделения лечебных учреждений.

4. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: никогда не следует использовать повторно элементы, помеченные как элементы для однократного использования. К рискам, связанным с повторным использованием, относятся:

- перекрестное заражение между пациентами;
- некроз кости в связи с избыточным тепловыделением;
- неточные разрезы.

ВНИМАНИЕ: после влажной очистки следует немедленно высушить изделие.

ВНИМАНИЕ: надлежащая внутренняя сушка стерилизуемого изделия должна выполняться в вакуумном паровом стерилизаторе с активным периодом вакуумной сушки

ВНИМАНИЕ: не следует опускать части изделия в жидкость, если только это не предусмотрено циклом автоматической очистки и дезинфекции

ВНИМАНИЕ: температура не должна превышать 140°C

ВНИМАНИЕ: не следует проводить чистку каких-либо частей изделия в устройстве ультразвуковой очистки

ВНИМАНИЕ: не следует чистить и стерилизовать нестерилизуемые (асептические) батареи, блоки питания или зарядные устройства

ВНИМАНИЕ: корпуса нестерилизуемых (асептических) батарей должны проходить повторную обработку в открытом состоянии

ПРИМЕЧАНИЕ: во время повторной обработки все насадки и наконечники с канговыми зажимами должны быть полностью открыты

ПРИМЕЧАНИЕ: особое внимание во время повторной обработки следует уделять каналам, глухим отверстиям, углублениям и другим труднодоступным поверхностям.

После стерилизации изделие должно остыть до комнатной температуры перед дальнейшим использованием.

ВНИМАНИЕ: нельзя использовать изделие, пока оно не остынет после повторной обработки.

Замена батарей недостаточно обученным персоналом может привести к ОПАСНОСТИ (такой как повышение температуры, возгорание или взрыв).

5. ХРАНЕНИЕ и ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Для обеспечения стерильности следует обернуть простерилизованное изделие подходящим материалом, который может предотвратить попадание микроорганизмов и загрязнение микрочастицами.

ВНИМАНИЕ: не следует помещать данное изделие в холодильник или другие подобные места.

Изделие следует хранить в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников ультрафиолетового излучения.

Срок хранения изделия составляет 5 лет.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Температура: от -20 до +40°C.

Относительная влажность: максимум 90%.

Атмосферное давление: макс. 152 кПа

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +20 до +40°C при относительной влажности воздуха до 90% и атмосферном давлении до 152 кПа.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА – СТЕРИЛИЗУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Данные инструкции по повторной обработке распространяются на стерилизуемые изделия, описываемые в данном руководстве.

Ограничения в отношении повторной обработки

Повторная обработка, как описано в данном руководстве, имеет минимальный эффект на изделие. Срок эксплуатации изделия обычно обусловлен износом или повреждениями в ходе его использования.

МОЮЩИЕ СРЕДСТВА И ОПОЛАСКИВАТЕЛИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: выбор моющих средств и ополаскивателей, а также метод их применения влияет на поддержание технической надежности оборудования. Невыполнение инструкций, приведенных в данном руководстве, может привести к преждевременной поломке оборудования и подвергнуть пациента опасности.

ВНИМАНИЕ: следует соблюдать инструкции и технические параметры производителей моющих средств и ополаскивателей (например, условия растворения и температуру)

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что используемое моющее средство или ополаскиватель подходит для применения на анодированных алюминиевых поверхностях и пластмассах PEEK и PPSU

ВНИМАНИЕ: никогда не используйте моющие средства со значением pH выше 11.0

ПРИМЕЧАНИЕ: настоятельно рекомендуется использовать pH-нейтральные ферментные моющие средства.

Место применения (перед повторной обработкой)

Вытрите лишнюю грязь с помощью одноразовой тряпки или другим подходящим методом.

Герметизация и транспортировка

Важно проводить повторную обработку данного оборудования непосредственно после использования. Для снижения рисков загрязнения следует строго контролировать процесс обработки, сбора и транспортировки загрязненного оборудования.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка в ручном режиме

- Снимите все насадки и вспомогательные приспособления и промойте их отдельно.
- Утилизируйте детали для однократного использования в соответствии с применимыми местными стандартами.

Очистка проводится в ручном режиме, только если недоступна возможность автоматической очистки и дезинфекции или для удаления значительных загрязнений. Чистка в ручном режиме должна проводиться в специально выделенном помещении квалифицированным персоналом, который должен иметь защитную одежду: перчатки, водонепроницаемый фартук, очки или маску.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать специальные раковины с полностью деионизированной и дистиллированной водой регулируемой температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: особое внимание во время повторной обработки следует уделять каналам, глухим отверстиям, углублениям и другим труднодоступным поверхностям.

1. Смойте лишнюю грязь под проточной водой (максимум 35°C).

ПРИМЕЧАНИЕ: избегайте попадания жидкости

2. Подготовьте раствор моющего средства в соответствии с инструкциями производителя.

3. Удалите все видимые загрязнения, тщательно вытерев оборудование нейлоновой щеткой.

- i) Вручную откройте и закройте держатели и зажимы для лезвий.
 - ii) Убедитесь, что удалены любые следы загрязнений, промыв каналы и другие труднодоступные места.
4. Смойте следы моющего средства деионизированной или дистиллированной проточной водой (45 - 65°C).
5. Избавьтесь от лишней воды и вытрите поверхности тканью без ворса.
6. Визуально проверьте каждую деталь. Убедитесь, что любые следы загрязнений были удалены в соответствии с местными стандартами в отношении повторной обработки.

Очистка в автоматическом режиме

- Удалите значительные следы загрязнений в ручном режиме.
- Снимите все насадки и вспомогательные приспособления и промойте их отдельно.
- Утилизируйте детали, предназначенные для однократного использования, в соответствии с применимыми местными стандартами.

Необходимо использовать устройство для автоматической очистки и дезинфекции, соответствующее действующим национальным и международным стандартам в отношении очистки и дезинфекции (например, ISO 15883 или HTM 2030).

ПРИМЕЧАНИЕ: особое внимание во время повторной обработки следует уделять каналам, глухим отверстиям, углублениям и другим труднодоступным поверхностям

ВНИМАНИЕ: цикл сушки не применим к батареям. Высушивание может негативно повлиять на рабочие характеристики и срок эксплуатации батареи.

1. Положите наконечники, насадки и вспомогательные приспособления в проволочную корзину.
- i) Установите держатели и зажимы для лезвий в среднее положение.
 - ii) Убедитесь, что все стерилизуемые батареи перевернуты (т.е. контакты направлены вниз).
 - iii) Убедитесь, что корпуса нестерилизуемой (асептической) батареи открыты, пусты и направлены открытой стороной вниз.

- iv) Установите прокладки и заглушки соответствующим образом.
- v) Убедитесь, что все детали расположены отдельно.

ПРИМЕЧАНИЕ: расположение деталей в корзинах устройства для очистки и дезинфекции может быть решающим фактором для эффективной очистки. Подготовленный персонал должен следить за выбором типа корзины и расположением деталей в корзине в соответствии с инструкциями к устройству по очистке и дезинфекции.

2. Следуйте инструкциям производителя устройства для очистки и дезинфекции для ее загрузки и выбора соответствующего цикла. Цикл должен включать в себя следующие этапы:

Этап	Минимальной время рециркуляции (мин:сек)	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	5:00	< 35° C	-
Ферментная промывка	5:00	55 - 65°C	Endozyme AW Triple Plus ³
Ополаскивание 1	2:00	55 - 65°C	-
Ополаскивание 2	2:00	55 - 65°C	-
Ополаскивание теплой водой	1:00	90°C	-
Ополаскивание чистой водой	0:10	66°C	-
Сушка (кроме батарей)	20:00	максимум 110°C	-

- а. при использовании моющих средств других марок следует убедиться в их пригодности.

3. Достаньте оборудование, прошедшее дезинфекцию, из устройства для очистки и дезинфекции, и поставьте его в чистое помещение.
4. Снимите прокладки и заглушки, если они были установлены.

5. Визуально проверьте каждую деталь. Убедитесь, что любые следы загрязнений были удалены в соответствии с местными стандартами в отношении повторной обработки.

Дезинфекция

Рекомендуется проводить тепловую дезинфекцию как часть процесса автоматической очистки.

Если отсутствует возможность использования устройства для автоматической очистки и дезинфекции, необходимо вытереть устройство с использованием подходящего дезинфицирующего средства.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Смажьте цанговые зажимы и держатели с использованием подходящего масла для хирургических инструментов.

ОСМОТР И ПРОВЕРКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед использованием осмотрите все оборудование; не используйте подозрительное, сломанное или изношенное оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: никогда не следует повторно использовать элементы, помеченные как элементы для однократного использования. К рискам, связанным с повторным использованием, относятся:

- перекрестное заражение между пациентами
- некроз кости в связи с избыточным тепловыделением неточные разрезы.

1. Убедитесь, что оборудование находится в нормальном рабочем состоянии.

i) Обращайте внимание на необычные звуки, вибрацию или скорость работы.

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае возникновения трудностей во время работы обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства

2. Осмотрите режущие приспособления многоразового использования (например, сверла и расширители) на предмет неисправностей или износа.

ПРИМЕЧАНИЕ: соответствующим образом утилизируйте изношенные или поврежденные режущие приспособления

УПАКОВКА

Поместите продезинфицированное изделие в контейнер для стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ: если требуется упаковать оборудование, используйте соответствующие материалы для выбранного метода стерилизации

СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДОК И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ

Стерилизация паром

ВНИМАНИЕ: данные инструкции по стерилизации не распространяются на стерилизуемые батареи

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что корпуса нестерилизуемой (асептической) батареи открыты и направлены открытой стороной вниз.

Цикл	Упаковка ^а	Время воздействия и температура (-0°C / +3°C)	Время сушки ^б
С вакуумным усилением	произвольно	3-4 минуты при 134°C	30 минут при 110°C максимум
С вакуумным усилением (мгновенная)	без упаковки	3-4 минуты при 134°C	отсутствует
гравитационная	в упаковке	15 минуты при 134°C	30 минут при 110°C максимум
	в упаковке	50 минуты при 121°C	20 минут при 110°C максимум

1. По причине расхождений во время транспортировки и хранения, процессы, предполагающие стерилизацию оборудования без упаковки, могут быть валидированы только для процедуры стерилизации.

2. Время сушки указано для полного стерилизационного контейнера в упаковке с 3 насадками. При другом количестве насадок время сушки может отличаться от указанного.

Стерилизация стерилизуемых батарей

Стерилизация паром

ВНИМАНИЕ: высокие температуры могут повлиять на рабочие характеристики и срок эксплуатации батареи. Не следует превышать указанное время сушки.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что стерильные батареи прикреплены к держателю в контейнере для стерилизации. Контакты должны быть направлены вниз, чтобы жидкость могла свободно стекать.

Модель	Цикл	Упаковка ³	Время воздействия и температура (-0°C / +3°C)	Время сушки (максимум 110°C)
SB-703 SB-704	с вакуумным усилением	произвольная	максимум 3-4 минуты при 134°C	максимум 12 минут
AB-701	Не пригодна для стерилизации			

а. По причине расхождений во время транспортировки и хранения, процессы, предполагающие стерилизацию оборудования без упаковки, могут быть валидированы только для процедуры стерилизации.

Установка и замена частей пилы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь в том, что наконечник установлен на БЕЗОПАСНЫЙ режим, прежде чем пытаться изменить конфигурацию наконечника, и перед установкой или удалением вспомогательного оборудования.

Сдвиньте селектор режима, чтобы выбрать необходимый режим.



Контроль скорости

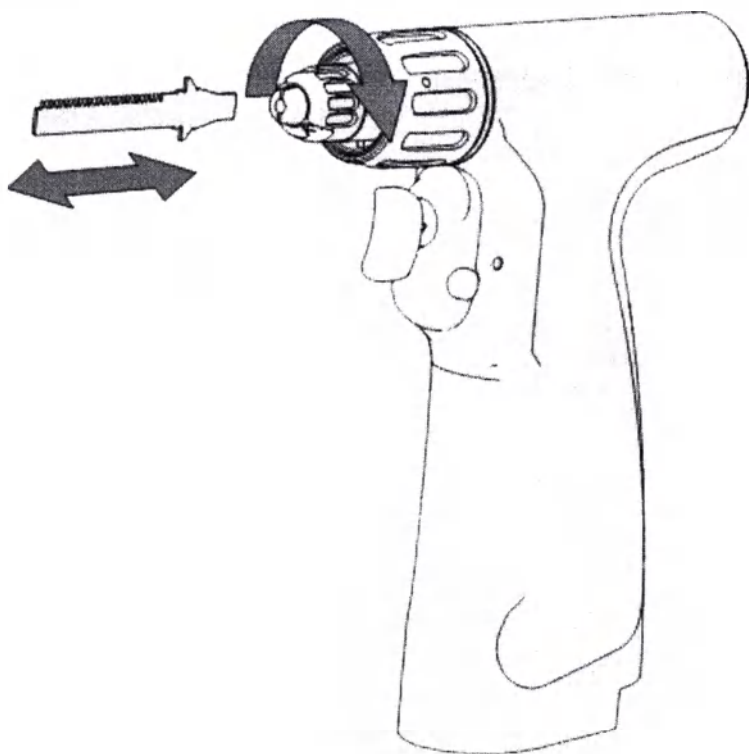
Скорость наконечника контролируется постепенным нажатием на курок.

Замена лезвий

Порядок замены лезвий для пилы варианта исполнения DBC-470:

Повернуть кольцо отцепки в сторону с изображением открытого замка, освобождая тем самым защиту для грудной кости. После снятия защиты для грудной кости следует повернуть фиксатор пилы в сторону и извлечь лезвие из фиксатора пилы.

Порядок установки лезвия обратный, указанному выше.

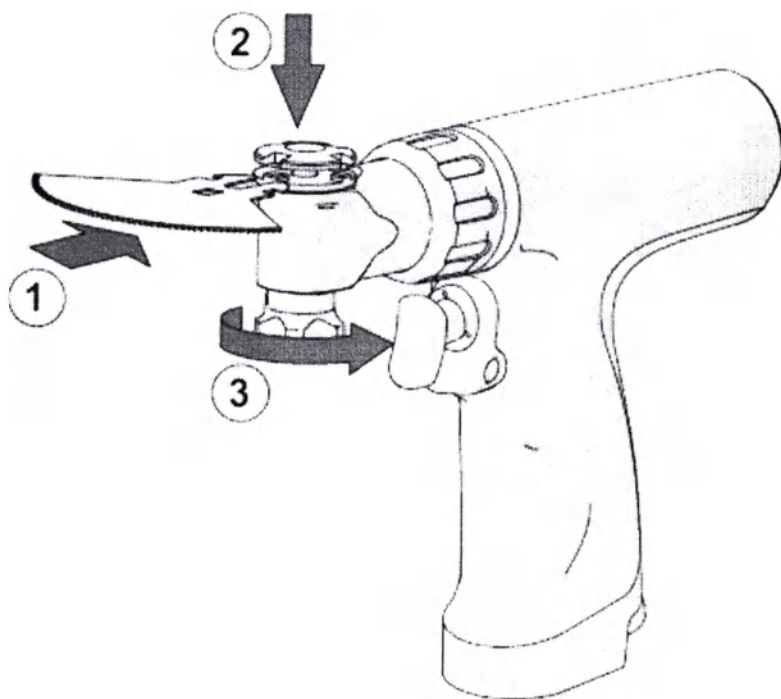


Порядок замены лезвий для пилы варианта исполнения DBR-700:

Установка лезвия

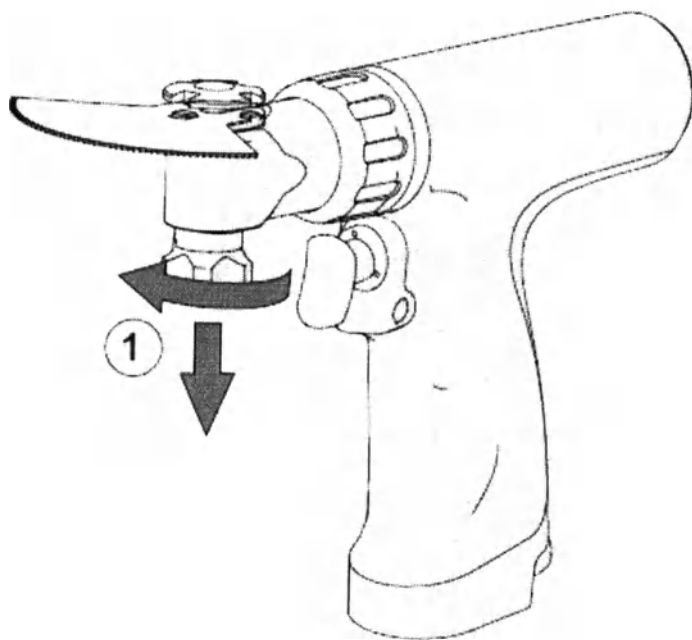
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь в том, что наконечник установлен на БЕЗОПАСНЫЙ режим, прежде чем пытаться изменить конфигурацию наконечника, и перед установкой или удалением вспомогательного оборудования.

1. Поместите фиксатор лезвия в позицию «открыто», установите лезвие.
2. Прижмите фиксатор лезвия.
3. Затяните держатель лезвия. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** убедитесь в том, что лезвие надежно зафиксировано.



Снятие лезвия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь в том, что наконечник установлен на БЕЗОПАСНЫЙ режим, прежде чем пытаться изменить конфигурацию наконечника, и перед установкой или удалением вспомогательного оборудования.



1. Потяните фиксатор лезвия вниз, поверните против часовой стрелки.
2. Поднимите и удалите лезвие.

Использование вспомогательного оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь в том, что наконечник установлен на БЕЗОПАСНЫЙ режим, прежде чем пытаться изменить конфигурацию наконечника, и перед установкой или удалением вспомогательного оборудования.

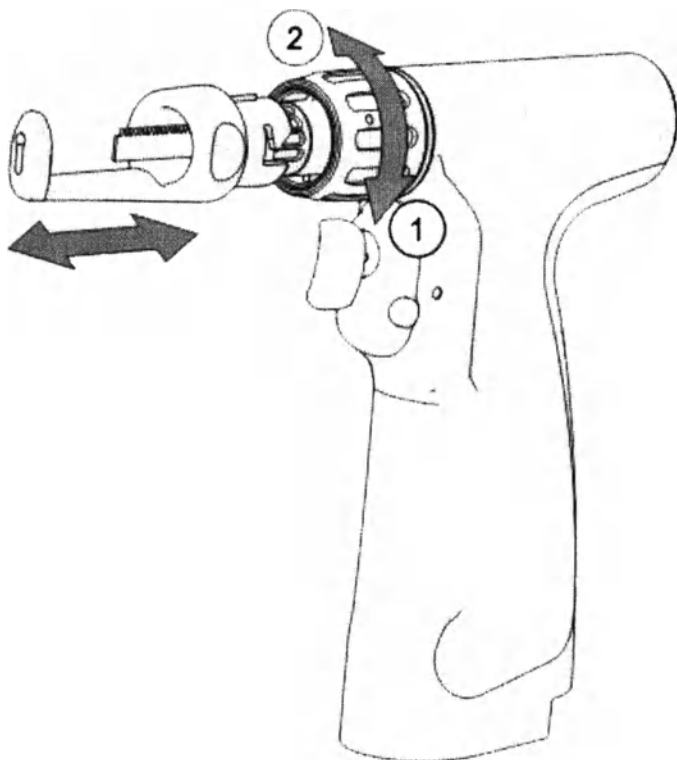
Установка и удаление защиты грудины

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь в том, что наконечник установлен на БЕЗОПАСНЫЙ режим, прежде чем пытаться изменить конфигурацию наконечника, и перед установкой или удалением вспомогательного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь в том, что поверхности защиты грудины не имеют царапин или выемок, которые могут повредить тонкие ткани.

1. Поверните кольцо отцепки по часовой стрелке и вставьте или удалите защиту грудины.
2. Отпустите кольцо отцепки и убедитесь в том, что оно вернулось в положение зажима.

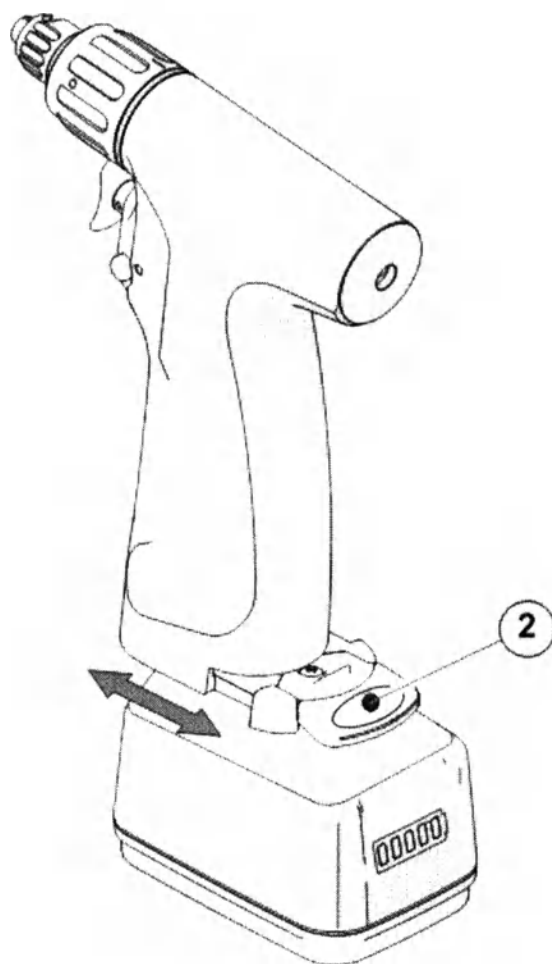
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь в том, что пила не трется о защиту грудины.



Установка батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь в том, что наконечник установлен на БЕЗОПАСНЫЙ режим, прежде чем пытаться изменить конфигурацию, и перед установкой или удалением вспомогательного оборудования.

1. Сдвигайте батарею в сторону наконечника, пока она не встанет на место с щелчком.
2. Нажмите клавишу и сдвиньте батарею от наконечника для снятия батареи.



ПРИМЕЧАНИЕ: данная процедура применяется ко всем вариантам батарей.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Причина	Действия
Наконечник не работает	Батарея разряжена	Зарядите батарею
	Батарея израсходована	Замените батарею
Наконечник работает медленно или вибрирует	Батарея разряжена	Зарядите батарею
	Используется слишком маленькая батарея	Используйте батарею большей емкости
Мотор работает, но режущее приспособление не двигается	Режущее приспособление не закреплено	Повторно закрепите режущее приспособление
Наконечник отключается во время использования	Срабатывает температурная защита наконечника	Дайте наконечнику остыть. Выключите переключатель. Защита снова включится через 2 секунды. Следите за соблюдением рекомендуемого цикла. Проверьте остроту режущего приспособления
	Срабатывает защита от перегрузки батареи	Выключите переключатель. Защита снова включится через 2 секунды. Используйте батарею большей емкости. Зарядите батарею
	Срабатывает предохранитель наконечника	Выключите переключатель. Защита снова включится через 2 секунды. Проверьте остроту режущего приспособления. Проверьте защиту грудины на предмет повреждений
Наконечник излишне нагревается во время использования	Слишком большая нагрузка на наконечник	Следите за соблюдением рекомендуемого цикла. Проверьте остроту режущего приспособления
Батарея излишне нагревается во время использования	Слишком большая нагрузка на наконечник	Используйте батарею большей емкости. Следите за соблюдением рекомендуемого цикла. Проверьте остроту режущего приспособления
Насадка не подходит к наконечнику	Инородные частицы на наконечнике или насадке	Почистите наконечник или насадку
Режущее приспособление не подходит к насадке или наконечнику	Инородные частицы на наконечнике или насадке	Почистите наконечник или насадку

Дальнейшая помощь

Если проблема не была устранена или по другим вопросам свяжитесь с вашим представителем De Soutter Medical.

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Все изделия необходимо периодически проверять и чистить. Для снижения рисков, связанных с ухудшением рабочих характеристик, рекомендуется проводить ежегодное обслуживание. В связи с использованием специальных методов производства и обслуживания De Soutter Medical, пользователи не могут самостоятельно проводить техническое обслуживание и ремонт изделий.

Для выполнения технического обслуживания и ремонта изделия следует обращаться к производителю или уполномоченному представителю.

Возврат изделия для ремонта

По вопросам обслуживания или ремонта свяжитесь с ближайшим авторизованным центром обслуживания De Soutter Medical.

1. Проведите дезинфекцию и стерилизацию изделия в соответствии с инструкциями по повторной обработке.
2. Запишите серийный номер возвращаемого изделия и кратко опишите причину возврата.
3. Укажите номер заказа на покупку изделия, если вы обращаетесь по гарантии. Также лучше указать имя контактного лица.
4. Надежно упакуйте изделие.

ПРИМЕЧАНИЕ: все изделия, возвращаемое для ремонта, должно сопровождаться заявлением о степени загрязнения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: батареи SB-703 и SB-704 содержат ионно-литиевые элементы, на которые распространяются ограничения при транспортировке

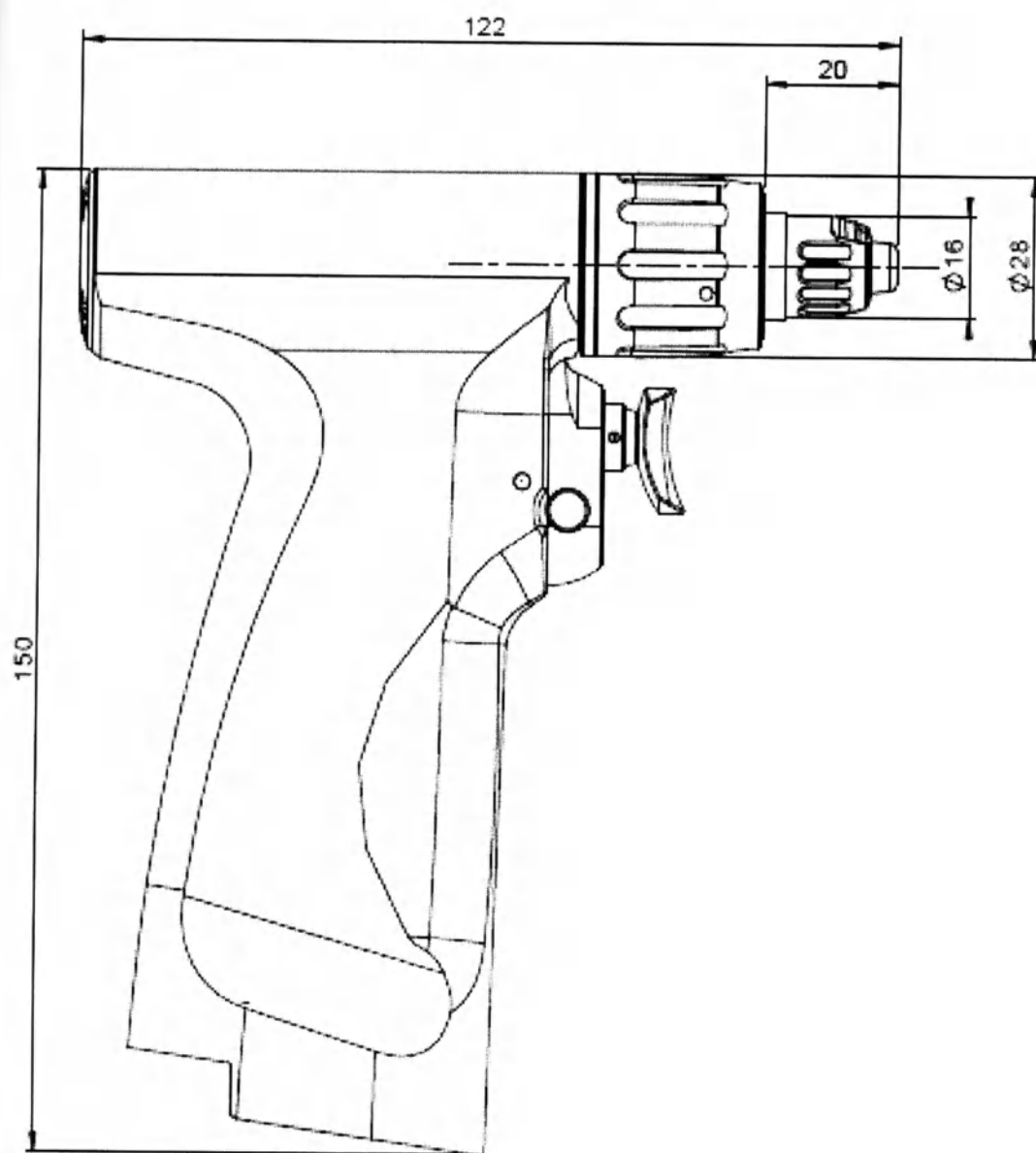
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса и габаритные размеры изделий

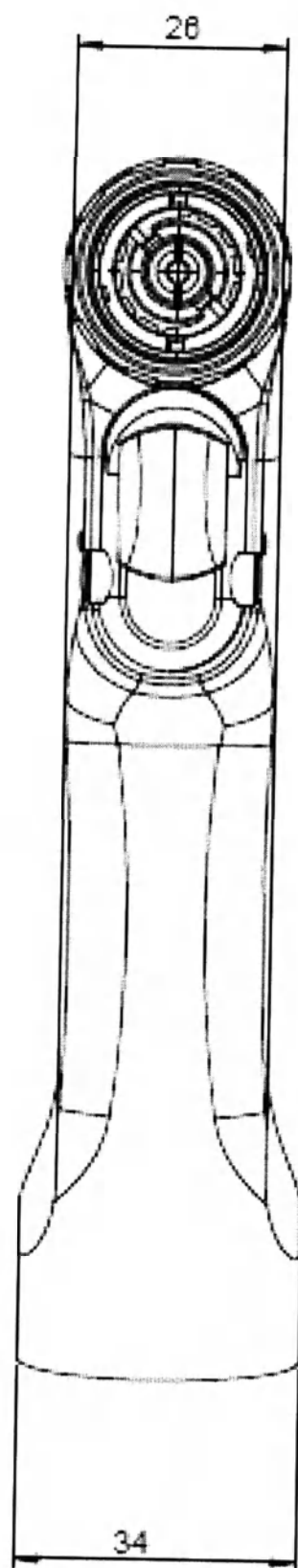
Таблица 1.

№ п/п	Наименование изделия (принадлежности)	Масса, г, не более	Ширина, мм	Длина, мм	Высота, мм
1	Пила аккумуляторная для стернотомии, вариант исполнения DBC-470	762	34 ± 2	122± 5	150± 5
2	Пила аккумуляторная для стернотомии, вариант исполнения DBR-700	980	36± 2	170± 5	146± 5
3	Защита для грудной кости	39	20± 2	70± 3	-
4	Контейнер для стерилизации со вставкой	2158	240± 10	240± 10	1200± 20
5	Вставка для стерилизационного контейнера	724	240± 10	240± 10	110± 10
6	Зарядное устройство без зарядных модулей	4400	277± 10	367± 10	147± 10
7	Кабель питания – вилка европейского стандарта	330	8 ± 0,5 (диаметр)	3 000± 50	-
8	Модуль зарядного устройства СА-701	100	90± 5	90± 5	90± 5
9	Стерилизуемая батарея SB-704	466	70± 5	80± 5	80± 5
10	Нестерилизуемая батарея АВ-701	420	77± 5	61± 5	64± 5
11	Корпус нестерилизуемой батареи АН-701	158	72± 5	98± 5	74± 5
12	Защитное устройство нестерилизуемой батареи AS-701	70	115±10	130.9± 10	77.3± 5

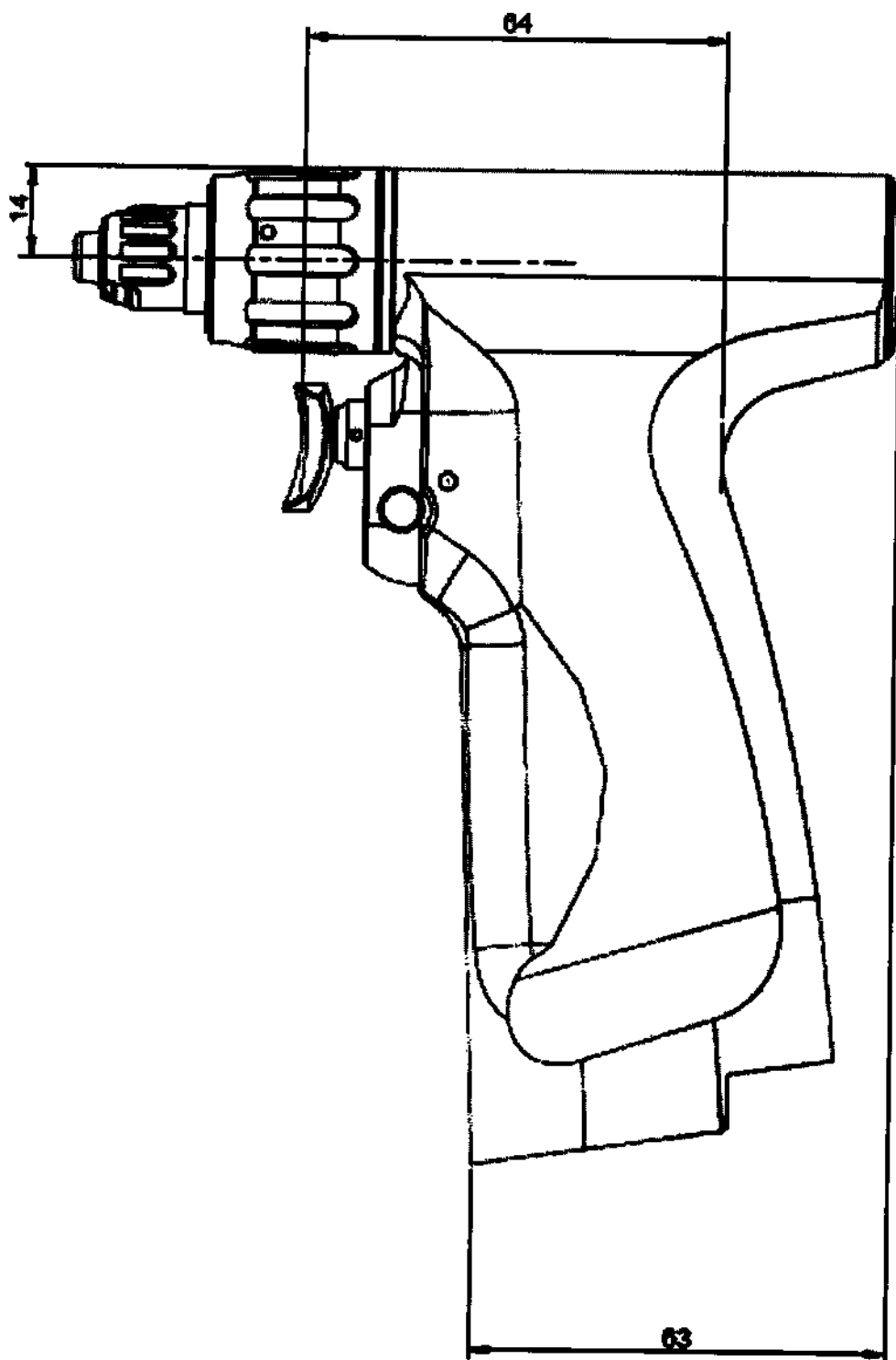
Изображения 17-19. Чертежи габаритных размеров варианта исполнения пилы DBC-470



Изображение 17

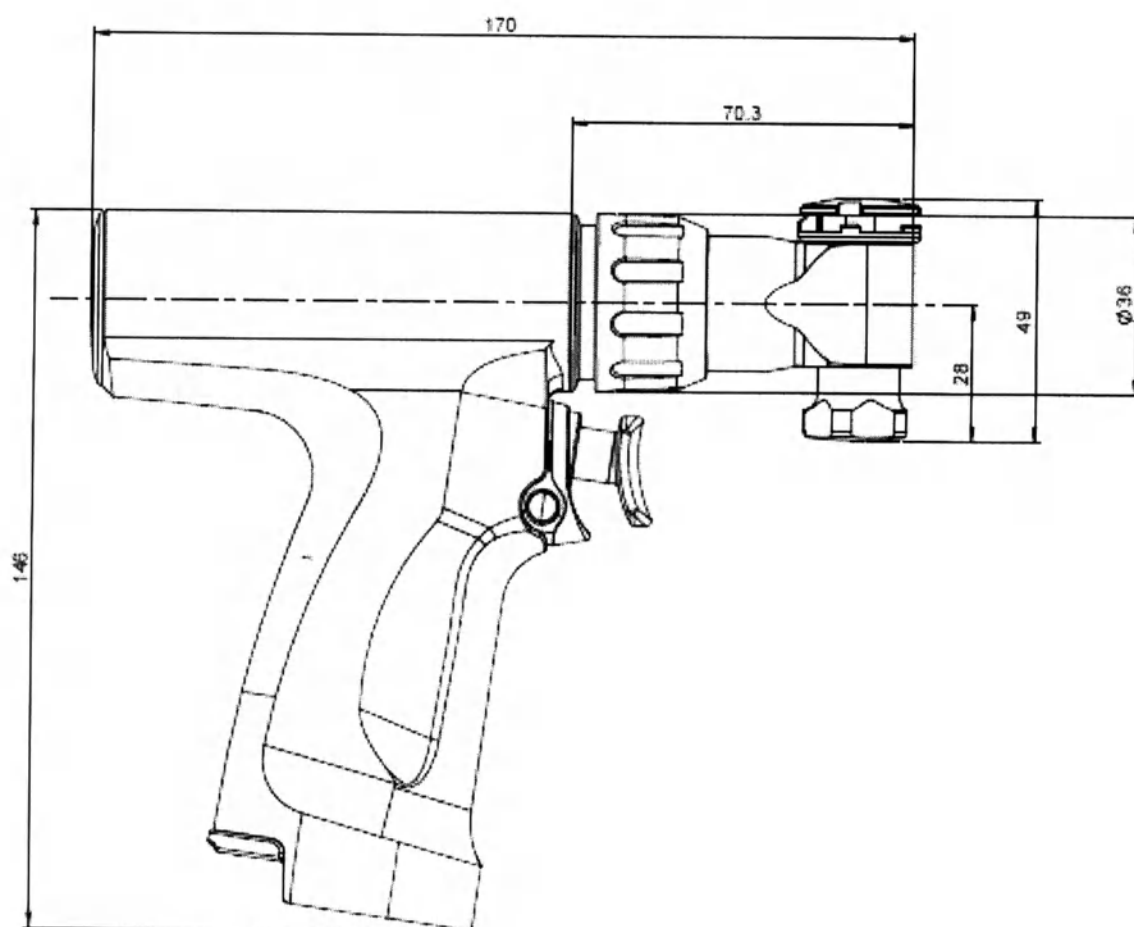


Изображение 18

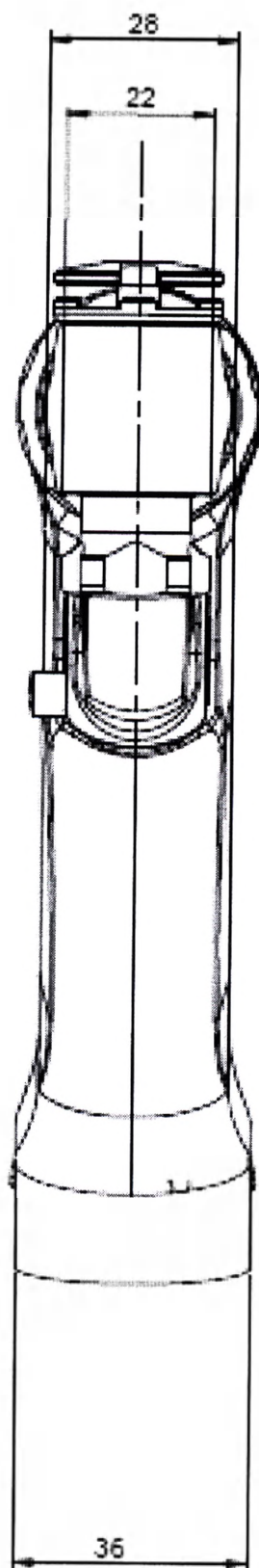


Изображение 19

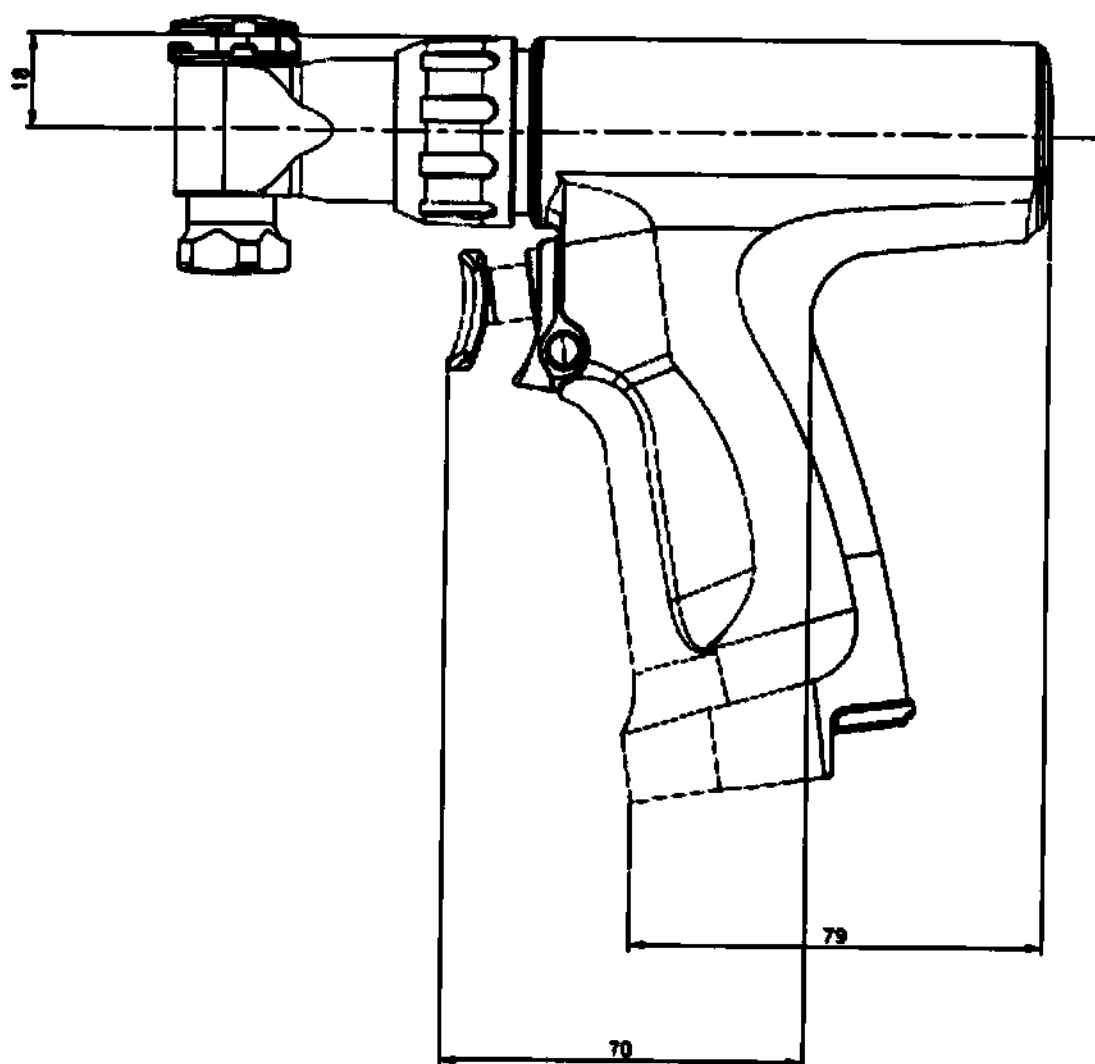
Изображения 20 - 22. Чертежи габаритных размеров варианта
исполнения пилы DBR-700



Изображение 20



Изображение 21



Изображение 22

Пила и аккумуляторы технические характеристики

Таблица 2.

Пила аккумуляторная	С аккумулятором AB-701 NiMH	С аккумулятором SB-704 Li-Ion
Максимальная мощность, Вт	105	140
Скорость пилы импульсов в минуту	1000 - 14000	
Уровень шума (макс), дБ	84	
Защитное вращение	2 позиции	
Ход, мм	3.7 ± 0,2	
Тип мотора	DC бесщеточный	
Контроллер	<i>Hermatically sealed hybrid type</i>	
Тип защиты	CF	
Аккумуляторная батарея	AB-701 NiMH	SB-704 Li-Ion
Тип / размер	Асептический / средний	Стерилизуемый / большой
Cells	9 x 1.2B	4 x 3.3B
Мощность, мА/ч	1950	2500
Напряжение, В	10.8	13.2
Давление	-	600-700 кПА
Типичное время выполнения (зависит от нагрузки)	3 – 22мин	
Зарядное устройство		
Число мест для зарядки	4	
Полностью автоматично	да	
Контролируется микропроцессором	да	
Диагностика	да	
Тренировочный цикл	Каждые 20 циклов	-
Типичное время зарядки (зависит от степени разряженности)	5 – 45минут, 2 часа	5 – 45мин
LCD сенсорный экран	да	
Дисплей, указывающий статус	да	

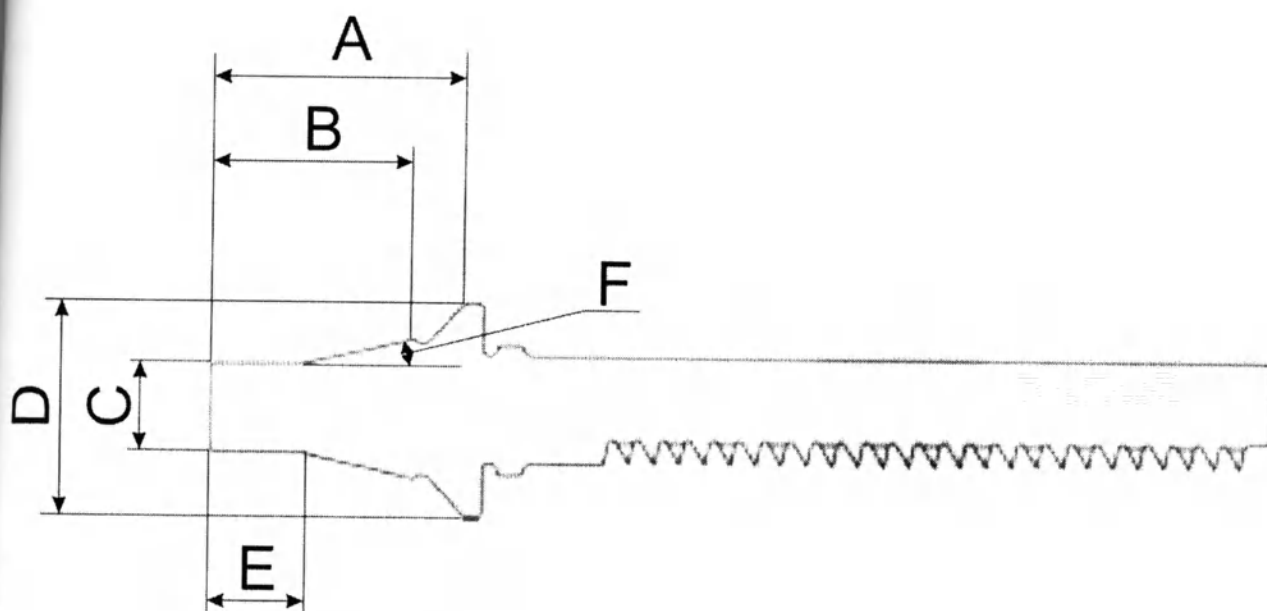
Рабочая температура	5 - 30°C
Условия хранения	Температура: от -20 до +40°C Относительная влажность: максимум 90% Атмосферное давление: макс. 152 кПа
Пылевлагозащита	IPX0 – обычное оборудование
Режим работы	С перерывами – 30 секунд вкл. / 2 минуты выкл., 6 раз с периодом охлаждения 2 часа

Лезвия технические характеристики
Таблица 3.

Твердость материала для всех лезвий 50-55 HRC.

Наименование лезвия	Толщина лезвия, мм (± 0.03)	Шаг зубца (± 0.05)	Масса, г, не более	Габаритные размеры, мм (± 1)
Лезвие S84-400	0,8	1,4 мм (18 TPI)	320	Общая длина - 57 мм. Рабочая длина – 35 мм. Ширина – 7 мм.
Лезвие S84-401	0,8	1,4 мм (18 TPI)	320	Общая длина - 57 мм. Рабочая длина – 35 мм. Ширина – 7 мм.
Лезвие S84-402	0,6	1,4 мм (18 TPI)	320	Общая длина - 57 мм. Рабочая длина – 35 мм. Ширина – 7 мм.
Лезвие S87-120	0,51	1,6 мм (16 TPI)	320	Рабочая длина – 35 мм. Ширина – 82 мм.
Лезвие S87-121	0,51	1,6 мм (16 TPI)	320	Рабочая длина – 35 мм. Ширина – 82 мм.

Посадочные размеры лезвий указаны на изображении 23 и 24, отражены в таблицах 4-5.

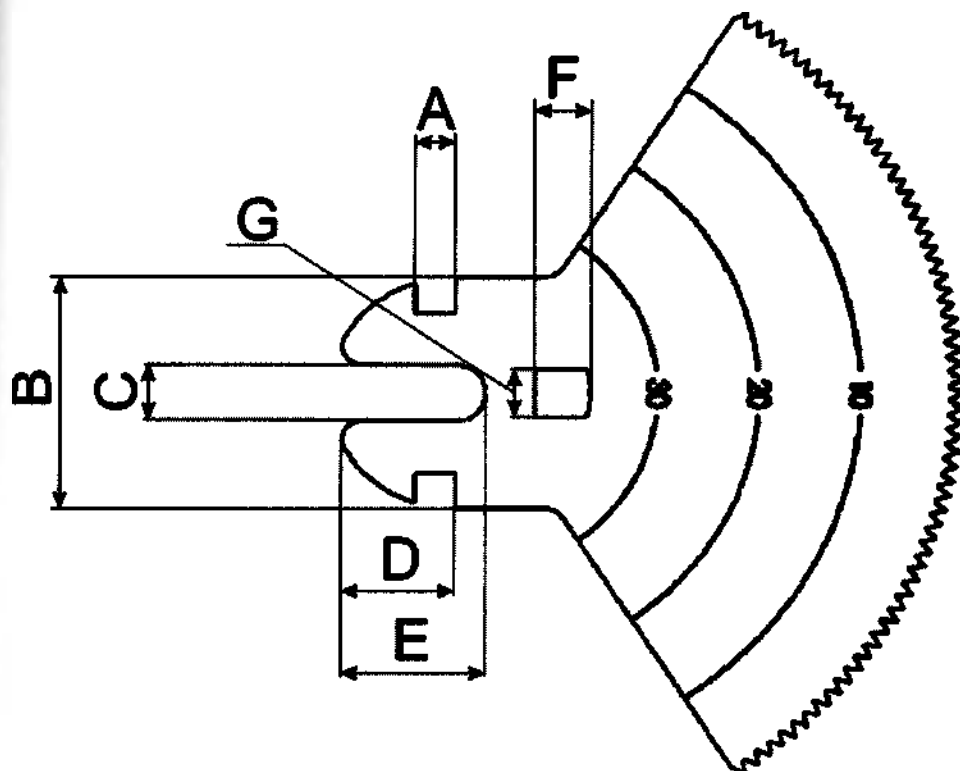


Изображение 23. Посадочные размеры лезвий S84-400, S84-401, S84-402

Таблица 4. Посадочные размеры лезвий S84-400, S84-401, S84-402

№ п/п	Наименование лезвия	A*	B	C	D	E	F
1.	S84-400	15,3 ±0,2	11,6 ^{+0,1}	5,36 _{-0,08}	13,0 _{-0,2}	4,7±0,1	10 ⁰ ±30'
2.	S84-401	15,3 ±0,2	11,6 ^{+0,1}	5,36 _{-0,08}	13,0 _{-0,2}	4,7±0,1	10 ⁰ ±30'
3.	S84-402	15,3 ±0,2	11,6 ^{+0,1}	5,36 _{-0,08}	13,0 _{-0,2}	4,7±0,1	10 ⁰ ±30'

* размер для справки



Изображение 24. Посадочные размеры лезвий S87-120 и S87-121

Таблица 5. Посадочные размеры лезвий S87-120 и S87-121

№ п/п	Наименование лезвия	A	B	C	D	E	F	G
1.	S87-120	$4,4^{+0,1}$	$25_{-0,18}$	$6,4^{+0,1}$	$11,6^{+0,1}$	$14,5^{+0,1}$	$5,3^{+0,1}$	$5,8^{+0,1}$
2.	S87-121	$4,4^{+0,1}$	$25_{-0,18}$	$6,4^{+0,1}$	$11,6^{+0,1}$	$14,5^{+0,1}$	$5,3^{+0,1}$	$5,8^{+0,1}$

8. МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ, ИМЕЮЩИЕ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ И ВРАЧОМ

Пила аккумуляторная для стернотомии нестерильна.

Корпус пилы изготовлен из алюминия 6082 T6.

Клавиша управления пилы изготовлена из нержавеющей стали AISI 303 S21.

Лезвия стерильны, предназначены для однократного применения.

Стерилизация осуществлена радиационным методом.

Материал лезвий - нержавеющая сталь AISI 303.

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:
Общество с ограниченной ответственностью «ТАМАНЬ»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «ТАМАНЬ»

Адрес (место нахождения) юридического лица: 191124, г. Санкт-Петербург,
ул.Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1.

Номера телефонов: тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85

10. УТИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не выбрасывайте батареи в огонь и не опускайте их в воду

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: батарея SB-704 содержит ионно-литиевые элементы, на
которые распространяются ограничения при транспортировке

Все изделия должны быть утилизированы в соответствии с применимыми
местными стандартами.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики
морфологического состава:

- Б - для лезвий.
- А - для остальных компонентов и принадлежностей, утилизация
предусматривает предварительную дезинфекцию компонентов.

Пила и зарядное устройство относятся к электронным/ электрическим
устройствам и должны утилизироваться согласно местного законодательства
для такого рода устройств.

11. УПАКОВКА

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Пила и принадлежности уложены в полиэтиленовую пленку и размещены для транспортирования в картонную коробку.

12. МАРКИРОВКА

Маркировка на упаковке или частях изделий и принадлежностей содержит следующую информацию:

SN - серийный номер, если применимо.

QTY: - количество штук в упаковке.



- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия;



- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.



- стерилизовано гамма-излучением



- дата окончания срока годности.



- знак о запрете повторного использования.



- знак соответствия нормативам европейского сообщества.



- подлежит утилизации как электронное/ электрическое устройство.



- тип аккумуляторной батареи, характеристики.



- химическая стерилизация запрещена.



- запрет стерилизации паром и горячим воздухом.



- рекомендована паровая стерилизация.



- рабочая часть типа CF



100-240V~50-60Hz 300VA

- параметры тока на входе.



24V --- 3A

- параметры тока на выходе.



100-120V: T6.3AH
230V T3.15AH

- Параметры предохранителя

**FOR USE WITH DE SOUTTER MEDICAL
BATTERIES ONLY**

- для использования только с батареями

производства De Soutter Medical Ltd.

CAUTION:

DO NOT EXPOSE TO RAIN OR USE NEAR WATER
DISCONNECT SUPPLY BEFORE CHANGING FUSE
for continued protection against risk of fire, replace
only with the same type and rating of fuse

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ДОЖДЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ РЯДОМ С ВОДОЙ.

ОТСОЕДИНИТЕ ОТ ПИТАНИЯ ПЕРЕД ЗАМЕНОЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.

для защиты от возможного риска возгорания используйте только тот же тип предохранителя, что и был установлен.



- класс C согласно стандарту E350308, Underwriters Laboratories

Inc. — компания по стандартизации и сертификации в области техники безопасности (США).



- предупреждающие знаки о необходимости обращения к инструкции перед использованием.



only - знак предупреждение об использовании изделия только врачом

13. ГАРАНТИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

De Soutter Medical гарантирует отсутствие дефектов в материалах и качестве изготовления изделия в течение одного года после даты покупки. В отношении гарантии действуют следующие ограничения:

- Гарантия на расходные материалы в стерильной упаковке распространяется только на однократное использование.
- Гарантия на новые батареи действует в течение шести месяцев с даты выставления счета-фактуры.
- Гарантия на нестерильные расходные материалы действует в течение обычного срока их эксплуатации.

De Soutter Medical не несет гарантийных или других обязательств в любом из нижеперечисленных случаев:

- Неправильное использование или использование в нехирургических условиях
- Разборка, изменение структуры или несанкционированный ремонт
- Использование продукции ненадлежащим образом или с нарушением инструкций, приведенных в данных инструкциях, или в целях, отличных от предполагаемого использования оборудования.

ПРИЛОЖЕНИЕ:

Инструкции и декларация производителя – электромагнитное излучение

Продукция предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователи должны обеспечить соблюдение данных условий.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – инструкции
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В продукции используется радиоизлучение только для внутренних функций. Таким образом, уровень радиоизлучения продукции очень низкий и не может вызвать помехи в окружающих электронных приборах.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Продукция может использоваться во всех учреждениях, кроме бытовых. Продукция может использоваться в бытовых учреждениях и учреждениях, непосредственно прилегающих к общественным низковольтным сетям, питающим бытовые здания, если выполняется следующее предупреждение: <i>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: данное оборудование или система предназначена для использования исключительно профессионалами в области здравоохранения. Данное оборудование или система может вызвать радиопомехи или нарушить функционирование близлежащего оборудования. Может потребоваться принять некоторые меры по снижению помех, например, повернуть или переставить продукцию или огородить место ее установки.</i>
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения. *Мигающее излучение IEC 61000-3-2	Соответствует	

Директива и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Продукция предназначена для использования в электромагнитной среде, как описано ниже. Пользователи должны обеспечить ее использование в соответствующей среде.

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний на устойчивость IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - инструкции
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	Действующее напряжение 3 В 150 kHz до 80 MHz	Действующее напряжение 3 В	Портативное и мобильное радиоволновое оборудование должно использоваться не ближе рекомендуемого расстояния до любой части продукции, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле, учитывающей частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2.5 GHz где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от РВ передатчиков, которая определяется по результатам электромагнитных исследований ¹ , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^с . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом ^^
Наведенные РВ IEC 61000-4-3	Действующее напряжение 3 В 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
ПРИМЕЧАНИЕ: а: для 301.1Hz и 300 MHz. применим более высокий частотный диапазон			
ПРИМЕЧАНИЕ: данные инструкции могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет уровень поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			

Директива и декларация производителя – электромагнитная

устойчивость

Продукция предназначена для использования в электромагнитной среде, как описано ниже. Пользователи должны обеспечить ее использование в соответствующей среде.

- 1 Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, от базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), радиостанций и любительских радио. AM и FM радиотрансляцию, а также телетрансляцию теоретически невозможно точно предусмотреть. Для оценки электромагнитной среды от РВ-передатчиков необходимо проводить электромагнитное исследование. Если напряженность f^*W в помещении, где используется продукция, превышает указанный выше уровень соответствия, необходимо наблюдать за продукцией на предмет нормального функционирования. При выявлении отклонений в работе, необходимо предпринять дополнительные меры, например, может потребоваться повернуть или переставить продукцию
- б Свыше частотного диапазона 150 kHz до 80 MHz напряженность поля должна быть менее 3 В.

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний на устойчивость IEC 60801	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - инструкции
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт	± 6 кВ	Полы должны быть деревянные, керамические или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть менее 30 %
	± 8 кВ воздух	± 8 кВ	
Импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения	± 2 кВ	Качество линий электроснабжения должно соответствовать стандартам для торговых или больничных помещений.
	± 1 кВ для входных/выходных линий	± 1 кВ	
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линии(ям)	± 1 кВ	Качество линий электроснабжения должно соответствовать стандартам для торговых или больничных помещений.
	± 2 кВ линия(и) к земле	± 2 кВ	
Падение напряжения, краткие размыкания или изменения напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T (>95\% \text{ падение } U_T)$ для 0.5 цикла	$>95\% \text{ снижение (10 мс)}$	Качество линий электроснабжения должно соответствовать стандартам для торговых или больничных помещений. Если пользователю необходимо бесперебойное функционирование продукции даже во время нарушений питания, рекомендуется подключать продукцию через блок бесперебойного питания или батарею.
	$40\% U_T (60\% \text{ падение } U_T)$ для 5 циклов	$60\% \text{ снижение (200 мс)}$	
	$70\% U_T (30\% \text{ падение } U_T)$ для 25 циклов	$30\% \text{ снижение (500 мс)}$	
	$<5\% U_T (>95\% \text{ падение } U_T)$ в течение 5 сек	$100\% \text{ снижение (5 сек)}$	
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Характеристики магнитного поля с частотой сети должны соответствовать стандартам, принятым для торговых или больничных помещений.
NOTE: U- напряжение сети переменного тока перед проведением испытаний			

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными приборами и продукцией

Продукция предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем радиочастотных помех. Пользователь продукции может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния между портативными и мобильными радиочастотными приборами (передатчиками) и продукцией, как указано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности приборов.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2.5 GHz
	$d=1.17\sqrt{P}$	$d=1.17\sqrt{P}$	$d=2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана в данной таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: а: для 80 MHz до 800MHz применим более высокий частотный диапазон

ПРИМЕЧАНИЕ: данные инструкции могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет уровень поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ: портативные и мобильные радиочастотные приборы могут создавать помехи для медицинского оборудования. Необходимо следить за нормальным функционированием оборудования в используемой конфигурации

Handwritten:
418)15

*Bound and numbered 49
(forty nine) pages*

De Soutter Medical Ltd

Halton Brook Business Park
Weston Road, Aston Clinton
Bucks HP22 5WF
England

Tel: +44 (0) 1296 634000

Fax: +44 (0) 1296 634033