

20 TB 7/2019



State of Arizona

Department of State



UNITED STATES OF AMERICA
STATE OF ARIZONA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America
Pays / País:

This Public Document
Le présent acte public / El presente documento publico

2. has been signed by: Shalleen A. Garcia
à été signé par
ha sido firmado por

3. acting in the capacity of Notary Public
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de

4. bears the seal / stamp of Shalleen A. Garcia
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified Attesté / Certificado

5. at Phoenix, Arizona
a / en

6. on February 13, 2020
le / el día

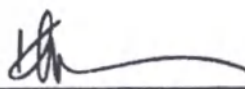
7. by the Secretary of State, State of Arizona
par / por

8. No. 107289792
sous n° / bajo el número

9. Seal / Stamp
Sceau / timbre:
Sello / timbre:



10. Signature
Signature:
Firma:


Katie Hobbs
Secretary of State

Joshua Hitchiner do solemnly swear or affirm that on the
(Name)

13, day of FEBRUARY, 2020 the following document:
(Day) (Month) (Year)

USE MANUAL dated DEC 25 2019
(Title of document) (Date of document)

which is 25 page(s) in length have been examined by me and to the best of my knowledge
the information contained on this document is true, correct and complete.

I understand that if I am found to have made a false or misleading statement concerning
information on this document I may be subject to the penalties of perjury.

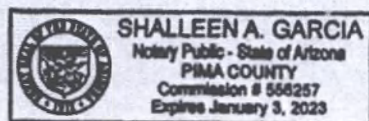
[Signature]
(Signature)

2-13-2020
(Date)

State of Arizona)
County of Pima)

Subscribed and sworn / affirmed before me this 13th day of February, 2020

by Joshua Hitchiner



Shalleen A. Garcia
(Notary Public)

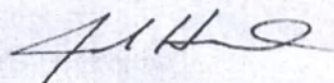
WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Датаред.	25 декабря 2019
		Страница	1 / 25

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
СИСТЕМА ИНФУЗИОННОЙ АУТОТРАНСПЛАНТАЦИИ С
ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТЬЮ КОНТРОЛЯ ОБЪЕМА**

WELLS JOHNSON
8000 SOUTH KOLB ROAD
TUCSON, AZ 85756
(520) 298-6069 PHONE
(520) 885-1189 FAX
www.wellsgrp.com

УТВЕРЖДАЮ

(ДЖОШУА ХИТЧИНЕР,
Менеджер по вопросам лицензирования)



WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	2 / 25

	«ПРИМЕЧАНИЕ»: мы рекомендуем уделить особое внимание параметрам, указанным рядом с данной иконкой, потому что она относится к согласованию технических параметров устройства, что может быть опасным для устройства, если их игнорировать.
	«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»: параметры, указанные рядом с данной иконкой, относятся к безопасности пациента и оператора.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система инфузионной аутооттрансплантации с высокой точностью контроля объема (далее – система, изделие).

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Система инфузионной аутооттрансплантации представляет собой полностью замкнутую систему. Это означает, что содержимое полностью изолировано в ходе всей процедуры от канюли забора материала до канюли обратной инъекции. Система инфузионной аутооттрансплантации специально предназначена для введения живого материала с высокоточным управлением скоростью и давлением.

Система инфузионной аутооттрансплантации состоит из восьми перечисленных ниже компонентов, которые обеспечивают забор материала и исполнение последующих промежуточных операций:

- 1) Инфузионный аппарат аутооттрансплантации
- 2) Вибрационный сепаратор материала
- 3) Флакон для сбора материала «3000 мл»
- 4) Канюля для забора материала
- 5) Канюля для обратной инъекции
- 6) Платформа для флакона для сбора материала
- 7) Гибкая отсасывающая трубка
- 8) Трубки для обратной инъекции

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Wells Johnson Company

Адрес местонахождения: 8000 South Kolb Road Tucson, AZ 85756, USA

Адрес места производства: 8000 South Kolb Road Tucson, AZ 85756, USA

Телефон 520.298.6069. Факс 520.885.1189

WWW.WELLSGRP.COM

E-mail: sales@wellsgrp.com

4. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ

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

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

Телефон +7 (960) 267-81-17

E-mail: info@instru-medspb.ru

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	3 / 25

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система инфузионной аутоотрансплантации с высокой точностью контроля объема предназначено для липофилинга — методики, применяемой для контурной пластики дефектов лица и тела, коррекции возрастных изменений лица и контуров тела, за счет трансплантации (пересадки) собственной жировой ткани пациента из одной зоны в другую.

Липофилинг — это малоинвазивная пластическая операция, которая представляет собой извлечение жировой ткани у пациента из проблемной зоны с последующим введением в необходимые для коррекции области лица или тела.

Донорскими зонами для липофилинга считаются:

- область под коленями
- живот
- область талии («бока»)

Зоны лица для коррекции:

- височная зона
- скулы
- щеки
- подбородок
- зона под глазами
- губы (коррекция и увеличение объема)
- носогубные и губоподбородочные складки

Зоны тела для коррекции

- Молочные железы
- Ягодицы
- Бедра
- Голени

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Возрастные изменения костных тканей нижней трети лица
- Травма лица
- Недостаточный объем жировой ткани после перенесенной пластики век
- Наличие излишне глубоких носогубных складок и слезной борозды, возникающих как результат возрастных изменений — в таком случае требуется убрать носогубные складки или сделать их коррекцию
- Недостаточное содержание жировых тканей в нижней и средней трети лица
- Наличие ярко выраженной асимметрии и/или дефицита объема губ, подбородка или скуловых областей
- Недостаточный объем жировой ткани молочных желез
- Недостаточный объем жировой ткани ягодиц

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Нарушения свертываемости крови
- Сахарный диабет
- Эндокринное ожирение
- Выраженные нарушения функций печени и почек

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	4 / 25

- Язвенная болезнь желудка
- Варикозное расширение вен в зоне предполагаемой операции, тромбофлебит
- Пороки сердца с дефектами межпредсердной или межжелудочковой перегородки
- Выраженная артериальная гипертензия
- Онкологические заболевания
- Серьезные хронические заболевания
- Обострения хронических заболеваний
- Другие патологии со стороны сердечно-сосудистой системы
- Активная форма герпеса
- Острые инфекционные заболевания (в т. ч. ОРВИ)
- Психические заболевания
- Снижение иммунитета на фоне гормональной терапии
- Липосакция противопоказана женщинам в период беременности и грудного вскармливания

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В послеоперационном периоде в возможно образование гематом и отеков, которые проходят лишь через несколько дней, а иногда и недель. Достаточно часто отмечаются преходящие нарушения чувствительности в оперированной зоне (гипер- и гипостезии), при выраженности которых может потребоваться реабилитационная терапия в течение нескольких месяцев.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Неправильное использование электрического аппарата влечет опасность электрического удара.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система инфузионной аутоотрансплантации применяется в медицинских учреждениях.

Использовать данное медицинское изделие необходимо только после изучения инструкции по эксплуатации высококвалифицированным медицинским персоналом.

Условия эксплуатации системы:

- Температура: +10° - +40°C;
- Относительная влажность: 30 до 75%;
- Атмосферное давление: 80 – 106 кПа.

11. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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

12. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

	Внимательно изучите все инструкции перед эксплуатацией данной аппаратуры.
	Перед чисткой обязательно отсоединяйте систему от источника электропитания.
	Двигатели снабжены цепями термозащиты. Двигатели автоматически запускаются при выполнении сброса блока защиты.
	Для аппаратуры проведены испытания на утечки электрического тока и получено официальное подтверждение о соблюдении предельного максимального тока утечки 300 мА, требуемого согласно ААМІ
	Проверки безопасности аппарата должны выполняться в соответствии с графиком контроля, утвержденным покупателем аппарата

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	5 / 25

	Дополнительные предупреждения и требования по электропитанию, которые являются составной частью предупреждающей индикации, расположены на задней панели аппарата.
	Настоятельно рекомендуется пользоваться датчиком давления все время при проведении манипуляций. Головка насоса может создавать высокое положительное давление, поэтому применение датчика давления позволяет оператору устанавливать, контролировать и ограничивать давление исходя из допустимого интервала

13. ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо изучить инструкцию по эксплуатации и правила техники безопасности.

Аккуратно распакуйте систему из транспортной тары и проверьте наличие в упаковке следующих компонентов и принадлежностей, а также отсутствие повреждений комплекта поставки:

	<i>О любых отсутствующих или поврежденных компонентах немедленно сообщайте в отдел обслуживания клиентов по телефону 1-800-528-1597</i>
---	---

13.1 Комплектность поставки

В таблице №1 представлены сведения о комплектности поставки медицинского изделия.

ТАБЛИЦА №1

Наименование изделия	Кол-во, шт	Артикул
1. Система инфузионной аутоотрансплантации с высокой точностью контроля объема, в составе:		
1. Инфузионный аппарат аутоотрансплантации	1	20-6201-00
– Шнур питания	1	20-5101-11
– Пневматический ножной переключатель, одиночный	1	20-6008-04
– Пневматический ножной переключатель, парный	1	20-6008-03
– Головка инфузионного насоса (HVP Auto-graft Infuser), одиночная	1	18-6005-00
2. Вибрационный сепаратор материала	1	20-1826-00
3. Флакон для сбора материала «3000 мл»	1	20-5175-00
4. Канюля для забора материала, ручка (25 мм x 15.5 см)		
– (3 мм x 27 см)	1	20-1350-00
– (4 мм x 27 см)	1	
– (5 мм x 27 см)	1	
– «Becker Basket» (4 мм x 27 см)	1	20-1239-00
5. Канюля для обратной инъекции, ручка (16 мм x 13 см)		
– (4 мм x 27 см)	1	20-1352-00
– (5 мм x 27 см)	1	
– «Becker Basket» (4 мм x 27 см)	1	20-1239-00

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	6 / 25

Наименование изделия	Кол-во, шт	Артикул
6. Платформа для флакона для сбора материала	1	18-2821-00
7. Гибкая отсасывающая трубка	Не более 100	24-5201-02
8. Трубки для обратной инъекции	Не более 100	24-6037-00
II. Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	1	-

13.2 Описание компонентов и принадлежностей системы

В качестве рабочего органа в изделии используются канюли, с помощью которых, врач совершает возвратно-поступательные движения, которые легко проходят сквозь ткань, не требуя применения больших физических усилий и сокращая время пребывания врача в операционной.



Рисунок 1 – Канюли для забора материала

Канюли для забора материала обладают следующими преимуществами:

- обеспечивается непрерывный трубный просвет во избежание пережима трубки при резких изменениях внутреннего диаметра просвета;
- гарантированная совместимость отверстий/гнезд с размерами отверстий канюль для обратной инъекции;
- трубочный штуцер, совместимый с отсасывающей трубкой, с тем чтобы обеспечить забор живого материала перед его повторной имплантацией пациенту;
- для этих канюль предусмотрена стерилизация в автоклаве и вымачивание в соответствии с инструкциями по стерилизации.

Для забора материала применяется гибкая отсасывающая трубка. Эта трубка обеспечивает подключение канюли для забора материала к флакону для сбора материала. Трубка длиной 3,72м. совместима с канюлями для забора материала и флаконами для сбора материала большого объема. Гибкая трубка гарантирует удобство применения, является одноразовой и поставляется в предварительно простерилизованных индивидуальных упаковках.



Рисунок 2 – Гибкая отсасывающая трубка

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	7 / 25

Подготовка и эксплуатация датчика давления

Датчик давления обеспечивает измерение давления жидкости в трубке. Трубка заправляется в зажим, после чего производится установка нуля путем нажатия кнопки. Предельное давление можно настроить с помощью сенсорного экрана в интервале 0-90 кПа. Предельное давление представляет собой максимально допустимое давление в системе трубок перед включением функции авто-реверса. Предусмотренная функция авто-реверса выполняет сброс давления до нулевого уровня путем реверса направления вращения насоса.

При заправке трубки в датчик аккуратно вставьте ее в гнездо и защелкните по месту. Не прикладывайте чрезмерных усилий, вытягивая или вставляя трубку, как в процессе установки системы, так и впоследствии, чтобы не нарушить высокую точность работы системы.

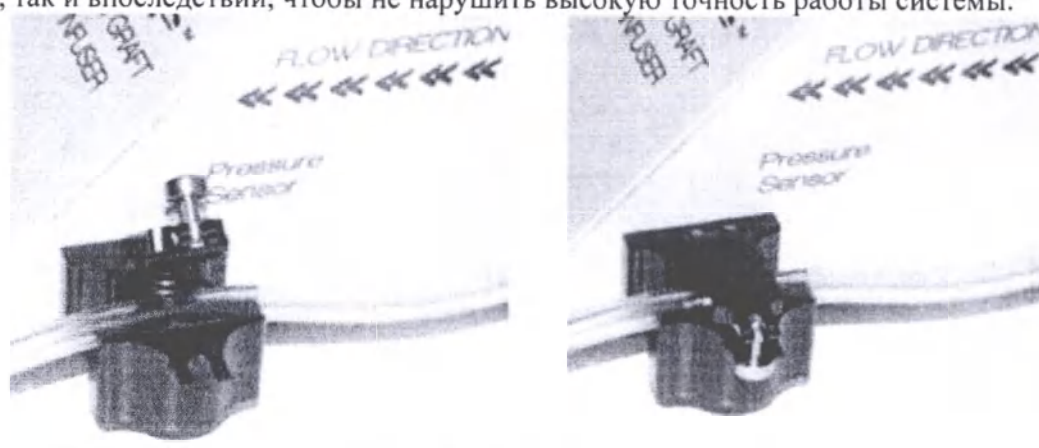


Рисунок 3 – Датчик давления трубки



Если не пользоваться датчиком давления при работе с системой, возможно неконтролируемое нарастание давления до величин выше -275 кПа

Максимальная эффективность инъекционного аппарата аутоотрансплантации обеспечивается в случае применения с флаконами Wells Johnson Company для сбора материала большого объема. Каждый флакон для сбора материала обладает следующими преимуществами:

- в этот флакон отбирается материал для повторной инъекции. Флакон позволяет обрабатывать содержащийся в системе материал и сливать нежелательную жидкость из донной части флакона;
- обеспечивается повышенная прочность и гарантированная стойкость к ударам;
- допускает повторное использование и стерилизацию в автоклаве;
- конструкция обеспечивает оптимальный поток материала при совместимых размерах входных и выходных отверстий;
- рекомендуется следить за тем, чтобы трубки для обратной инъекции были правильно подсоединены к указанному флакону ПЕРЕД началом отбора материала.

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	8 / 25

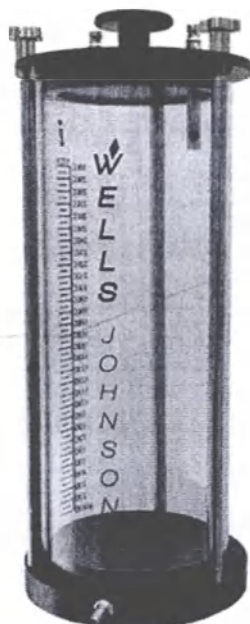


Рисунок 4 – Флакон для сбора материала 3000 мл

Подготовка головки насоса

Перекачивание материала под давлением через трубки для обратной инъекции можно производить после выполнения следующей процедуры подготовки головки насоса:

- 1) Поверните рычажок головки насоса против часовой стрелки для открытия головки.
- 2) Вставьте трубку для обратной инъекции в отверстие головки насоса над роликами. Направление потока: справа налево (если смотреть на аппарат со стороны насоса) или сзади вперед (если смотреть на аппарат с лицевой стороны). Правильное направление указывает рисунок на аппарате.
- 3) Поверните рычажок головки насоса по часовой стрелке и осторожно закройте головку, надежно зажав трубку.

а. **Следите за тем, чтобы не проколоть трубку черными зубцами при закрытии головки насоса.

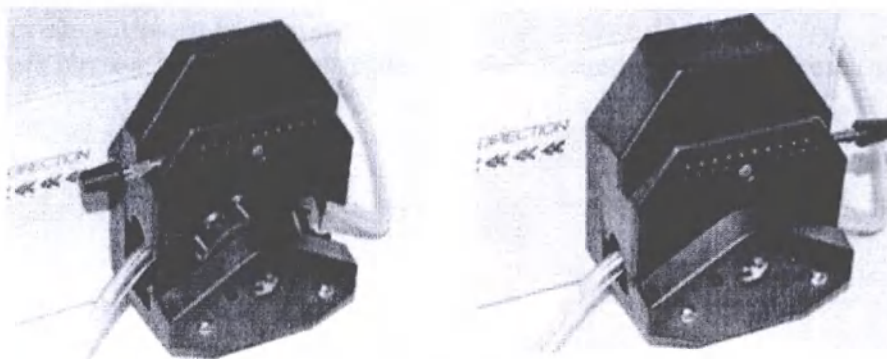


Рисунок 5 – Рычажок головки насоса

Сепарация компонентов собранного жидкого материала происходит с помощью вибрационного сепаратора материала.

Компания Wells Johnson Company рекомендует применять аппарат с целью существенной экономии рабочего времени при сепарации различных слоев жидкого материала. Аппарат

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	9 / 25

обеспечивает сепарацию компонентов собранного жидкого материала с помощью микровибрации малой амплитуды. Это позволяет исключить воздействие центробежных сил (в центрифугах) и ускорить процесс сепарации. Флакон для сбора материала устанавливается на верхнюю панель аппарата, что позволяет непрерывно производить сепарацию в процессе активного сбора материала.



Рисунок 6 – Вибрационный сепаратор материала

Для упрощения обратной инъекции живого материала применяется Инфузионный аппарат аутотрансплантации.

Предусмотрена пользовательская настройка интерфейса хирургом и его изменение по желанию. Уровни давления для повторной инъекции могут устанавливаться не выше уровней давления при заборе материала. Инфузионная система обладает следующими преимуществами:

- Высокоточные органы управления следующими параметрами
- Скорость вращения насоса, которая влияет на расход жидкости в трубках;
- Максимальное давление потока материала;
- Частота импульсов;
- Объем жидкости для одного импульса;
- Инновационный датчик давления, который устанавливается снаружи системы трубок;
- Универсальный вход электропитания.

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	10 / 25

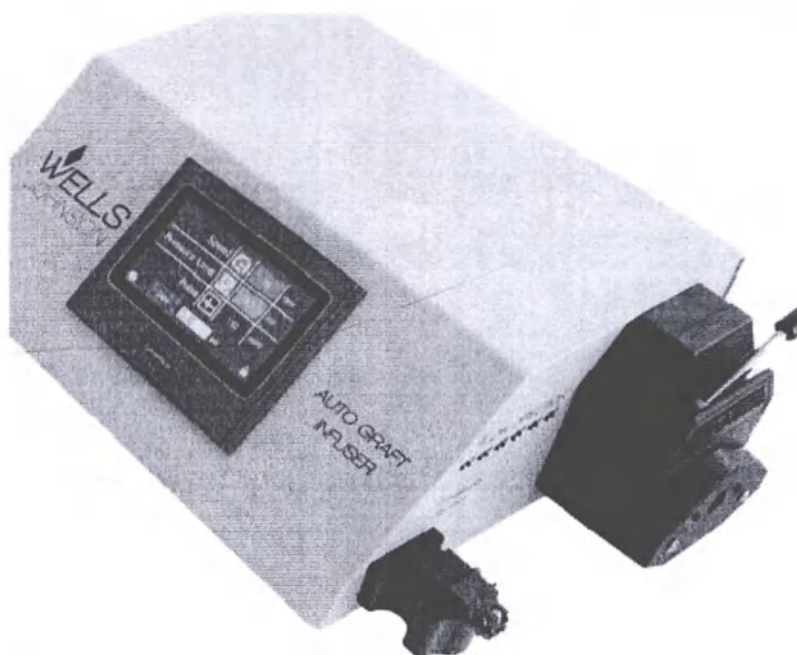


Рисунок 7 – Инфузионный аппарат аутотрансплантации

Удобный для пользователя интерфейс обеспечивает простоту изменения параметров и настроек путем касания соответствующих зон сенсорного экрана. При выключении аппарата все параметры сохраняются в памяти.

Настройки аппарата, которые можно контролировать с помощью сенсорного экрана:

- 1) Speed (Скорость): позволяет изменять скорость вращения электродвигателя.
- 2) Pressure Limit (Предельное давление): позволяет изменять величину максимально допустимого давления в части системы "трубки – пациент".
- 3) Pulse (Импульс): по умолчанию ВЫКЛ (OFF). При включении (ON) этот параметр вызывает пошаговый пуск/останов двигателя, создавая эффект "импульса". Настройки скорости и частоты импульсов в минуту можно изменять в зависимости от требуемых параметров.

Когда аппарат включается в сеть питания и переключатель на задней панели переводится в состояние ВКЛ (ON), включается подсветка сенсорного экрана. Настройка значений осуществляется путем прикосновения непосредственно к числовой индикации для ввода необходимого числа или с помощью нажатия кнопок стрелок для внесения небольших корректировок.

Аппарат следует держать вне зоны стерилизации. Головка насоса гарантирует сохранение содержимого в пределах трубок, полностью исключая какой-либо его контакт с головкой насоса или с блоком управления насосом.



Для предотвращения инфузии воздуха обязательно выполняйте дренаж трубок перед введением любого содержимого пациенту

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	11 / 25



Рисунок 8 – Сенсорный экран Инфузионного аппарата аутоотрансплантации

Пневматический ножной переключатель

Трубка ножного переключателя вставляется в гнездо 1 или 2, расположенное на левой стороне аппарата (если смотреть на лицевую панель). Второе гнездо обеспечивает одновременное подключение двух ножных переключателей.

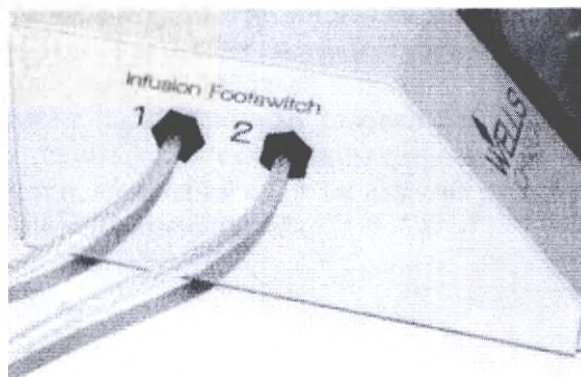
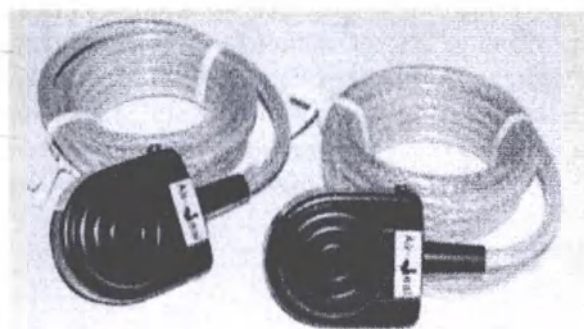


Рисунок 9 – Ножной переключатель

Прерыватель

Для предохранения аппаратуры и исключения поражения электрическим током на задней панели аппарата предусмотрен переустанавливаемый прерыватель. Прерыватель встроен в переключатель ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) и снабжен маркировкой "RESET" (СБРОС). При возникновении скачка напряжения или броска электрического тока прерыватель срабатывает, выключая аппарат. Для выполнения сброса системы вновь переведите переключатель на задней

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	12 / 25

панели в положение ВКЛ. Если аппарат не запускается, дайте ему остыть перед повторным включением или вызовите специалиста по ремонту.

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИЗМЕНЯТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СХЕМУ, УСТРАНЯЯ ПЕРЕРЫВАТЕЛЬ С ПОМОЩЬЮ ОБХОДНОЙ ЦЕПИ.
---	--

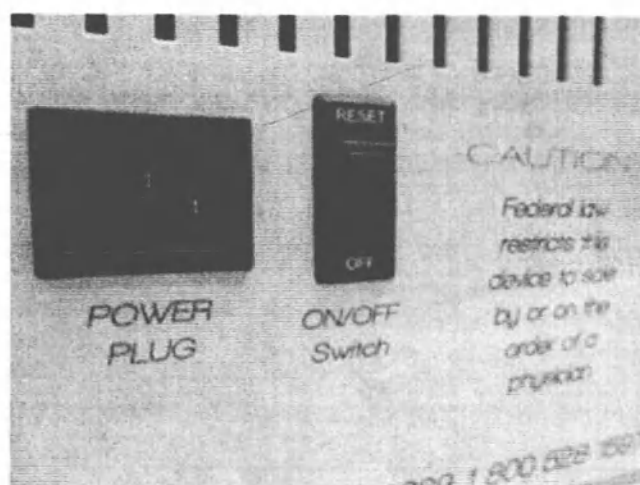


Рисунок 10 – Прерыватель

Комплект трубок для обратной инъекции

Запатентованные трубки для обратной инъекции имеют длину 3,77м и специально разработаны для применения с инфузионным аппаратом аутооттрансплантации. Трубки для обратной инъекции необходимы для штатной работы и правильного функционирования системы. Трубки такого типа изготавливаются с помощью прецизионного выдавливания из расплава и проходят оптический контроль с целью обеспечить максимальные рабочие характеристики головки насоса. Трубки других типов, предлагаемые на рынке, могут не соответствовать техническим требованиям. Перед вскрытием упаковки трубки осмотрите ее на предмет повреждений и при их наличии произведите отбраковку всей упаковки целиком, ни в коем случае не применяя трубку.



Рисунок 11 – Комплект трубок для обратной инъекции

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	13 / 25

Канюли для обратной инъекции

Канюли для обратной инъекции специально разработаны для обратного введения больших объемов живых материалов с помощью трубок для обратной инъекции. Эти компоненты обладают следующими преимуществами:

- обеспечивается непрерывный трубный просвет во избежание пережима трубки при резких изменениях внутреннего диаметра просвета;
- гарантированная совместимость отверстий с размерами внутреннего просвета канюль для забора материала и отверстий/гнезд;
- специальный трубочный штуцер, разработанный для поддержания максимального расхода потока при заборе и перекачке через трубку для обратной инъекции;
- предусмотрена стерилизация в автоклаве и вымачивание в соответствии с инструкциями по стерилизации.

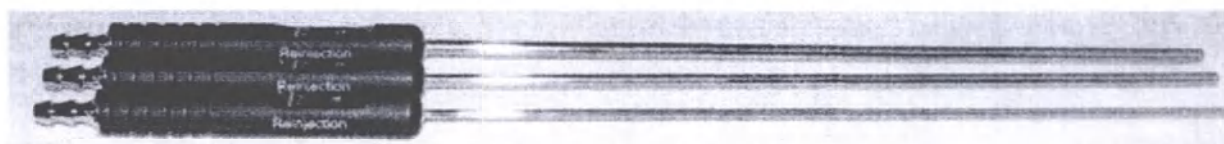


Рисунок 12 – Канюли для обратной инъекции



Для предотвращения инфузии воздуха обязательно выполняйте дренаж трубок перед введением любого содержимого пациенту.

13.3 Основные параметры и характеристики

В таблице №2 представлены технические характеристики «Инфузионного аппарата аутоотрансплантации»

ТАБЛИЦА №2

№ п/п	Характеристика, единица измерения	Значение
1	№ по каталогу	20-6201-00
2	Требования по электропитанию	220 В±10%, 50/60 Гц
3	Вес, не более	4550 г
4	Размеры	38.7 x 28 x 13.4 см (не более)
5	Макс. вакуум	Не должно превышать 660 мм рт. ст.
6	Макс. давление	Не более 1293 мм.рт.ст. (непрерывный режим) Не более 2069 мм.рт.ст. (пошаговый режим)
7	Макс. расход жидкости	Не более 1200 мл/мин (с рекомендуемыми трубками)
8	Единицы индикации на дисплее – Скорость	RPM не должна превышать 350 об/мин
9	Единицы индикации на дисплее – Давление	PSI (0-13 фунты/ кв. дюйм) 0-90 кПа
10	Единицы индикации на дисплее – Импульсы	PPM (0-999 импульсы/мин)
11	Защита от избыточного давления	Внешнее размещение датчика давления и авто-реверс
12	Тип насоса	Перистальтический
13	Количество роликов	4

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	14 / 25

№ п/п	Характеристика, единица измерения	Значение
14	Мощность инфузионного аппарата аутоотрансплантации	360 Вт

В таблице №3 представлены технические характеристики «Вибрационного сепаратора материала».

ТАБЛИЦА №3

№ п/п	Характеристика, единица измерения	Значение
1	№ по каталогу	20-1826-00
2	Требования по электропитанию	220 В±10%, 50/60 Гц
3	Вес, не более	8600 г
4	Размеры	27.3 x 25.4 x 12 см

В таблице №4 представлены технические характеристики «Канюля для забора материала».

ТАБЛИЦА №4

№ п/п	Характеристика, единица измерения	Значение
1	№ по каталогу:	20-1350-00
	Диаметр x длина канюли	0,3 x 27 см
		0,4 x 27 см
		0,5 x 27 см
2	№ по каталогу:	20-1239-00
	Диаметр x длина канюли «Becker Basket»	0,4 x 27 см
3	Материал	Нержавеющая сталь AISI 304
4	Тип покрытия	Алюминиевые части имеют анодированное покрытие
5	Диаметр x длина ручки	2,5 x 15.5 см

В таблице №5 представлены технические характеристики «Канюли для обратной инъекции».

ТАБЛИЦА №5

№ п/п	Характеристика, единица измерения	Значение
1	№ по каталогу:	20-1352-00
	Диаметр x длина канюли	0,4 x 27 см
		0,5 x 27 см
2	№ по каталогу:	20-1239-00
	Диаметр x длина канюли «Becker Basket»	0,4 x 27 см
3	Материал	Нержавеющая сталь AISI 304
4	Тип покрытия	Алюминиевые части имеют анодированное покрытие
5	Диаметр x длина ручки	1,6 x 13 см

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	15 / 25

В таблице №6 представлены технические характеристики «Гибкой отсасывающей трубки»

ТАБЛИЦА №6

№ п/п	Характеристика, единица измерения	Значение
1	№ по каталогу:	24-5201-02
2	Длина, м	3,72 м
3	Внешний диаметр, мм	9,5
4	Внутренний диаметр, мм	4,76
5	Вес, не более	136 г

В таблице №7 представлены технические характеристики «Трубки для обратной инъекции»

ТАБЛИЦА №7

№ п/п	Характеристика, единица измерения	Значение
1	№ по каталогу:	24-6037-00
2	Длина, м	3,77 м
3	Внешний диаметр, мм	9,5
4	Внутренний диаметр, мм	6,35
5	Вес, не более	272 г

В таблице №8 представлены технические характеристики «Платформы для флакона для сбора материала»

ТАБЛИЦА №8

№ п/п	Характеристика, единица измерения	Значение
1	№ по каталогу:	18-2821-00
2	Размеры	22,7X27,8 см
3	Вес, не более	658 г

- Уровень звукового давления: приблизительно 53 дБ(а)
- Защита от влаги: IPX1
- Точность: Погрешность вакуумметра: Класс точности 2,5 (DIN 16005). Это соответствует 2,5% окончательной размерности шкалы.
- На поверхности гибкой отсасывающей трубки, трубки для обратной инъекции не должно быть вырывов, вмятин, заусенцев, следов от разъема пресс-формы.
- Твердость по Роквеллу рабочих частей канюли для забора материалов, канюли для обратной инъекции должна быть в пределах: 85
- Параметр шероховатости наружных поверхностей канюли для забора материалов, канюли для обратной инъекции должен быть не более 0,63 мкм.
- Канюли для забора материалов, флакон для сбора материала, канюли для обратной инъекции, должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- Система инфузионной аутотрансплантации должна быть коррозионно-стойкой в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	16 / 25

14. ПОДГОТОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

Подготовка и эксплуатация системы сбора материала

- 1) Поместите стерильную платформу для флакона для сбора материала на вибрационный сепаратор материала
- 2) Поставьте стерильный флакон для сбора материала большого объема на платформу для флакона для сбора материала
- 3) Необходимо строго соблюдать инструкции и процедуры подготовки флакона, содержащиеся в комплекте с флаконом.
- 4) Вставьте секцию длиной 76 мм (секция без зажима) трубки для обратной инъекции в трубочный штуцер на нижней стороне флакона для сбора материала.
- 5) Проверьте, что все зажимы на трубке для обратной инъекции установлены перед забором материала в положение CLOSED (ЗАКРЫТО).
- 6) Произведите забор материала во флакон для сбора материала большого объема
- 7) После выполнения забора и удовлетворительной сепарации материала выключите отсасывающее устройство. Поместите сливную емкость под короткую секцию трубки для сбора сливаемого содержимого. Откройте зажим на сливной секции трубки и самопроизвольно слейте нежелательную жидкость из флакона в сливную емкость.
- 8) Закончив слив всей нежелательной жидкости, закройте зажим на сливной секции трубки и откройте другой зажим.

Исходная флаконная система теперь готова к работе с аппаратом.



Рисунок 13 – Система сбора материала

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	17 / 25

Подготовка и эксплуатация инфузионного аппарата аутоотрансплантации.

- 1) Аккуратно извлеките систему из транспортной тары. Сохраните коробку и упаковочные материалы с целью упростить последующий возврат изделия для технического обслуживания.
- 2) Внимательно изучите все инструкции перед эксплуатацией данной аппаратуры.
- 3) Разместите систему на требуемом месте для проведения процедур.
- 4) Откройте коробку для принадлежностей, проложите шнур питания и установите ножной переключатель.
- 5) Подсоедините шнур питания к разъему на задней панели системы и к настенной розетке сети электропитания.
- 6) Включите аппарат, нажав переключатель питания на его задней панели.
- 7) В процессе загрузки системы проверьте, что индицируемые настройки скорости и предельного давления соответствуют требуемым величинам.
- 8) Завершите операции по установке система сборки материала (см. предыдущую стр.).
- 9) Подсоедините необходимую канюлю для обратной инъекции к удаленному концу трубки (со стороны пациента).
- 10) Откройте головку насоса и датчик давления.
- 11) Заправьте трубку в оба эти устройства, затем закройте сначала головку насоса. Аккуратно выровняйте и закройте зажим на датчике давления.
- 12) Нажмите кнопку 'ZERO' (НУЛЬ) на сенсорном экране для установки датчика давления.
- 13) Подсоедините пневматический ножной переключатель к гнездам, маркированным соответствующим образом.
- 14) Обязательно выполняйте дренаж трубки для полного удаления воздуха.
- 15) Если показание датчика отлично от нуля, повторно нажмите кнопку 'ZERO' (НУЛЬ) перед началом процедуры.
- 16) Нажимайте ножной переключатель и поддерживайте давление, чтобы начать процедуру.

	Нештатное подсоединение датчика или его обход в контуре аппарата приводит к нарастанию давления, которое может превышать 275 кПа. При этом, оператор утрачивает контроль и возможность регулирования таких уровней давления. В таком режиме утрачивается точность показаний предельного давления и текущего давления перекачивания, отображаемых на сенсорном экране.
	*Система предназначена для применения только вместе с канюлями для забора и обратной инъекции материала. Использование системы без этих специальных канюль для забора и обратной инъекции материала приводит к нарушению нормального функционирования системы.

Описание программного обеспечения

Программное обеспечение* насоса, встроенного в Инфузионный аппарат аутоотрансплантации, выполнено на базе микроконтроллера, которое позволяет:

- изменять скорость вращения электродвигателя;
- позволяет изменять величину максимально допустимого давления в части системы «трубки – пациент»;
- позволяет настраивать скорость и частоты импульсов в минуту.

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	18 / 25

*- Программное обеспечение не взаимодействует с персональным компьютером, поставляется «защитным» в само устройство насоса.

	Насос – это отдельный прибор, не подключаемый к внешним источникам информации (например, к компьютеру). Управление осуществляется только через сенсорный экран. Установка пользователем не требуется.
---	---

Описание интерфейсов связи программного обеспечения насоса

Описание интерфейсов связи ПО для передачи данных	Описание интерфейсов связи ПО для обработки данных	Описание интерфейсов связи ПО для хранения данных
Передача данных между аппаратной частью насоса и программным обеспечением осуществляется на основе встроенных в микроконтроллер АЦП и ЦАП.	Обработка данных осуществляется внутри ПО с использованием внутрипрограммных каналов передачи данных, реализуемых алгоритмами помпы.	Хранение данных осуществляется с использованием СУБД MPLAB IDE на основе интерфейсов, предоставляемых вышеупомянутыми СУБД.
Передача данных между оператором и программным обеспечением помпы осуществляется визуально посредством экрана блока управления.	Анализ данных и принятие решение осуществляется оператором.	Хранение данных осуществляется с использованием архивов ПО.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все аппараты проходят тщательный контроль и испытания, проводимые отделом контроля качества, перед получением разрешения на отгрузку. Аккуратно распакуйте систему из транспортной тары после получения и проверьте на наличие повреждений комплекта поставки при транспортировке.

Не рекомендуется и не требуется производить техническое обслуживание самостоятельно. Необходимо строго соблюдать процедуры, установленные техническим отделом/отделом биомедицинской аппаратуры данного учреждения здравоохранения.

Предупреждения являются составной частью паспортных данных и этикеток, наносимых на систему. Серийный номер проштамповывается на металлической пластине, закрепленной на задней панели аппарата. Зарегистрируйте этот серийный номер в своей документации.

Услуги по техническому обслуживанию новой аппаратуры могут предоставляться по телефону через местного коммерческого представителя или с помощью нашего технического персонала. Для получения дополнительных сведений просьба обращаться в отдел обслуживания клиентов или в службу технической поддержки по тел. 1-800-528-1597.

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	19 / 25

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Проводите очистку изделия как минимум один раз в месяц. Более частая очистка требуется в случае образования излишней пыли или при очень сухих погодных условиях.

1. Очистка, дезинфекция и стерилизация канюль

Канюли - это хирургические инструменты с маленькой внутренней полостью, которую трудно очищать. Без правильной техники/протокола очистки, установленного на месте, риск неблагоприятных загрязнений для пациента увеличивается. Правильная процедура включает много шагов, каждый из которых является важным для следующего.

Ниже представлены рекомендации в формате шаг за шагом для достижения наилучших результатов очистки.

1) Сразу же после использования поместите канюли в резервуар с теплой водой и мягким растворителем. Очень важно не позволять ткани прилипнуть к отверстиям канюли, иглам, рукояткам и другим маленьким и трудно чистящимся участкам.

2) Очистить внутреннюю полость канюли с помощью подходящей по размеру очищающей щетки для канюли и/или стилет. Щетина на щетке поможет в очистке полости путем мягкого отшелушивания стенок, тогда как стилет помогает вытолкнуть оставшийся материал к кончику, где его можно легче извлечь. Стилеты используются обычно с канюлями маленького диаметра, где внутренняя полость слишком мала для очищающей щетки.

3) Ополоснуть тщательно канюлю с помощью шприца или под проточной водой пока не останется видно ни одной ткани, выходящей из канюли.

а) Повторить шаги 2-3 до эффективности.

4) Удалить все тканевые волокна, которые прилипли в отверстиях канюли. Эти волокна могут обернуть вокруг отверстия и могут трудно удаляться. Используйте маленькую иглу или пинцет, чтобы помочь их удалить.

5) Поместите все канюли в ультразвуковую ванну с правильным количеством enzymatic раствора, примерно на 15 минут.

6) Достаньте канюли и тщательно ополосните, чтобы удалить enzymatic раствор.

7) Оставьте канюли высыхать на воздухе для полной эффективности.

8) Визуально тщательно осмотрите канюли на предмет повреждения или наличия ткани перед стерилизацией.

9) Положите канюли в мешочки, оберточную бумагу или поднос и поместите в автоклав.

Рекомендуемая температура 121°C при 103 кПа в течение 30 минут и с 30ти минутным временем сушки. Для РФ Рекомендуемый цикл в 134°C* при 103 кПа в течение 30 минут и с 30ти минутным временем сушки.

а. *Размеры автоклава и модули стерилизации могут варьироваться. Используйте обычный протокол для хирургических инструментов в автоклаве.

б. **Все ручки должны быть отсоединены от канюль перед автоклавом. Ошибка в соблюдении этого правила может привести к повреждению ручек. Ручки следует держать в автоклаве при температуре, не превышающей 135°C (рекомендуемая температура 121°C при 103 кПа в течение 30 минут и с 30ти минутным временем сушки):

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	20 / 25

	Отсасывающая трубка и трубка для обратной инъекции являются одноразовыми и поставляются в предварительно простерилизованных индивидуальных упаковках.
---	---

2. Очистка и стерилизация флакона для сбора материала

Флакон для сбора материала допускает повторное использование после промывки и стерилизацию в автоклаве.

1) Флакон необходимо демонтировать для очистки и стерилизации. Для демонтажи:

- Отвинтите три серебряные головки на крышке флакона.
- Осторожно уберите черную крышку от пластикового цилиндра.
- Затем осторожно уберите прозрачную пластиковую трубу флакона от черного дна.
- Отвинтите три длинных соединяющих стержня от дна флакона.
- Уберите два оранжевых резиновых О-кольца из дна и верха флакона. Чтобы сделать это, поместите большой палец и указательный палец на, примерно, 10 часов и 2 часа на О-кольце. Сдавливайте указательный и большой пальцы по направлению друг к другу пока часть О-кольца не выдавится из его места. Используйте эту часть О-кольца, чтобы удалить его из верха и дна флакона.

- Удалите силиконовую трубку от рукава, присоединенного ко дну флакона. Белый пластиковый зажим на силиконовой трубе можно оставить как есть.

2) После процедуры, демонтируйте и очистите немедленно. Для очистки:

- Поместите все части в емкость с теплой водой и мягким моющим средством. Очень важно не допустить материи прилипнуть к частям или областям, которые трудно очищаются.

○ Очистите серебряный рукав и внутренний проход черного дна канистры щеткой. Рекомендуемая щетка от компании Wells Johnson Company - Small Cannula Brush #20-5230-00. Щетинки на щетке будут помогать в очистке мягким отшелушиванием внутреннего прохода.

Также можете присоединить Luer Lock шприц к рукаву и протолкните очищающий раствор через проход, чтобы удалить любую ткань, которая могла застрять внутри.

- Удалите все волокна ткани, приставшие к любой части флакона.
- Пусть сборочные единицы флакона высохнут на воздухе.
- Визуально проверьте тщательно все части на предмет повреждений или оставшихся тканей перед стерилизацией.

- Проверьте оранжевые О-кольца вдоль края верха и низа флакона. Если О-кольца получат трещину, высохнут или станут хрупкими, то замените их новыми. Кольца #20-5176-00 можно заказать у компании Wells Johnson Company.

3) Поместите все детали в автоклав, используя паровую стерилизацию под давлением. Рекомендуемый цикл в 121 °C при 103 кПа в течение 30 минут и с 30ти минутным временем сушки.

4) Повторно соберите для использования. Для сборки:

- Поместите флакон черным дном на стерильную ровную поверхность.
- Поместите обратно два оранжевых О-кольца на верх и дно флакона.
- Ввинтите три серебряных соединительных стержня в дно флакона.
- Протолкните трубку флакона ко дну флакона и между стержнями так, что О-кольцо хорошо скрепляется.
- Закройте трубку крышкой флакона, убеждаясь при этом, что стержни на одной линии с отверстиями в крышке флакона и О-кольцо хорошо скрепляется.

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	21 / 25

- Завинтите серебряные головки на крышке флакона, чтобы закрепить стержни.
- Еще раз проверьте, что плотно скреплены все соединительные точки.
- Присоедините силиконовые трубки с зажимом к серебряному рукаву, который присоединен ко дну флакона. ПЛАСТИКОВЫЙ ЗАЖИМ НА СИЛИКОНОВОЙ ТРУБЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАКРЫТ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.
- Серебряный рукав также имеет Luer Lock наконечник. Для заполнения шприца для обратной инъекции, осушите нижний слой флакона путем открытия пластикового зажима. Затем удалите силиконовую трубу из рукава и присоедините любой стандартный Luer Lock шприц к Luer Lock наконечнику рукава.

3. Очистка и стерилизация платформы

Платформа для флакона для сбора материала подвергается стерилизации в автоклаве.

Поместите платформу в автоклав, используя паровую стерилизацию под давлением. Рекомендуемый цикл в 121 °C при 103 кПа в течение 30 минут и с 30ти минутным временем сушки.

4. Стерилизация трубки для обратной инъекции

Трубка для обратной инъекции стерилизуется радиационным методом (гамма-излучение). Валидация стерилизации представлена в «Протоколе Валидации № 0925141» от 25.09.2014

5. Стерилизация гибкой отсасывающей трубки

Гибкая отсасывающая трубка стерилизуется газовым методом с помощью оксида этилена. Валидация стерилизации представлена в «Протоколе валидации стерилизации» и «Описании валидации стерилизации и сертификации»

17. НЕПОЛАДКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Поиск и устранение неполадок

Выполните следующие операции, если для системы возрастает частота состояний с предельным давлением и реверсом:

- Следует уменьшить скорость вращения насоса. Избыточное значение скорости может приводить к росту давления.
- Проверьте правильность установки трубки в головку насоса и датчик. Необходимо строго соблюдать надлежащую процедуру обнуления датчика.
- Перед обнулением датчика проверьте отсутствие давления в трубке.
- Увеличьте предельное давление. Перекачивание живого материала при скорости 75 об/мин может потребовать поддержания нормального рабочего давления до 35-41 кПа для подачи материала из канюли.
- Уменьшите давление внутри трубки. Для этого несколько оттяните канюлю к стороне ее вставки, сместите в плоскости или наклоните под углом, затем вновь начните перекачку. При необходимости повторите эти операции.
- Выключите аппарат и удалите трубку из головки насоса и датчика. Вновь включите аппарат и повторно установите трубку, соблюдая рекомендованные процедуры.

18. ОЧИЩАЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОВМЕСТИМЫЕ С СИСТЕМОЙ

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	22 / 25

- 1) Жидкости с общим вирулицидным действием для дезинфицирования поверхностей из пластика.
- 2) Раствор этанола (99,7%) для очистки люминесцентных пластин.
- 3) Нейтральное моющее средство для аксессуаров и соединительных кабелей.

	Не позволяйте воде или иным жидкостям проникать в устройство, чтобы не вызвать коррозию или короткое замыкание.
	Всегда отключайте устройство и вынимайте розетку из сети питания при возможности (с помощью выключателя) перед очисткой и дезинфицированием.

19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

- температура: от -50° до + 50°C
- влажность: до 100% при температуре +25°C.

Условия хранения:

- температура: от -50° до + 50°C
- влажность: до 100% при температуре +25°C.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства компании Wells Johnson Company аннулируются в отношении тех изделий, которые имеют признаки небрежного обращения или несоблюдения инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию.

Для изделий дается гарантия отсутствия дефектов материалов и сборки на период сроком один (1) год с даты покупки. Если необходим ремонт или настройка аппарата, которые не являются результатом небрежности или нештатного применения аппарата, просьба вернуть аппарат с предварительной оплатой транспортных расходов для бесплатного исполнения требуемых работ. Для любых возвратов требуется получить предварительное разрешение отдела контроля качества компании Wells Johnson.

Сохраняйте для возврата изделий сделанную под заказ коробку с упаковочными материалами из пенополимеров.

С любыми вопросами по поводу гарантийного обслуживания обращайтесь в наш отдел контроля качества: 1-800-528-1597.

Техническое содействие оказывается при обращении в отдел обслуживания клиентов или в службу технической поддержки: 1-520-298-6069, 1-800-528-1597

Срок службы инфузионного аппарата аутотрансплантации и вибрационного сепаратора материала: 10 лет.

Срок службы канюль для забора материала и канюль для обратной инъекции 20 лет.

Число циклов очистки флакона для сбора материала не менее 20 циклов.

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	23 / 25

Срок службы (хранения) простерилизованных трубок для обратной инъекции и отсасывающих трубок 1 год.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Система инфузионной аутоотрансплантации является многоразовым устройством.

Конец срока службы изделия определяется степенью износа и повреждения. Устройство должно быть утилизировано в соответствии с правилами медицинского учреждения и действующим законодательством.

После использования устройство может иметь потенциальную биологическую опасность. Их обработка и утилизация проводится в соответствии с должной медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка «Головки инфузионного насоса (HVP Auto-graft Infuser), одиночной», нанесенная непосредственно на корпус изделия, содержит:

- надпись «POWER PLUG» (РАЗЪЕМ ПИТАНИЯ);
- надпись «SWITCH» (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ);
- надпись «CAUTION: federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician» (ВНИМАНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачом или по его заказу);
- надпись «Product Number» (номер изделия по каталогу);
- наименование производителя и его адрес;
- слова «MADE IN THE USA» (СДЕЛАНО В США);
- серийный номер (на металлической пластине);
- надпись «switch ON/OFF» (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ);
- направление потока;
- надпись «DANGER!!!» (ОПАСНО!!!);

1. ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Не использовать с горючими анестетиками

2. ОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОУДАРА

Обратитесь к квалифицированным специалистам

3. ПРОВЕРЬТЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

Розетки должны иметь заземление

4. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

115-240 VAC 50/60HZ 3Amps

Маркировка «Вибрационного сепаратора материала», нанесенная на этикетку с обратной стороны корпуса изделия, содержит:

- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции»;
- требования к питанию от сети;
- наименование производителя и его адрес;
- надпись «Part Number» (номер партии);

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	24 / 25

- надпись «CAUTION: federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician»
(ВНИМАНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачом или по его заказу);

- название изделия «vibratory tissue separation»

Маркировка «Вибрационного сепаратора материала», нанесенная непосредственно на корпус изделия с лицевой стороны, содержит:

- название изделия «vibratory tissue separator».

- индикатор включения

- регулировка мощности

- логотип компании-производителя «WELLS JOHNSON».

Маркировка «Канюли для забора материала» и «Канюли для обратной инъекции» содержит:

- логотип компании – производителя «WJ»;

- размер канюли;

- наименование изделия;

- артикул.

Маркировка «Флакона для сбора материала «3000 мл» на внешней части тубы флакона содержит:

- логотип компании – производителя «WELLS JOHNSON»;

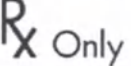
- градуировочную шкалу;

- артикул.

23. УПАКОВКА

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Символы и надписи на маркировке упаковки

Символ	Описание
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Продажа только по рецепту
	Использовать до

WELLS JOHNSON	Руководство по эксплуатации	Док. №	DTCF-1
		Ред. №	2
		Дата ред.	25 декабря 2019
		Страница	25 / 25

LOT	Код партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
REV.	Проверенный
P/N#	Номер изделия
ITEM	Изделие
LATEX FREE	Не содержит латекс
DEHP FREE	Не содержит ди(2-этилгексил)фталат

24. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Стандарты / директивы, относящиеся к соответствующему медицинскому оборудованию.

№	Стандарт	Сфера применения
1	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинским изделиям
2	EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности и эксплуатации.
3	EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость – требования и испытания.
4	EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности и эксплуатации - Дополнительный стандарт: эксплуатационная готовность.
5	EN 62304	Программное обеспечение для медицинского оборудования – процессы эксплуатации программного обеспечения.
6	EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования.
7	EN ISO 13485	Медицинское оборудование - системы управления качеством – требования, установленные законодательством.
8	ISO 15223-1	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.
9	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
10	Стандарты серии EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Печать: /Секретарь штата Аризона/

Штат Аризона
Государственный департамент

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
ШТАТ АРИЗОНА

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Соединенные Штаты Америки	
Настоящий официальный документ	
2. подписан: Шалин А. Гарсия	
3. действующим(-ей) в качестве публичного нотариуса	
4. скреплен печатью/штампом Шалин А. Гарсия	
Удостоверено	
5. в г. Фениксе, штат Аризона	6. 13 Февраля 2020 г.
7. Государственным секретарем штата Аризона	
8. № 107289792	
9. Печать/штамп: /Большая печать штата Аризона. 1912/	10. Подпись Кэти Хоббс Кэти Хоббс Секретарь штата

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Джошуа Хитчинер со всей серьёзностью присягает и подтверждает, что 13-ого Февраля
Имя День Месяц
2020 следующий документ Инструкция по эксплуатации с датой Декабрь 25, 2019,
Год Название Документа Дата документа
который содержит 25 страниц, изучен мной и насколько хорошо я знаю, информация,
содержащаяся в это документе правдива, правильна и полная.

Я понимаю, что если обнаружится, что я сделал неверное или обманчивое заявление,
относительно информации в этом документе, то меня могут подвергнуть наказанию за
лжесвидетельствование.

Джошуа Хитчинер

13-2-2020

Подпись

Дата

ШТАТ Аризона)
ОКРУГ Пима)

Настоящий документ был подтвержден в моем присутствии сегодня, 13 Февраля
2020 г., Джошуа Хитчинер.

КАРМЕН Е. ХИМЕНЕЗ
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Штамп: / КАРМЕН Е. ХИМЕНЕЗ. Публичный нотариус. Штат Аризона. ОКРУГ ПИМА. Мои
полномочия истекают 3 Января 2023 г./

Титульный лист

Уэллс Джонсон

8000 Саус Колб Род,

г. Туксон, штат Аризона, 85756

тел.: 800.528.1597

факс: 520.885.1189

WWW.WELLSGRP.COM

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

17-1248

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *30* лист(а)(ов)

Нотариус

