

ОКП 94 4470

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»



**Инструкция по использованию
изделия медицинского назначения**

**«Аппарат для санации раневой поверхности «Pulsavac Plus»
с принадлежностями»**

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005

и технической документации изготовителя

1. АППАРАТ ДЛЯ САНАЦИИ РАНЕВОЙ ПОВЕРХНОСТИ “PULSAVAC PLUS”

КАТ.№ 5150-420 Комплект аппарата содержит ручной блок Pulsavac Plus и все необходимые трубки.

КАТ.№ 5150-475 Комплект аппарата с веерной насадкой содержит ручной блок Pulsavac Plus, все необходимые трубки и высокопроизводительный санационный наконечник веерного типа.

КАТ.№ 5150-482 Комплект аппарата для обработки тазобедренного сустава включает ручной блок Pulsavac Plus, все необходимые трубки, высокопроизводительный санационный наконечник веерного типа и высокопроизводительный узкий костномозговой наконечник.

КАТ.№ 5150-495 Комплект аппарата с душирующей насадкой содержит ручной блок Pulsavac Plus, все необходимые трубки и высокопроизводительный санационный наконечник душирующего типа.

Стерильно только при условии закрытой и неповрежденной упаковки.

ВНИМАНИЕ:

Использование комплекта Y-образного соединителя, отличного от рекомендованного компанией Зиммер - 00-5150-042-00, комплекта Y-образного соединителя с двумя штырями, может стать причиной ухудшения функционирования устройства и его ранней поломки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Опасность взрыва. Запрещается использовать в присутствии огнеопасных анестетиков или газов.

Не погружать рукоятку в жидкость, поскольку это может отрицательно повлиять на работу насоса или изменить уровень pH жидкости.

Запрещается разрезать кабель батарейного блока. Разрезание кабеля батарейного блока может стать причиной поражения электрическим током, избыточного тепловыделения и/или искрения, что, в свою очередь, может привести к пожару и/или травме.

Не погружайте батарейный блок в жидкость.

Будьте предельно внимательны при извлечении батарей. В батарейном блоке помещаются щелочные батареи.

 Попадание содержимого вскрытой или протекшей батареи или воздействие продуктов ее горения может нанести травму. Избегайте попадания этих веществ на кожу и в глаза. При работе с батареями используйте неопреповые или резиновые перчатки и защитные очки с боковыми щитками.

Повторное использование одноразового устройства, которое находилось в контакте с кровью, костным материалом, тканями или иными жидкостями тела человека может стать причиной травмы пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства включают, но не ограничены, механической поломкой или передачей инфекции.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ: (См. Рис. на крышке лотка).

1. Соблюдая стерильность, откройте упаковку и извлеките из нее все компоненты.
2. Уберите стопорное кольцо (А), подняв его.
3. Подсоедините санационный наконечник (В) к пистолету (С). Продвигайте наконечник, пока он не будет надежно закреплен на устройстве.
4. Зафиксируйте санационный наконечник, опустив стопорное кольцо (А). Для удаления наконечника оттяните стопорное кольцо.
5. Закрепите батарейный блок (I) в удобной месте.
6. Подсоедините ирригационную линию (D) к источнику подачи жидкости (Е).
7. Подсоедините линию отсоса (F) к разьему емкости отсоса (G).
8. Для подачи жидкости с высокой скоростью надавите на верхнюю часть переключателя (H);

Для подачи жидкости с низкой скоростью надавите на нижнюю часть переключателя (H);

Для остановки подачи жидкости установить переключатель в среднее положение.

9. Для ограничения всасывания в системе Pulsavac Plus имеется зажим (J) на линии отсоса, расположенный около пистолета.

10. Для подсоединения более чем одного источника ирригационной жидкости используйте только комплект Y-образного соединителя с двумя штырями Зиммер® (КАТ.№ 00-5150-042-00).

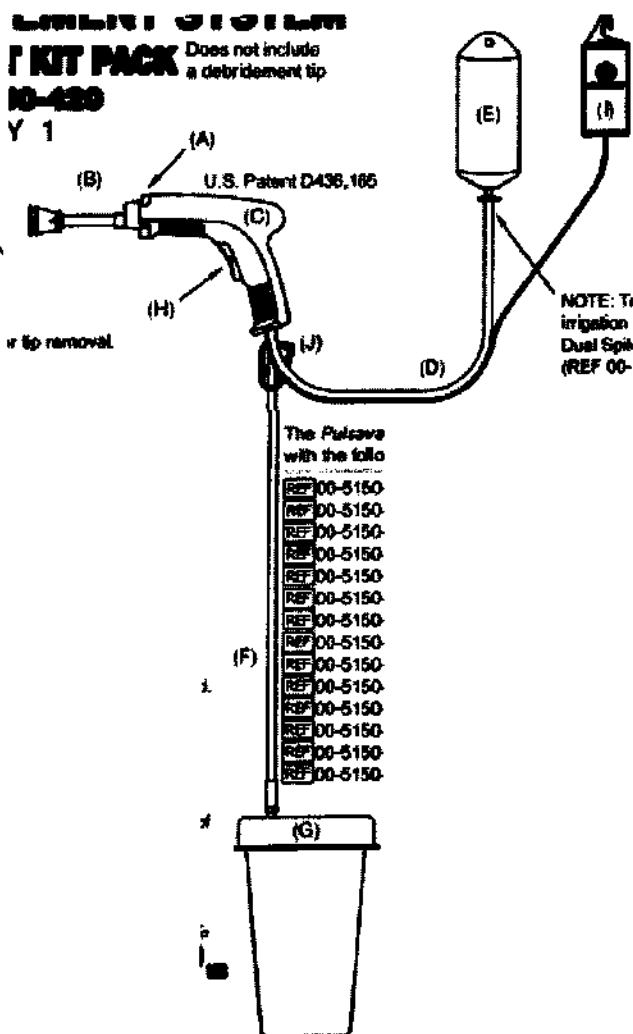
11. Используйте стандартные меры предосторожности в соответствии с правилами клиники при обращении и утилизации загрязненных отходов.

WILLYS SYSTEM

KIT PACK **10-430**

Does not include
a debridement tip

Y 1



Рекомендуется применять систему Pulsavac Plus только с указанными наконечниками Зиммер:

КАТ.№ 00-5150-065-00 - Наконечник с отверстием для обильного орошения раны

КАТ.№ 00-5150-145-00 - Высокопроизводительный регулирующийся санационный наконечник для костных тканей

КАТ.№ 00-5150-155-00 Высокопроизводительный наконечник с отверстием для обильного орошения раны и брызгозащитой

КАТ.№ 00-5150-175-00 Высокопроизводительный наконечник веерного типа с брызгозащитой

КАТ.№ 00-5150-176-00 Высокопроизводительный наконечник веерного типа с фильтром

КАТ.№ 00-5150-181-00 Высокопроизводительный костномозговой наконечник на 8" (20.3 см)

КАТ.№ 00-5150-182-00 Высокопроизводительный узкий костномозговой наконечник

КАТ.№ 00-5150-183-00 Высокопроизводительный костномозговой наконечник со щеткой

КАТ.№ 00-5150-184-00 Высокопроизводительный наконечник для ревизионных операций на тазобедренном суставе

КАТ.№ 00-5150-185-00 Высокопроизводительный костномозговой наконечник на 12" (30.5 см)

КАТ.№ 00-5150-187-00 Высокопроизводительный наконечник со щеткой для тибиаьного плато

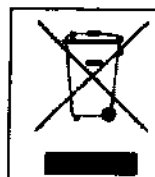
КАТ.№ 00-5150-195-00 Высокопроизводительный наконечник душирующего типа с брызгозащитой

КАТ.№ 00-5150-375-00 Высокопроизводительный наконечник всерного типа

КАТ.№ 00-5150-395-00 Высокопроизводительный наконечник душирующего типа

Система обозначений

R_xonly	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.
	Содержит или включает фталаты.
LATEX FREE	В данном изделии отсутствуют компоненты из натурального латекса.
	Высокая скорость
	Откл.
	Низкая скорость
	Отслоение
	Не погружайте рукоятку в жидкости
	Степень защиты от поражения электрическим током:
	Тип защиты от поражения электрическим током: Класс II, с внутренним источником питания
IPX0	Степень защиты от попадания воды:
	Классификационный знак Лаборатории по технике безопасности (UL) Медицинское оборудование только в отношении риска поражения электрическим током, пожара и механической травмы. Согласно UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1, И IEC 60601-1
	В данном изделии содержится один или несколько токсичных или опасных веществ либо элементов. Период экологически безопасного применения, указанный на логотипе, означает время в годах, в течение которого токсические или опасные вещества либо элементы, содержащиеся в изделии, не попадут в окружающую среду и не подвергнутся каким-либо изменениям при соблюдении требований к условиям эксплуатации.



В этом изделии используются материалы для электрических или электронных компонентов. Наличие этих материалов может, если они не будут утилизированы надлежащим образом, стать причиной неблагоприятного воздействия на окружающую среду. Наличие данной маркировки на изделии означает, что его нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы, а утилизация должна производиться специальным образом. Для получения информации о корректной методике утилизации изделия свяжитесь с местным представителем компании Зиммер.

2. АППАРАТ ДЛЯ САНАЦИИ РАНЕВОЙ ПОВЕРХНОСТИ “PULSAVAC PLUS AC”

КАТ.№ 5150-426 Комплект аппарата содержит ручной блок Pulsavac Plus AC и все необходимые трубки.

КАТ.№ 5150-476 Комплект аппарата с веерной насадкой содержит ручной блок Pulsavac Plus AC, все необходимые трубки и высокопроизводительный санационный наконечник веерного типа.

КАТ.№ 5150-486 Комплект аппарата для обработки тазобедренного сустава включает ручной блок Pulsavac Plus AC, все необходимые трубки, высокопроизводительный санационный наконечник веерного типа и высокопроизводительный узкий костномозговой наконечник.

КАТ.№ 5150-496 Комплект аппарата с душирующей насадкой содержит ручной блок Pulsavac Plus AC, все необходимые трубки и высокопроизводительный санационный наконечник душирующего типа.

ВНИМАНИЕ:

Использование комплекта Y-образного соединителя, отличного от рекомендованного компанией Зиммер - 00-5150-042-00, комплекта Y-образного соединителя с двумя штырями, может стать причиной ухудшения функционирования устройства и его ранней поломки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Опасность взрыва. Запрещается использовать в присутствии огнеопасных анестетиков или газов.

Не погружать рукоятку в жидкость, поскольку это может отрицательно повлиять на работу насоса или изменить уровень pH жидкости.

Использовать только с блоком питания для Pulsavac Plus AC.

Повторное использование одноразового устройства, которое находилось в контакте с кровью, костным материалом, тканями или иными жидкостями тела человека может стать причиной травмы пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства включают, но не ограничены, механической поломкой или передачей инфекции.

Стерильно только при условии закрытой и неповрежденной упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ: (См. Рис. ниже).

1. Соблюдая стерильность, откройте упаковку и извлеките из нее все компоненты.

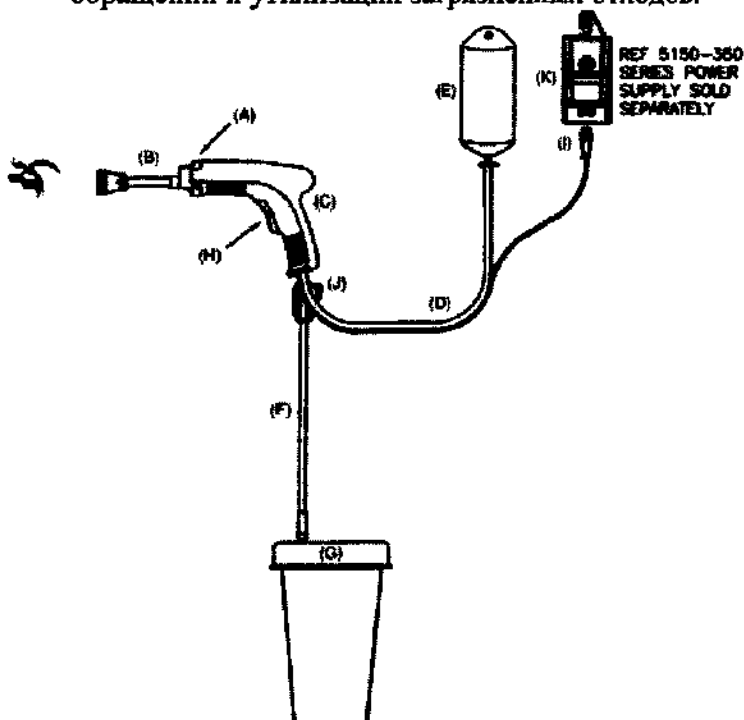
2. Уберите стопорное кольцо (А), подняв его.

3. Подсоедините санационный наконечник (В) к пистолету (С). Продвигайте наконечник, пока он не будет надежно закреплен на устройстве.

4. Зафиксируйте санационный наконечник, опустив стопорное кольцо (А). Для удаления наконечника оттяните стопорное кольцо.

5. Подсоедините вход на шнуре (I) к блоку питания (К) (блок питания поставляется и продается отдельно)

6. Подсоедините ирригационную линию (D) к источнику подачи жидкости (E).
7. Подсоедините линию отсоса (F) к разьему емкости отсоса (G).
8. Для подачи жидкости с высокой скоростью надавите на верхнюю часть переключателя (H);
Для подачи жидкости с низкой скоростью надавите на нижнюю часть переключателя (H);
Для остановки подачи жидкости установить переключатель в среднее положение.
9. Для ограничения всасывания в системе Pulsavac Plus имеется зажим (J) на линии отсоса, расположенный около пистолета.
10. Для подсоединения более чем одного источника ирригационной жидкости используйте только комплект Y-образного соединителя с двумя штырями Зиммер® (КАТ.№ 00-5150-042-00).
11. Используйте стандартные меры предосторожности в соответствии с правилами клиники при обращении и утилизации загрязненных отходов.



- КАТ.№ 00-5150-065-00 - Наконечник с отверстием для обильного орошения раны
- КАТ.№ 00-5150-145-00 - Высокопроизводительный регулирующийся санационный наконечник для костных тканей
- КАТ.№ 00-5150-155-00 Высокопроизводительный наконечник с отверстием для обильного орошения раны и брызгозащитой
- КАТ.№ 00-5150-175-00 Высокопроизводительный наконечник веерного типа с брызгозащитой
- КАТ.№ 00-5150-176-00 Высокопроизводительный наконечник веерного типа с фильтром
- КАТ.№ 00-5150-181-00 Высокопроизводительный костномозговой наконечник на 8" (20.3 см)
- КАТ.№ 00-5150-182-00 Высокопроизводительный узкий костномозговой наконечник
- КАТ.№ 00-5150-183-00 Высокопроизводительный костномозговой наконечник со щеткой
- КАТ.№ 00-5150-184-00 Высокопроизводительный наконечник для ревизионных операций на тазобедренном суставе
- КАТ.№ 00-5150-185-00 Высокопроизводительный костномозговой наконечник на 12" (30.5 см)
- КАТ.№ 00-5150-187-00 Высокопроизводительный наконечник со щеткой для тибиального плато
- КАТ.№ 00-5150-195-00 Высокопроизводительный наконечник душирующего типа с брызгозащитой
- КАТ.№ 00-5150-375-00 Высокопроизводительный наконечник веерного типа
- КАТ.№ 00-5150-395-00 Высокопроизводительный наконечник душирующего типа

Классификация UL 60601-1:

Тип защиты от электрошока:	Класс 1
Степень защиты от электрошока:	Тип BF
Классификация согласно степени защиты от попадания воды:	IPX0

3. АППАРАТ ДЛЯ САНАЦИИ РАНЕВОЙ ПОВЕРХНОСТИ “PULSAVAC PLUS LP”

КАТ.№ 5150-920 Комплект аппарата содержит ручной блок Pulsavac Plus LP и все необходимые трубки.

КАТ.№ 5150-975 Комплект аппарата с веерной насадкой содержит ручной блок Pulsavac Plus LP, все необходимые трубки и высокопроизводительный санационный наконечник веерного типа.

КАТ.№ 5150-995 Комплект аппарата с душирующей насадкой содержит ручной блок Pulsavac Plus LP, все необходимые трубки и высокопроизводительный санационный наконечник душирующего типа.

Стерильно только при условии закрытой и неповрежденной упаковки.

ВНИМАНИЕ:

Использование комплекта Y-образного соединителя, отличного от рекомендованного компанией Зиммер - 00-5150-042-00, комплекта Y-образного соединителя с двумя штырями, может стать причиной ухудшения функционирования устройства и его ранней поломки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Опасность взрыва. Запрещается использовать в присутствии огнеопасных анестетиков или газов.

Не погружать рукоятку в жидкость, поскольку это может отрицательно повлиять на работу насоса или изменить уровень pH жидкости.

Запрещается разрезать кабель батарейного блока. Разрезание кабеля батарейного блока может стать причиной поражения электрическим током, избыточного тепловыделения и/или искрения, что, в свою очередь, может привести в пожару и/или травме.

Не погружайте батарейный блок в жидкость.

Будьте предельно внимательны при извлечении батарей. В батарейном блоке помещаются щелочные батареи.

Попадание содержимого вскрытой или протекающей батареи или воздействие продуктов ее горения может нанести травму. Избегайте попадания этих веществ на кожу и в глаза. При работе с батареями используйте неопреповые или резиновые перчатки и защитные очки с боковыми щитками.

Повторное использование одноразового устройства, которое находилось в контакте с кровью, костным материалом, тканями или иными жидкостями тела человека может стать причиной травмы пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства включают, но не ограничены, механической поломкой или передачей инфекции.

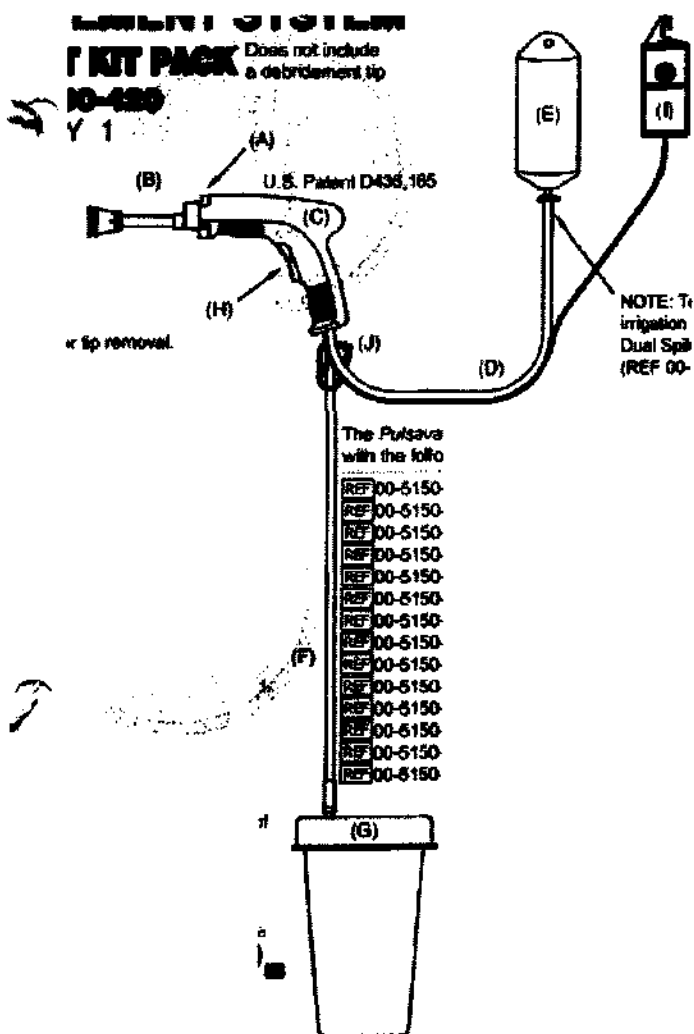
ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ: (См. Рис. на крышке лотка).

1. Соблюдая стерильность, откройте упаковку и извлеките из нее все компоненты.

2. Уберите стопорное кольцо (А), подняв его.

3. Подсоедините санационный наконечник (В) к пистолету (С). Продвигайте наконечник, пока он не будет надежно закреплен на устройстве.

4. Зафиксируйте санационный наконечник, опустив стопорное кольцо (А). Для удаления наконечника оттяните стопорное кольцо.
5. Закрепите батарейный блок (I) в удобной месте.
6. Подсоедините ирригационную линию (D) к источнику подачи жидкости (E).
7. Подсоедините линию отсоса (F) к разьему емкости отсоса (G).
8. Для подачи жидкости с высокой скоростью надавите на верхнюю часть переключателя (H);
Для подачи жидкости с низкой скоростью надавите на нижнюю часть переключателя (H);
Для остановки подачи жидкости установить переключатель в среднее положение.
9. Для ограничения всасывания в системе Pulsavac Plus имеется зажим (J) на линии отсоса, расположенный около пистолета.
10. Используйте стандартные меры предосторожности в соответствии с правилами клиники при обращении и утилизации загрязненных отходов.



Рекомендуется применять систему Pulsavac Plus LP только с указанными наконечниками Зиммер:

- КАТ.№ 00-5150-175-00 Высокопроизводительный наконечник всерного типа с брызгозащитой
- КАТ.№ 00-5150-375-00 Высокопроизводительный наконечник всерного типа
- КАТ.№ 00-5150-195-00 Высокопроизводительный наконечник душирующего типа с брызгозащитой
- КАТ.№ 00-5150-395-00 Высокопроизводительный наконечник душирующего типа
- КАТ.№ 00-5150-186-00 Гибкий наконечник низкого давления