

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Möller Medical GmbH

General Manager

Peter Schrempp

(подпись/signature)

28.05.2021

(дата/date)

М.П./ Stamp

MöllerMedical
GmbH

D-36043 Fulda

Wasserkuppenstr. 29-31

Tel: +49 (0) 661 941 95-0

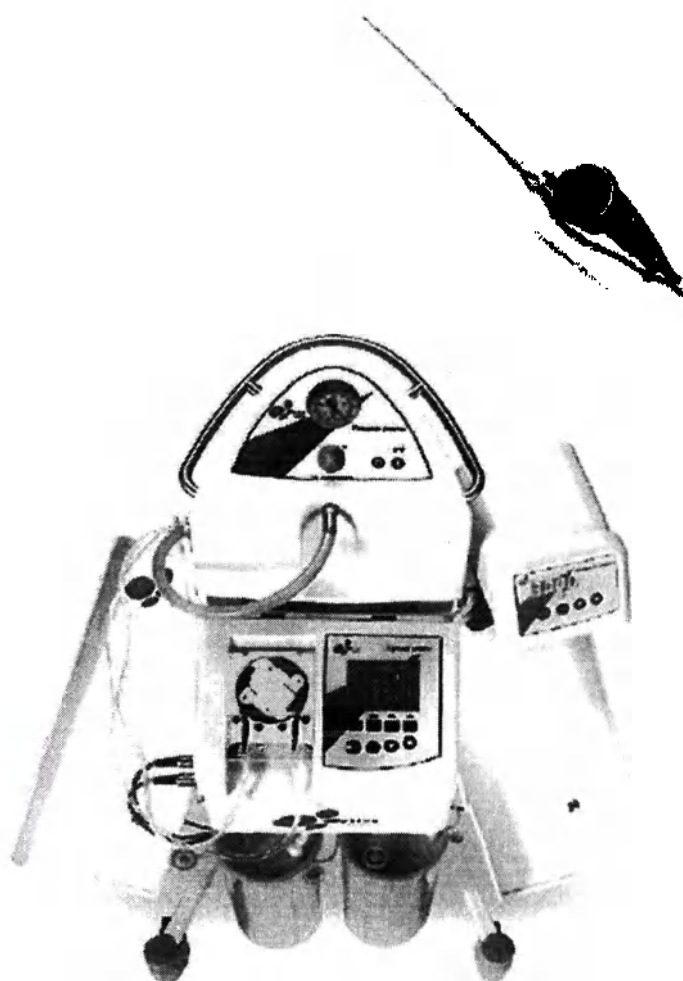
Fax: +49 (0) 661 941 95-850

www.moeller-medical.com

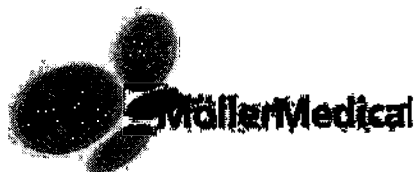
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система для вибрационной липосакции

Liposat power configuration



Статус редакции 2021-05



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31,
DE-36043 Fulda, Germany
(Вассенкупенштрассе 29-31
36043, Фульда, Германия)
Тел.: +49 (0) 661-94195-0
Факс: +49(0)661-94195-850
E-Mail: info@moeller-medical.com
Интернет: www.moeller-medical.com

Общество с ограниченной ответственностью «Премиум
Мед»
Россия, 107014, Москва, ул. Егерская, д.1, помещение, 3а
Тел.: +74993915464; +74954114481
E-Mail: premiummed@inbox.ru

РУ № _____ от _____. Срок действия: _____.

Содержание

Производитель.....	2
Уполномоченный представитель производителя	2
Описание изделия.....	4
Использование по назначению	4
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Предупреждения при применении медицинского изделия.....	4
Меры предосторожности.....	6
Описание изделия.....	7
Детали.....	7
Комплект поставки.....	7
Технические характеристики	9
Общие меры предосторожности.....	10
Транспортирование	10
Сборка и ввод в эксплуатацию	11
Эксплуатация.....	12
Обслуживание и утилизация.....	12
Гарантии производителя.....	13

Все области применения медицинской электрической системы: Система для вибрационной липосакции *Liposat power configuration* требует точного знания и соблюдения руководства по эксплуатации *Liposat power*, *Vibrasat power* и *Vacusat power*. Данное руководство не заменяет инструкции пользователя консультантом по медицинским изделиям. Система для вибрационной липосакции *Liposat power configuration* может применяться только лицами, имеющими необходимую подготовку или знания и опыт.



Использование комплектующих деталей, не соответствующих оригинальным деталям от производителя, может снизить уровень производительности и безопасности.

Используйте только прилагаемые оригинальные детали.

Система для вибрационной липосакции *Liposat power configuration* предназначена для удаления избыточных локализованных жировых отложений методом вибрационной липосакции с применением тумесцентной местной анестезией.

Инфильтрационный насос *Liposat power*, аспиратор хирургический *Vacusat power* и система вибрационного привода *Vibrasat power* позволяют пластическим/эстетическим хирургам и дерматологам применять быструю, простую и безопасную липосакцию в своей практике или частных больницах.

- локальные отложения подкожного жира,
- липоскульптурирование лица и тела,
- гинекомастия,
- липомы различного происхождения,
- лимфедема.

- Прием коагулянтов или антикоагулянтов
- Тяжелые сердечные заболевания
- Тяжелые легочные заболевания
- Тяжелое поражение печени
- Тяжелое поражение почек
- Риск тромбоза (тромбофилия)
- Диабет
- В случае онкологических заболеваний у пациента, при беременности и лактации, при острых инфекциях или нарушениях свертываемости крови, нарушения работы иммунной системы и тяжелой никотиновой зависимости.

За возраст и другие ограничения пациентов отвечает врач. Со стороны производителя никаких дополнительных ограничений нет, кроме тех, что перечислены в разделе «Противопоказания».

- Отеки, гематомы, дизестезия, гипестезия, рубцы и неровности контура
- Гипер-/гипопигментация, асимметрия, серомы
- Инфекционный некроз кожи, потеря чувствительности.

Предупреждения при применении медицинского изделия

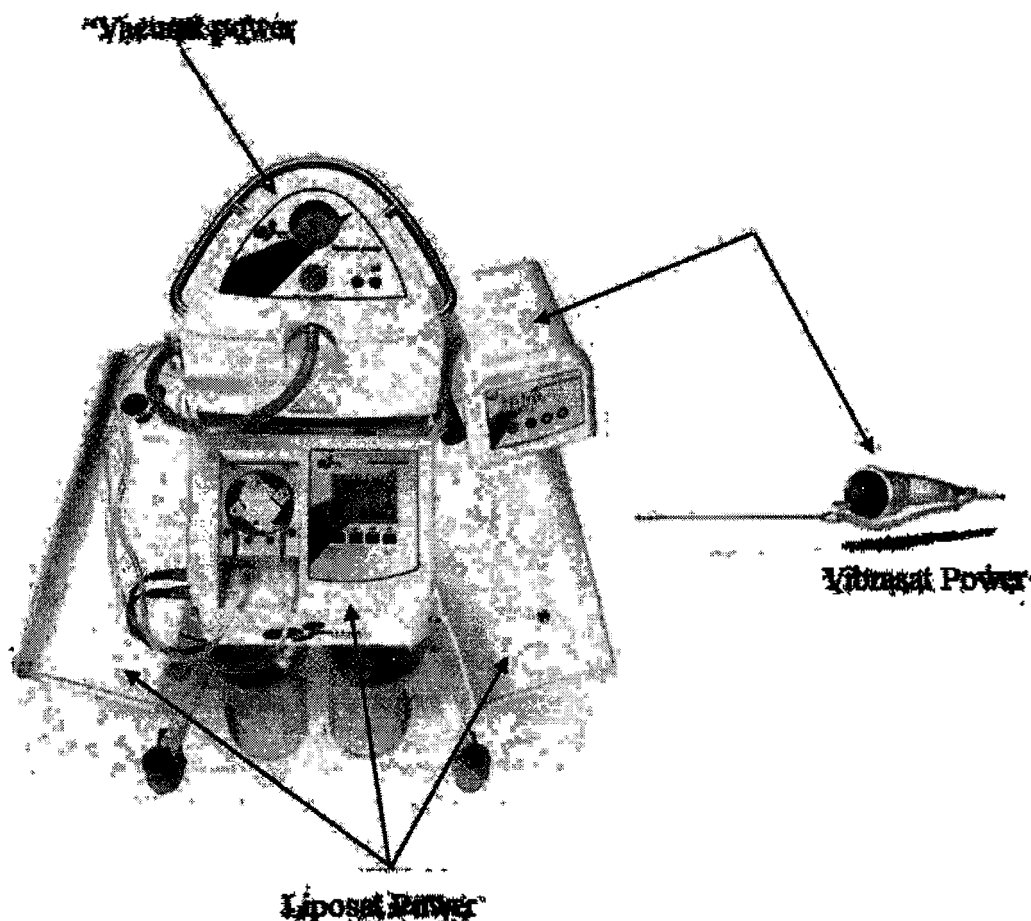
- Использование этого устройства самого по себе не приведет к значительному снижению веса.
- Это устройство следует использовать с особой осторожностью у пациентов с хроническими заболеваниями, такими как диабет, болезни сердца или легких, заболеваниях органов кровообращения или ожирении.
- Объем кровопотери и эндогенной жидкости организма может отрицательно влиять на гемодинамическую стабильность и безопасность пациентов во время и/или после операции. Возможность предоставления надлежащей, своевременной замены жидкости имеет важное значение для обеспечения безопасности пациентов.

Предупреждения Vacusat power

- Устройства Möller Medical GmbH могут использоваться только в том случае, если они находятся в полностью функциональном состоянии. Проверьте надлежащее состояние и полную функциональность перед использованием.
- Никакие модификации питания Vacusat power не допускаются.
- Не вставляйте в корпус никаких предметов. Внешние предметы, вставленные в устройство, могут привести к поражению электрическим током.
- Никакие жидкости не должны проникать в части питания Vacusat power под напряжением. При очистке убедитесь, что чистящее средство не попадает в разъемы устройства.
- Перед очисткой отсоедините кабель питания.
- Замените соединительные кабели всех видов, даже если они лишь слегка повреждены; убедитесь, что кабели не переплетаются.
- Держите кабели подальше от источников тепла. Это предотвращает плавление изоляции, что может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Не применяйте силу для вставления вилок в розетки.
- Перед подключением сетевой вилки убедитесь, что напряжение сети соответствует значению, указанному на заводской табличке. Питание можно отключить от источника питания, только вынув вилку из розетки.
- Питание Vacusat power может быть подключено только к источникам питания с заземлением.
- При снятии штекеров не тяните за кабели. Чтобы снять вилку, при необходимости отпустите ее фиксатор.
- Не подвергайте устройство Vacusat power чрезмерному нагреву или возгоранию.
- Не подвергайте устройство Vacusat power сильным ударам.
- При появлении резкого запаха или дыма немедленно отключите устройство Vacusat power от источника питания.
- Для очистки и дезинфекции Vacusat power пожалуйста, следуйте инструкциям, чтобы избежать повреждения устройства.
- Устройство не имеет взрывозащиты и не предназначен для использования в потенциально взрывоопасных зонах.
- Vacusat power не может использоваться для отсасывания легковоспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей.
- Риск заражения при отсутствии или использовании дефектного гидрофобного фильтра. При отсасывании секреты поступают во всасывающий насос. Очистите и продезинфицируйте устройство Vacusat power и обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию, уполномоченным компанией Möller Medical GmbH.
- Настоящие инструкции по эксплуатации не содержат информацию об использовании компонентов или аксессуаров других производителей. Вы должны соблюдать инструкции по применению соответствующего производителя.
- Всегда соблюдайте информацию об электромагнитной совместимости. Функциональность других электрических устройств может быть нарушена при использовании в непосредственной близости от источника питания Vacusat ®.

- Для предотвращения инфицирования при проведении процедуры и удалении выделений, необходимо соблюдать соответствующие гигиенические рекомендации.
- Обратите внимание на целевое назначение бактериального фильтра. При отсасывании всегда используйте стерильные всасывающие катетеры и следите за тем, чтобы пациент не пострадал.
- Всегда надевайте перчатки во время работы.
- Не используйте устройство Vacusat power без воздушного фильтра. Фильтр обеспечивает дополнительную защиту от загрязнения окружающего воздуха.
- Vacusat power может работать только с подключенной защитой от переполнения, в противном случае оно не защищено от чрезмерного всасывания. Гидрофобный фильтр обеспечивает дополнительную защиту от чрезмерного всасывания. Он перекрывает подачу газа к устройству в случае чрезмерного всасывания. Частицы в газовой фазе могут привести к засорению гидрофобного фильтра.
- Проведите функциональный тест и устраните любые дефекты. Если условия окружающей среды были нарушены во время транспортировки, хранения или эксплуатации, то функциональность устройства может быть нарушена.
- Повышенное ультрафиолетовое излучение на пластиковые части корпуса приводит к преждевременной усталости материала, что может привести к его разрушению. Защитите питание Vacusat power от прямых солнечных лучей.
- Во время работы установите блок питания Vacusat power в горизонтальное положение.
- Устройство может приводиться в действие только при включенном тормозном механизме колесика. Если устройство не находится в горизонтальном положении, то надлежащая функция механической защиты от переполнения не обеспечивается.
- Не переносите и не поднимайте устройство Vacusat power за нажимную ручку.

-
- Данное устройство предназначено для создания контура тела путем удаления локализованных отложений избыточного жира через небольшие разрезы.
 - Использование этого устройства ограничено кругом врачей, которые посредством обучения в ординатуре или санкционированного непрерывного медицинского образования продемонстрировали способность к проведению аспирационной липопластики.
 - Результаты этой процедуры будут варьироваться в зависимости от возраста пациента, участка хирургического вмешательства и опыта хирурга.
 - Результаты этой процедуры могут или не могут быть постоянными.
 - Количество удаляемого жира должно быть ограничено количеством, необходимым для достижения желаемого косметического эффекта.
 - Все повторно используемые компоненты устройства должны быть стерилизованы, а все одноразовые компоненты заменены перед использованием системы устройства у другого пациента.



Система для вибрационной липосакции
Liposat power configuration
 220 В (напряжение переменного тока)

Система для вибрационной липосакции **Liposat power configuration** всегда состоит из трех медицинских устройств **Vacusat power**, **Liposat power** и **Vibrasat power**, а также руководства по эксплуатации для применения.

«Система для вибрационной липосакции Liposat power configuration», в составе:

I. Аспиратор хирургический Vacusat power, артикул 00002252, базовая комплектация:

- 1.1. Аспиратор 220В, с комплектом для монтажа – 1 шт.
- 1.2. Кабель сетевого питания – 1 шт.
- 1.3. Направляющая опоры - 2шт.
- 1.4. Держатель для крепления на направляющей блока – 2 шт.
- 1.5. Переключатель ножной – 1 шт.
- 1.6. Трубка вакуумная соединительная 8/14мм, длина 1000мм, артикул 00002255 – 1 шт.
- 1.7. Контейнер для сбора жира, ёмкость 3000 мл, артикул 00002257 – 2 шт.
- 1.8. Мешок для контейнера одноразовый, ёмкость 3000 мл, зеленый, артикул 00002256 – не более 100 шт (при необходимости)
- 1.9. Трубка вакуумная последовательная с угловым коннектором, синяя 287, артикул 00002260 – 1 шт.
- 1.10. Трубка вакуумная силиконовая с Т-адаптером 175, артикул 00002259 – 1 шт.
- 1.11. Фильтр воздушный для Vacusat Power (бактериальный фильтр), артикул 00002296 – 1шт.
- 1.12. Защита от протечек для гидрофобного фильтра, артикул 00002299 - не более 2 шт.
- 1.13. Фильтр гидрофобный для прибора (защита от протечек), артикул 00002297 – не более 2

шт.

1.14. Руководство по эксплуатации Vacusat power – 1 шт.

II. Насос инфльтрационный Liposat power, артикул 00002274, базовая комплектация:

2.1. Насос 220В, с комплектом для монтажа – 1 шт.

2.2. Кабель сетевого питания – 1 шт.

2.3. Переключатель ножной – 1 шт.

2.4. Подогревающие пластины для инфльтрационной жидкости, артикул 00002542:

-пластина подогревающая левая – 1 шт.

-пластина подогревающая правая -1 шт.

2.5. Руководство по эксплуатации Liposat power – 1 шт.

III. Система вибрационного привода Vibrasat power, артикул 00002246, базовая комплектация:

3.1. Блок управления – 1 шт.;

3.2. Рукоятка с соединительным кабелем – 1 шт.

3.3. Разъем для подключения канюли - 1 шт.

3.4. Переключатель трехпедальный ножной - 1 шт.

3.5. Кабель сетевого питания - 1 шт.

3.6. Комплект крепления для Vibrasat power, артикул 00002283- 1 шт.

3.7. Канюля для липосакции Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula), варианты исполнения:

3.7.1. Канюля для липосакции Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula) – не более 5 шт:

- Стальная муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø4,0x250 мм, артикул 00001534

- Пластиковая муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø4,0x250 мм, артикул 00002855

- Стальная муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø4,0x350 мм, артикул 00001535

- Пластиковая муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø4,0x350 мм, артикул 00002856

- Стальная муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø3,0x250 мм, артикул 00001536

- Пластиковая муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø3,0x250 мм, артикул 00002857

- Стальная муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø3,0x350 мм, артикул 00001537

- Пластиковая муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø3,0x350 мм, артикул 00002858

- Стальная муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø2,5x150 мм, артикул 00001538

- Пластиковая муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø2,5x150 мм, артикул 00002859

3.8. Канюля для липосакции для быстрой экстракции Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula Rapid Extract.), варианты исполнения:

3.8.1. Канюля для липосакции с быстрой экстракцией Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula Rapid Extract.) – не более 5 шт:

- Стальная муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø3,0x250 мм, артикул 00002323

- Пластиковая муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø3,0x250 мм, артикул 00002891

- Стальная муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø3,0x350 мм, артикул 00002324

- Пластиковая муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø3,0x350 мм, артикул 00002890

- Стальная муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø4,0x250 мм, артикул 00002325

- Пластиковая муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø4,0x250 мм, артикул 00002893

- Стальная муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø4,0x350 мм, артикул 00002326

- Пластиковая муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø4,0x350 мм, артикул 00002892

3.9. Канюля для удаления потовых желез (Perspiratory glands cannula) – не более 5 шт:

3.9.1. Канюля для удаления потовых желез (Perspiratory glands cannula), варианты исполнения:

-Стальная муфта, стерильная, Ø3,0x200 мм, артикул 00001599

-Пластиковая муфта, стерильная, Ø3,0x200 мм, артикул, 00002889

3.10. Комплект крепления для Vibrasat power, артикул 00002283 – 1 шт.

3.11. Руководство по эксплуатации Vibrasat power – 1 шт.

IV. Руководство по эксплуатации Liposat power configuration – 1 шт.

Периодические проверки безопасности

Проверки безопасности для устройств Vibrasat power, Liposat power и Vacusat power

должны осуществляться, по крайней мере, каждые 12 месяцев в соответствии с положением о продаже медицинской продукции.

Введите результаты проверки безопасности в журнал регистрации оборудования и проверки документов. Служба должна немедленно отремонтировать устройство, если оно не работает или

работает с перебоями.

Проверки на безопасность могут проводиться отделом технического обслуживания
Möller Medical service@moeller-medical.com.

Технические характеристики

Технические данные, а также инструкции по очистке и дезинфекции медицинских приборов **Liposat power, Vibrasat power и Vacusat power** можно найти в руководствах по эксплуатации соответствующих устройств.

Допустимая нагрузка для портативного разветвителя питания *Liposat power configuration*



Напряжение	220 В переменного тока (напряжение переменного тока)
Частота	50-60 Гц
Потребление тока	2 А

Общие меры предосторожности

Разъяснение символов безопасности

В инструкции по эксплуатации отмечена важная информация. Эта информация имеет жизненно важное значение для предотвращения опасности для пациентов и обслуживающего персонала, а также во избежание повреждений или сбоев



Предупреждение, важная информация



Внимание! Опасность для пациента или обслуживающего персонала



Примечание

Транспортирование

Требования по безопасности при транспортировании можно найти в руководствах по эксплуатации **Liposat power**, **Vibrasat power** и **Vacusat power**.



Во избежание повреждения устройства и других материалов при транспортировке устройства, необходимо соблюдать следующие инструкции по технике безопасности:

- при транспортировке необходимо соблюдать требования по безопасности, указанные на упаковке;
- соблюдать установленные условия хранения.

Размеры, вес и требования по безопасности при транспортировке

При транспортировке не ставьте друг друга более чем 4 коробки.

Внешняя упаковка представляет собой складную коробку из гофрокартона. Внутренняя упаковка изготовлена из пенополиэтилена.

Потенциальная опасность пожара за счет легко воспламеняющегося упаковочного материала. Не применять открытый огонь и не курить!

Размеры, вес в упаковке

Liposat power	390 × 330 × 335 (мм), около 12 кг
Vibrasat power	420 × 390 × 230 (мм), около 5 кг
Vacusat power	560 × 500 × 1000 (мм), около 26 кг

Условия транспортирования и хранения

Температура	от -10 °C до + 50 °C (от 14 °F до 122°F)
Влажность	относительная влажность меньше 90%



Желательно не выбрасывать упаковку и использовать ее снова, если потребуется обслуживание.

Сборка и ввод в эксплуатацию

Примечания по установке и запуску можно найти в руководствах по эксплуатации **Liposat power**, **Vibrasat power** и **Vacusat power**



Убедитесь, что упаковка была доставлена вам без повреждений.

Немедленно сообщите о повреждениях при транспортировке грузоотправителю.

Использование **Liposat power configuration** может осуществляться только квалифицированным персоналом.

Необходимо соблюдать все процедуры по очистке, установке, стерилизации и дезинфекции, указанные в руководствах по эксплуатации **Liposat power**, **Vibrasat power**, **Vacusat power** и **Liposat power configuration**. Жидкости не должны проникать в узлы, находящиеся под напряжением.

- Перед очисткой отключите устройство от питания.
- Система должна быть установлена таким образом, чтобы обеспечить ее оптимальное использование оператором.
- Не подключайте *систему для вибрационной липосакции Liposat power configuration* к коммунальному электроснабжению, где целостность провода заземления сомнительна.
- Напряжение питания должно соответствовать информации на паспортных табличках.
- Если используются портативные разветвители питания, то необходимо соблюдать требования действующей версии системного стандарта EN 60601-1-1.
- Не размещайте портативный разветвитель питания на полу.
- Не подключайте дополнительные портативные разветвители питания или дополнительные удлинители к **Liposat power configuration**.
- Инструкции по эксплуатации не заменяют инструктирования персонала или операторов.
- Клиническое применение может осуществляться только согласно инструкциям для квалифицированного персонала.

Дополнительное оборудование, не входящее в комплект поставки устройства:

Необходимо убедиться, что дополнительные устройства, подключенные к аналоговым и цифровым интерфейсам устройства, соответствуют их соответствующим требованиям EN (например, EN60950 для оборудования для обработки данных и EN 60601 для электромедицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать валидированной версии системного стандарта EN60601-1-1.

Каждый, кто подключает дополнительные устройства к входам и выходам сигнала, является менеджером конфигурирования системы и, таким образом, отвечает за соответствие действующей версии системного стандарта EN 60601-1-1.

В случае вопросов обратитесь к производителю. (MDD: 13.6c , IEC 601-1 : 6.8.2.c , 19.2.b , 19.2)

Эксплуатация

Каждая процедура с использованием *Системы для вибрационной липосакции Liposat power configuration* требует точного знания и соблюдения руководства по эксплуатации **Liposat power, Vibrasat power и Vacusat power**.



Оператор не должен открывать медицинские устройства **Liposat power, Vibrasat power и Vacusat power**

Обслуживание и утилизация

В случае возникновения проблем обратитесь в ответственный сервисный центр Möller Medical.



Перед утилизацией или возвратом доставленное устройство должно пройти надлежащую процедуру дезинфекции, чтобы исключить возможный риск заражения.

Утилизация расходных материалов в соответствии с национальными правилами.



ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

Никогда не открывайте устройство, если оно подключено к источнику питания. Внимание - даже тогда внутренние части устройства все

При утилизации данного изделия, его деталей и принадлежностей необходимо соблюдать законодательно установленные требования.

Запрещается утилизация изделий вместе с бытовым мусором!

С целью защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть изготовителю или продавцу.

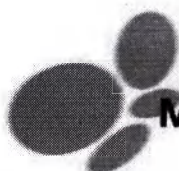
Необходимо соблюдать действующие национальные нормативные документы для инфекционных отходов.

Медицинские изделия одноразового использования подлежат специальной процедуре утилизации в соответствии действующими национальными нормативными документами, как эпидемиологические опасные отходы.

Необходимо соблюдать действующие национальные нормативы для инфекционных отходов.

Незагрязненные расходные материалы утилизируются как эпидемиологически безопасные отходы.

Сервисный центр Möller Medical GmbH



MöllerMedical

Möller Medical GmbH

Вассенкупенштрассе 29-31

36043 Фульда, Германия

Тел. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0

<http://www.moeller-medical.com>

service@moeller-medical.com

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает требованиям всех опубликованных спецификаций, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и использования. Компания-производитель снимает с себя любую ответственность за претензии, возникающие по причине ненадлежащего использования данного изделия.

В случае возникновения подозрений относительно качества данного медицинского изделия необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Минимальный срок службы медицинского изделия – 8 лет.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия - 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Die Übereinstimmung vorstehender
Fotokopie mit der mir vorliegenden
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Fulda, den 01 June 2021




Notar

«УТВЕРЖДАЮ»

Мёллер Медикал ГмбХ

Генеральный директор

/подпись/ Петер Шремп
(подпись)

28.05.2021

(дата)

М.П.

Мёллер Медикал ГмбХ
Вассеркуппенштрассе 29-31
D-36043 Фульда
Тел.: +49 (0) 661-94195-0
Факс: +49 (0) 661-94195-850
www.moeller-medical.com

Настоящим удостоверяется, что
предоставленная мне копия документа
соответствует его оригиналу.

г. Фульда, 1 июня 2021 г.

/подпись/

Нотариус

[Круглая печать: Др. Харальд Хохманн * Нотариус г. Фульда]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцать первого года**

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *18-3069*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцать первого года**

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *18-3080*

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Möller Medical GmbH

General Manager

Peter Schrempp

(подпись/signature)

28.05.2021

(дата/date)

MöllerMedical
GmbH

D-36043 Fulda

Wasserkuppenstr. 29-31

Tel.: +49 (0) 661-94195-0

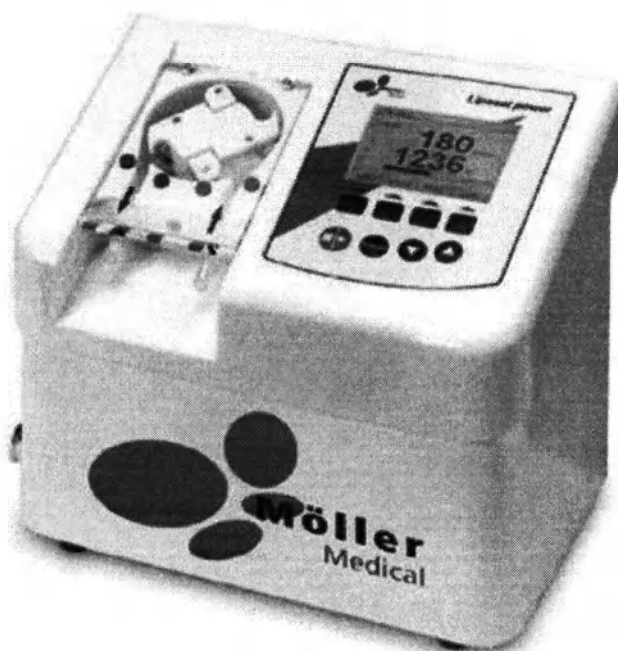
Fax: +49 (0) 661-94195-850

www.moeller-medical.com

М.П./ Stamp

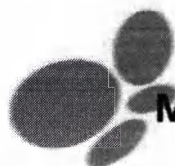
Руководство по эксплуатации

Насос инфльтрационный *Liposat power*



Статус редакции 2021-05

Производитель



MöllerMedical

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstraße 29-31, DE-36043 Fulda, Germany

(Вассенкупенштрассе 29-31

36043, Фульда, Германия)

Тел.: +49 (0) 661-94195-0

Факс: +49(0)661-94195-850

E-Mail: info@moeller-medical.com

Интернет: www.moeller-medical.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью

«Премиум Мед»

Россия, 107014, Москва, ул. Егерская, д.1,

помещение, 3а

Тел.: +74993915464; +74954114481

E-Mail: premiummed@inbox.ru

Регистрационное удостоверение

РУ № _____ от _____. Срок действия: _____.

Содержание

Производитель	2
Уполномоченный представитель производителя	2
Описание изделия	4
Использование по назначению	4
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Побочные эффекты	5
Предупреждения при применении медицинского изделия	5
Меры предосторожности	5
Описание изделия	6
Изделие в сборе	6
Использование Liposat power	7
Периодические проверки безопасности	11
Технические характеристики	12
Общие требования безопасности	13
Обязанности оператора	13
Общие требования безопасности	15
Разъяснение используемых символов безопасности	15
Одноразовое использование	18
Транспортирование и хранение	19
Сборка и ввод в эксплуатацию	20
Распаковка устройства и проверка содержимого поставки	20
Дополнительное оборудование, которое не входит в комплект поставки устройства	20
Ввод в эксплуатацию	21
Сигнализация и обслуживание устройства	24
Аварийные условия	24
Устранение неисправностей	25
Очистка и дезинфекция	27
Сервисное обслуживание и утилизация	27
Гарантии производителя	28
Совместимые устройства и расходные материалы	29
Электромагнитная совместимость	30
Электромагнитная совместимость	32
Система для вибрационной липосакции Liposat power configuration	33
Версия программного обеспечения 019.01.05	34

Любое использование изделия *Liposat power* предполагает точное понимание применения и внимание к этим инструкциям по применению. Этот набор инструкций не заменяет профессиональную инструкцию для пользователя сертифицированного медицинского консультанта. Продукт должен использоваться только лицами, имеющими необходимую подготовку, знания и опыт.



Использование комплектующих деталей, не соответствующих оригинальным деталям от производителя, может снизить уровень производительности и безопасности.

Используйте только прилагаемые оригинальные детали.

Насос инфильтрационный *Liposat power* (далее по тексту устройство, изделие, *Liposat power*) служит для введения инфильтрационного раствора в ткани человека стерильным способом через систему трубок с использованием вводных игл. Насос для проведения инфильтрации жировой ткани *Liposat power* используется в сочетании с аспиратором хирургическим *Vacusat power* и системой вибрационного привода *Vibrasat power*. Инфильтрационный насос «*Liposat Power*» следует использовать только с набором трубок Möller Medical: «Комплект трубок, стерильный» (артикул: 00002251) от Möller Medical.

Внимание!

Использование «*Liposat power*» в клинической области или в медицинской практике осуществляется обученным персоналом.

Насос инфильтрационный «*Liposat power*» не рассчитан на медицинскую помощь на дому для непосредственного применения пациентом, и не подходит в качестве экстрактора отделяемого.

Не использовать насос инфильтрационный «*Liposat power*» в кардиохирургии или хирургии центральной нервной системы.

- локальные отложения подкожного жира,
- липоскульптурирование лица и тела,
- гинекомастия,
- липомы различного происхождения,
- лимфедема.

- Прием коагулянтов или антикоагулянтов
- Тяжелые сердечные заболевания
- Тяжелые легочные заболевания
- Тяжелое поражение печени
- Тяжелое поражение почек
- Риск тромбоза (тромбофилия)
- Диабет
- В случае онкологических заболеваний у пациента, при беременности и лактации, при

Liposat power

острых инфекциях или нарушениях свертываемости крови, нарушения работы иммунной системы и тяжелой никотиновой зависимости.

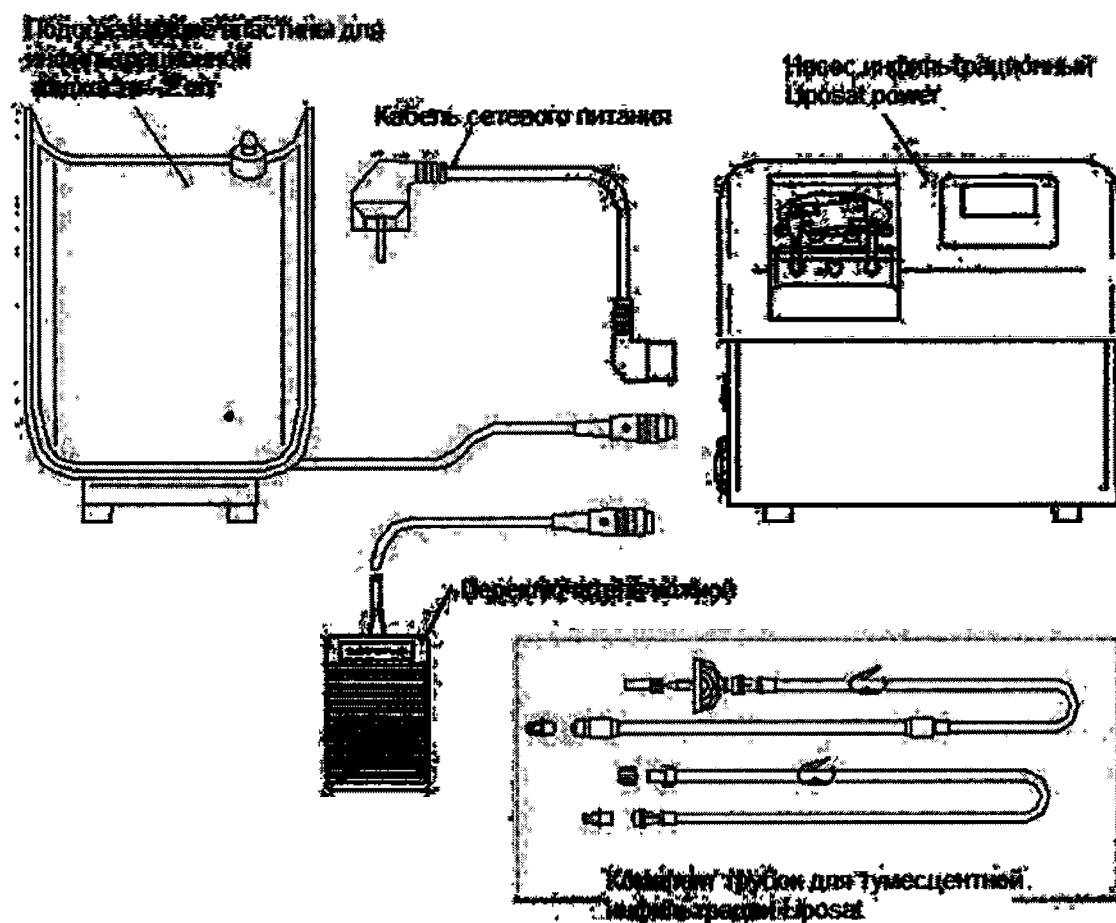
За возраст и другие ограничения пациентов отвечает врач. Со стороны производителя никаких дополнительных ограничений нет, кроме тех, что перечислены в разделе «Противопоказания».

- Отеки, гематомы, дизестезия, гипестезия, рубцы и неровности контура
- Гипер-/гипопигментация, асимметрия, серомы
- Инфекционный некроз кожи, потеря чувствительности.

- Использование этого устройства самого по себе не приведет к значительному снижению веса.
- Это устройство следует использовать с особой осторожностью у пациентов с хроническими заболеваниями, такими как диабет, болезни сердца или легких, заболеваниях органов кровообращения или ожирении.
- Объем кровопотери и эндогенной жидкости организма может отрицательно влиять на гемодинамическую стабильность и безопасность пациентов во время и/или после операции. Возможность предоставления надлежащей, своевременной замены жидкости имеет важное значение для обеспечения безопасности пациентов.

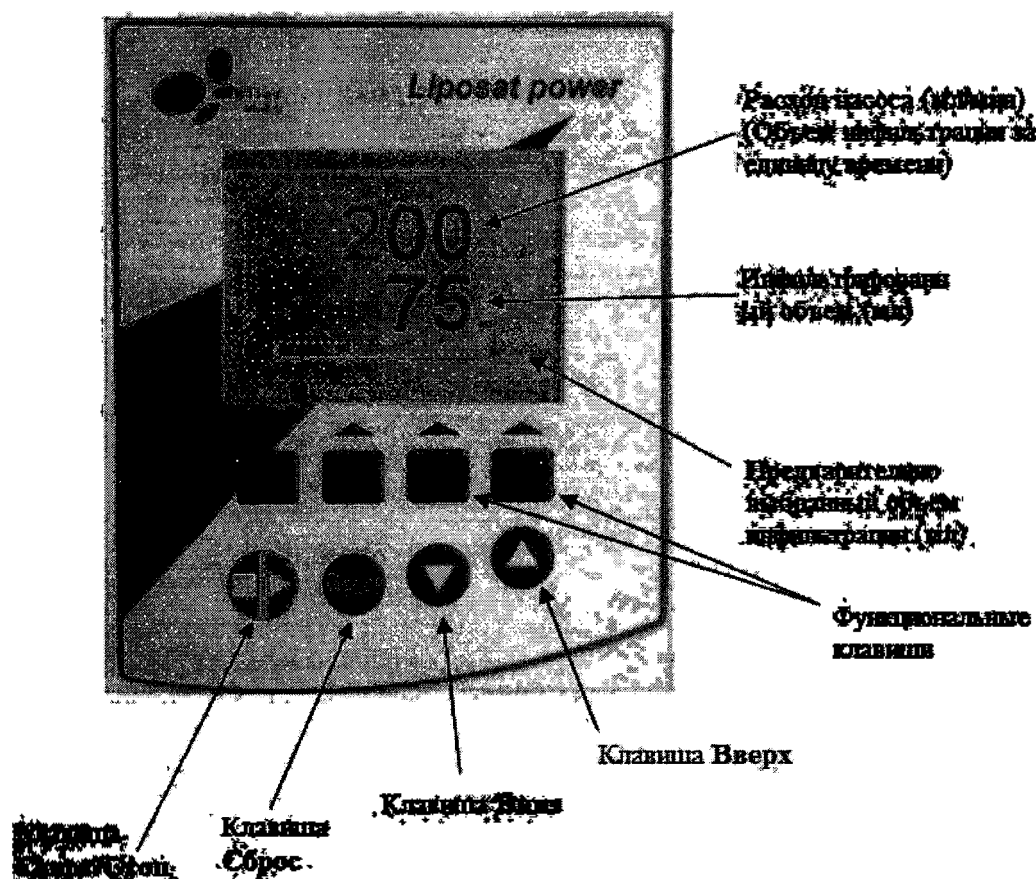
- Данное устройство предназначено для создания контура тела путем удаления локализованных отложений избыточного жира через небольшие разрезы.
- Использование этого устройства ограничено кругом врачей, которые посредством обучения по месту жительства или санкционированного непрерывного медицинского образования продемонстрировали способность к проведению всасывающей липопластики.
- Результаты этой процедуры будут варьироваться в зависимости от возраста пациента, участка хирургического вмешательства и опыта хирурга.
- Результаты этой процедуры могут или не могут быть постоянными.
- Количество удаляемого жира должно быть ограничено количеством, необходимым для достижения желаемого косметического эффекта.
- Все повторно используемые компоненты устройства должны быть стерилизованы, а все одноразовые компоненты заменены перед использованием системы устройства у другого пациента.

Изделие в сборе



Использование Liposat power

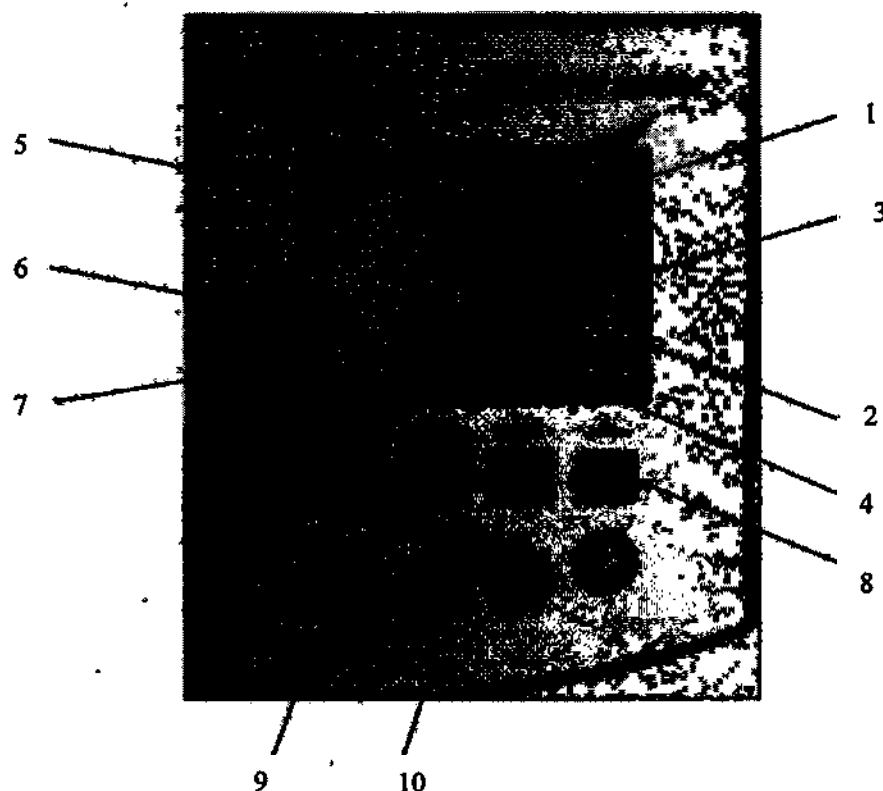
Устройство включается переключателем ON-OFF на левой стороне устройства. Затем устройство выполняет самостоятельную проверку. На дисплее отображаются версия программного обеспечения, номер устройства и производитель.



Вы можете установить основные настройки устройства с помощью функциональных клавиш. Функциональная клавиша «Скорость» («Speed») устанавливает скорость потока насоса (мл / мин). Скорость потока может быть увеличена с помощью кнопки «Вверх» или уменьшена с помощью кнопки «Вниз» с интервалом в 10 от 40 мл / мин до 300 мл / мин.

Максимальный объем инфузии (мл) регулируется с помощью функциональной клавиши «Объем» («Volume»). Объем инфузии можно увеличить с помощью кнопки «Вверх» или уменьшить с помощью кнопки «Вниз» с интервалом в 100 от 500 мл / мин до 5000 мл / мин.

Насос можно запускать или останавливать в любое время клавишей «Старт / Стоп». Ножной переключатель (аксессуар) имеет ту же функцию, что и кнопка «Старт / Стоп».



Пример применения инфльтрации

→ Установленная скорость потока = 180 мл / мин

→ Установленный объем инфльтрации = 2000 мл

После запуска насоса 180 мл / мин будет инфльтрировано в течение 11,1 минут (время инфльтрации).

Вся необходимая информация отображается на дисплее.

1 - Выбранная скорость потока (мл / мин)

2 - Выбранный объем инфльтрации (мл)

3 - Инфльтрированный объем (мл)

4 - Инфльтрированный объем (мл) - в виде гистограммы

5 - Время инфльтрации

6 - Подогревающая пластина 1 активна

7 - Подогревающая пластина 2 активна

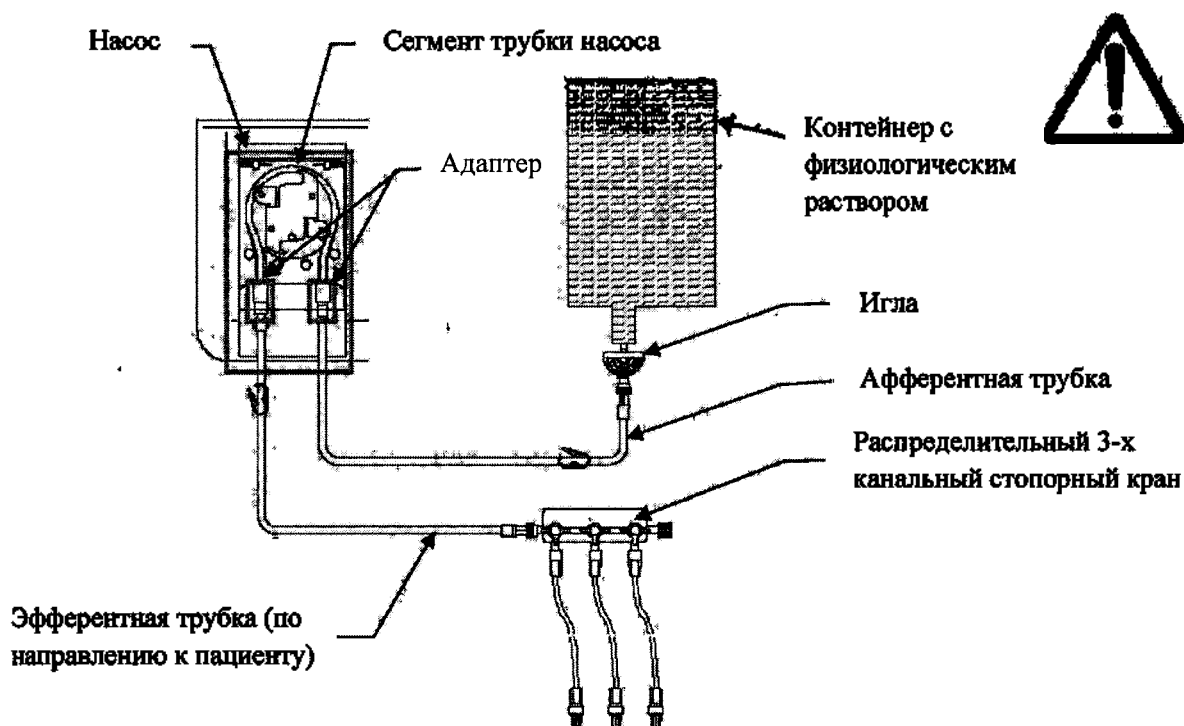
Если насос остановлен нажатием клавиши «Стоп» (9), вы можете удалить инфльтрированный объем и время инфльтрации с помощью клавиши «Сброс» (10).



Каждый пациент нуждается в новой стерильной трубке, чтобы избежать, к примеру, заражения.

Перед использованием проверьте срок хранения оригинального комплекта трубок и наличие повреждений. Не используйте вышедшие из срока годности, поврежденные, грязные или мокрые трубки.

Заправьте сегмент трубки насоса в насос. Сегмент трубки насоса можно найти между адаптерами, которые предназначены для присоединения к гнезду адаптера насоса. Следуйте стрелке направления потока на насосе. Насос вращается влево (против часовой стрелки). Физиологический раствор должен выкачиваться из контейнера по направлению к пациенту.



Сегмент трубки насоса прочно прикреплен к 1,5-метровой афферентной трубке из ПВХ с иглой, для вывода физиологического раствора из контейнера. Подсоедините одну сторону Эфферентной трубки к наконечнику Люэра сегмента трубки насоса. Подключите другой конец Эфферентной трубки к распределительному 3-канальному стопорному крану.

Всегда следите за тем, чтобы всем шлангам ничего не мешало и они не защемлены или перегнуты.

Используйте «Функцию сброса», чтобы заправить комплект трубок. Для этого запустите насос с новым комплектом трубок и ранее выбранными данными. Затем устройство будет промывать трубки физиологическим раствором. Как только физиологический раствор выльется из инфузионной канюли, и в трубке не останется воздуха (трубопровод заполнен), остановите насос, нажав клавишу «Старт / Стоп».

Поскольку данные об объеме инфузии, которые были отображены на дисплее более не имеют смысла, то их следует удалить, нажав клавишу «Сброс». После прокола канюлей снова запустите насос. Предварительно выбранное количество инфузии и время инфузии теперь отображаются на дисплее.

После прокалывания канюли перезапустите насос. На дисплее теперь отображаются предварительно выбранный объем инфильтрации и время инфильтрации.

К Liposat power могут быть подсоединены аксессуары. Одна или две подогревающие пластины служат для поддержания температуры предварительно нагретых контейнеров с физиологическим раствором. Подогревающие пластины будут включаться и выключаться с помощью функциональной клавиши «Подогрев» (8). Состояние каждой подогревающей пластины можно контролировать, нажимая клавишу «Вверх» и клавишу «Вниз». Функционирование подогревающих пластин отображается в левой части дисплея (6, 7 - см. Стр. 9).

По завершении инфильтрации будет издаваться звук, и насос автоматически остановится. Инфильтрация может быть прервана в любое время нажатием кнопки «Старт / Стоп» (9).

Когда инфильтрация будет завершена, раздастся звук, и насос остановится автоматически. Инфильтрация может быть прервана в любое время нажатием кнопки Start/Stop. Никакие настройки не будут изменены путем прерывания проникновения канюлей тела пациента. Однако эти настройки могут быть изменены в любое время.



Устройство не требует какого-либо технического обслуживания пользователем. Перед использованием устройство должно быть подготовлено в соответствии с действующими правилами гигиены. Для чистки используйте мягкие моющие средства/дезинфицирующие средства (например, 70% этиловый спирт).

Для дезинфекции и очистки устройства см. Главу «Очистка и дезинфекция».

Описание изделия

Периодические проверки безопасности

Ежегодная проверка безопасности (STK в соответствии с Постановлением о работе с медицинскими приборами - MPBetreiberV) должна проводиться каждые 12 месяцев.

Если устройство не функционирует безопасно и / или не может эксплуатироваться безопасно, оно должно быть немедленно отправлено обратно в технический отдел. Техническое обслуживание может выполнять только изготовитель (service@moeller-medical.com) или авторизованный поставщик услуг.

Артикул	00002274
Размеры устройства	(ШхВхГ) 270 мм x 220 мм x 180 мм
Вес	приблизительно 10 кг
Минимальный срок службы	8 лет
Подключение к электросети:	
Напряжение сети:	100 - 240 В (переменный ток)
Частота сети:	50 - 60 Гц
Сила тока	0,85-0,37 А
Номинальная потребляемая мощность	88,8 ВА
Класс защиты:	I
Защита:	IP 30
Тип рабочей части	Тип В, Комплект трубок для тумесцентной инфильтрации Liposat (артикул: 00002251)
Диапазон скорости потока насоса:	от 40 мл / мин до 300 мл / мин (переменная регулировка)
Объем инфильтрации	От 500 мл до 5000 мл
Точность откачки	± 15%
Версия программного обеспечения	019.01.05
Переключатель ножной, защита от влаги:	IPX7

Общие требования безопасности

Обязанности оператора

Оператор берет на себя ответственность за правильную работу медицинского устройства. Постановление о деятельности налагает на пользователя ряд обязательств и ответственности как часть его деятельности по использованию медицинских устройств.

Устройство должно использоваться только специалистами, прошедшими медицинскую подготовку, и персоналом, обученным для использования устройства. Перед использованием внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации всех компонентов системы.

Следуйте инструкциям и обращайтесь внимание на предупреждения перед использованием.

Ознакомьтесь со всеми компонентами системы.

Если вы не имеете опыта работы с подобными продуктами и / или нуждаетесь в обучении, обратитесь к производителю или его торговым представителям, чтобы организовать учебную сессию. Производитель публикует информацию о лицензированных торговых агентах по всему миру.

Устройство не должно работать с сетями электропитания, которые имеют сомнительные заземления. Напряжение сети должно соответствовать информации на идентификационной табличке. Никакие жидкости не должны попадать в электрические детали. Перед чисткой отключите устройство от электросети.

Штекерные соединения Liposat power (сетевой кабель, педальный переключатель, подогревающие пластины) должны подключаться или отсоединяться только в том случае, если устройство выключено.

Следует использовать только поставляемые оригинальные детали.

Подогревающая пластина (аксессуар) для хлористого натрия должна быть проверена на предмет механического повреждения перед каждым использованием. Если пакет с хлоридом натрия предварительно нагревается, пользователь должен убедиться, что температура раствора хлорида натрия не превышает 38° С. Температурный датчик подогревающих пластин показывает температуру пакета с раствором хлорида натрия. Он должен быть вставлен в подогревающую пластину не менее чем за 5 минут до использования. Если температурные датчики регистрируют температуру выше 38° С, насос выключится, и на дисплее появится надпись «**Пакет слишком горячий**».



Никакие другие объекты не должны присутствовать между подогревающей пластиной и пакетом с хлоридом натрия, так как это может помешать правильной регистрации температуры датчиками.

Подогревающая пластина служит для поддержания надлежащей температуры пакета с хлоридом натрия при приблизительно 38° С.

Подогревающая пластина **не нагревают** пакет с хлоридом натрия с более низкого уровня температуры.

Пакет с хлоридом натрия должен всегда плотно прилегать к поверхности датчика температуры.

Liposat power

Пользователь должен решить, необходим ли мониторинг температуры тела пациента и с какого промежутка времени он должен произойти, чтобы избежать любых медицинских рисков (гипотермия, гипертермия и т. п.).

Максимум две подогревающие пластины (аксессуары) могут быть прикреплены к инфльтрационному насосу **Liposat power**. Насос **Liposat power** можно поставить (например, на столе), а так же можно повесить на аспираторе хирургическом **Vacusat power** (продукт Möller Medical GmbH).

Если вы используете последнюю комбинацию устройств, следует смонтировать накладные крючки, устанавливаемые на задней стороне насоса **Liposat power**, с помощью винтов, входящих в комплект поставки.

Производитель может считать себя ответственным за безопасность, надежность и удобство использования устройства только в том случае, если:

- сборка, расширения, новые настройки, изменения или ремонт выполняются уполномоченными лицами, обладающими необходимыми профессиональными знаниями, и
- электрическая схема соответствующего помещения соответствует требованиям, и
- устройство используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации, которые являются частью продукта, и
- персонал, который работает с устройством, отвечает указанным, соответствующим требованиям, таким как требования, касающиеся медицинской квалификации.

Оператор должен распоряжаться устройством в соответствии с действующими в настоящее время правилами и стандартами.

Общие требования безопасности

Разъяснение используемых символов безопасности

В данных инструкциях по эксплуатации важные уведомления отмечены специальными символами. Эти уведомления являются условием предотвращения опасностей для пациента и обслуживающего персонала, а также для предотвращения повреждения устройства или функциональных нарушений.

Символы используемые в руководстве по эксплуатации Liposat power



Внимание!



Важная информация

Символы, нанесенные на Liposat power



Рабочая часть типа В



Производитель



«Включено» (питание)



«Выключено» (питание)



Возврат и утилизация в соответствии с директивой WEEE



Клавиша «Старт/Стоп»



Кнопка «Сброс» для инфильтрированного объема и времени инфильтрации



Кнопка «вниз» для уменьшения скорости и объема инфильтрации



Кнопка «вверх» для увеличения скорости и объема инфильтрации



Переменный ток



Переключатель ножной



Номер по каталогу (артикул)



Серийный номер



Обратитесь к инструкции по применению

CE 0482

Соответствие Европейской Директиве с указанием
сертифицирующего органа



Дата производства*



Диапазон температур*



Диапазон влажности*



Беречь от влаги*



Не допускать воздействия солнечного света*



Предел штабелирования, не ставить более 3 упаковок сверху*

*Символы на транспортной маркировке

Символы на маркировке медицинских изделий однократного применения



Номер по каталогу (артикул)



Номер партии



Диапазон температур



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Использовать до ГГГГ-ММ-ДД



Стерильно. Стерилизация оксидом этилена



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать при поврежденной упаковке

CE 0482

Соответствие Европейской Директиве с указанием
сертифицирующего органа



Производитель



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению

Одноразовое использование

Повторное использование одноразовых изделий несет потенциальный риск заражения пациента или пользователя. Загрязненные предметы могут привести к травмам, болезни или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и стерилизация могут нарушить важные характеристики материала и параметры продукта таким образом, что это приведет к разрушению устройства.

Транспортирование и хранение

Во избежание повреждения устройства и других материалов при транспортировке устройства, необходимо соблюдать следующие инструкции по технике безопасности:



- при транспортировке необходимо соблюдать требования по безопасности, указанные на упаковке;
- соблюдать установленные условия хранения.

Размеры, вес и требования по безопасности при транспортировке

При транспортировке не ставьте друг друга более чем 3 коробки.

Внешняя упаковка представляет собой складную коробку из гофрокартона. Внутренняя упаковка изготовлена из пенополиэтилена.

Потенциальная опасность пожара за счет легко воспламеняющегося упаковочного материала. Не применять открытый огонь и не курить!

Размеры **Liposat power** в упаковке:

(ДхШхВ) = 390 x 330 x 335 мм

Вес:

Приблизительно 12 кг

Условия транспортировки и хранения

Температура:

От -10 ° C до + 50 ° C

Влажность:

Менее 90% относительной влажности



Для любого возможного обслуживания рекомендуется сохранить упаковку. Не выбрасывайте ее. Используйте ее для перевозки. Во время транспортировки в неправильных контейнерах или неправильной упаковке может произойти повреждение устройства. Ответственность за правильную упаковку несет отправитель.

Сборка и ввод в эксплуатацию



Убедитесь, что упаковка доставлена вам неповрежденной.

Немедленно сообщите о повреждениях при транспортировке грузоотправителю.

Распаковка устройства и проверка содержимого поставки

При распаковке **Liposat power** убедитесь, что в упаковке не осталось деталей.

Ниже перечислено содержимое поставки:

1. Насос 220В, с комплектом для монтажа – 1 шт.
2. Кабель сетевого питания – 1 шт.
3. Переключатель ножной – 1 шт.
4. Подогревающие пластины для инфльтрационной жидкости, артикул 00002542:
 - пластина подогревающая левая – 1 шт.
 - пластина подогревающая правая -1 шт.
5. Руководство по эксплуатации Liposat power – 1 шт.

Дополнительное оборудование, которое не входит в комплект поставки устройства

Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам устройства, должно соответствовать спецификациям EN (например, устройства обработки данных EN60954 и EN16601 для электромедицинских устройств).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать текущей версии системного стандарта EN60601-1.

Лицо, которое подключает дополнительные устройства и является тем, кто настраивает систему и поэтому отвечает за сопровождение текущей версии системного стандарта EN60601-1.

Для получения дополнительных вопросов обратитесь к изготовителю.

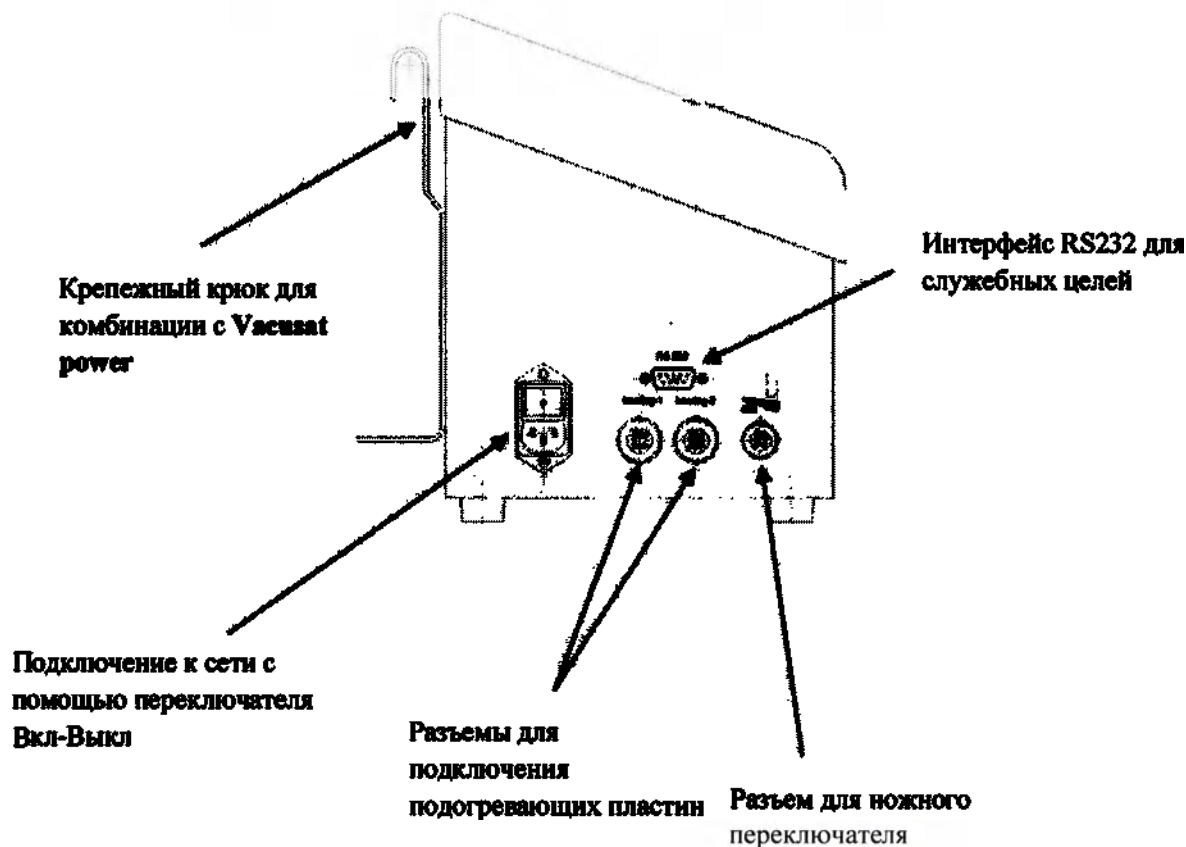
(MDD: 13.6.c, IEC 60601-1: 16)

Сборка и ввод в эксплуатацию

Ввод в эксплуатацию

Насос для тумесцентной липосакции **Liposat power** должен:

- быть установленным в надлежащем месте,
- или присоединяться в качестве комбинированного устройства к хирургическому всасывающему устройству **Vacusat Power** от Möller Medical GmbH. При использовании в качестве **настолярного устройства** действуйте в следующем порядке:
- Извлеките насос для тумесцентной липосакции **Liposat power** из упаковки и поместите его на подходящее прочное основание.
- Подключите прилагаемый сетевой кабель с боковой стороны корпуса устройства и вставьте вилку в розетку с подключенным заземляющим проводом. Следуйте значениям электричества, указанным на идентификационной табличке устройства.
- Устройство готово к работе, когда сетевой выключатель нажат в положение I.



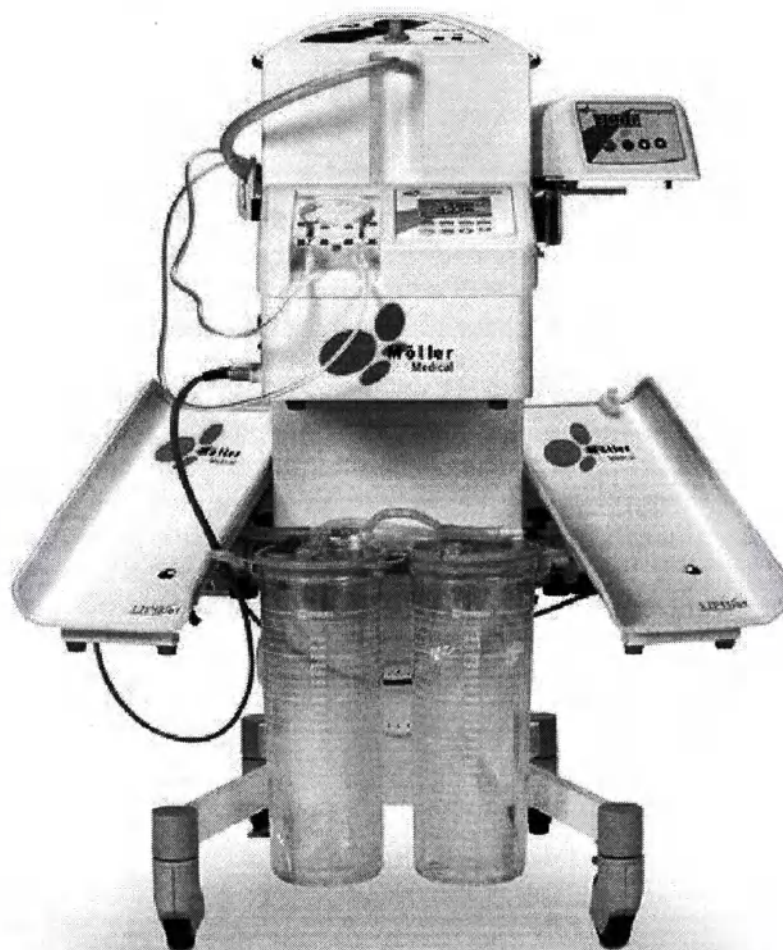
Сборка и ввод в эксплуатацию

При установке комбинации устройств с хирургическим всасывающим устройством **Vacusat power**, пожалуйста, действуйте в следующем порядке:

- Извлеките насос для тумесцентной липосакции **Liposat power** из упаковки и поместите на подходящую прочную поверхность.
- Вверните 2 крепежных крючка с задней стороны насоса для тумесцентной липосакции **Liposat power** 4-мя крепежными винтами (винт с шестигранной головкой M5x8).
- Повесьте насос **Liposat power** на верхний кронштейн хирургического всасывающего устройства **Vacusat power** с помощью прикрученных ранее крепежных крючков.
- Подключите прилагаемый сетевой кабель к корпусу устройства и вставьте вилку в розетку с подключенным заземляющим контактом. Следуйте значениям электричества, указанным на идентификационной табличке устройства.
- Устройство готово к работе, когда сетевой выключатель нажат в положение I.

Изображение:

Насос для тумесцентной липосакции **Liposat power** в сочетании с хирургическим всасывающим устройством **Vacusat power** и двумя подогревающими пластинами (аксессуары).



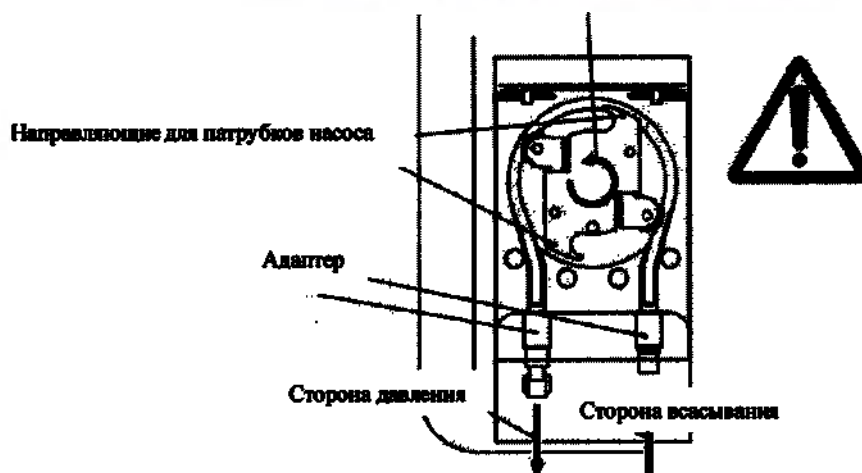
Сборка и ввод в эксплуатацию



Насос инфльтрационный **Liposat power** следует использовать только со стерильным набором трубок от Мёллер Медикал, **Комплект трубок для тумесцентной инфльтрации Liposat, стерильный, артикул 00002251 (Tubing for tumescent pupm Liposat, 00002251)**

Чтобы протолкнуть раствор хлорида натрия через систему патрубков, трубка должна быть вставлена в насос. Для этой процедуры выполните следующие действия:

Направление вращения насоса против часовой стрелки



1. Убедитесь, что насос вращается против часовой стрелки. Направление вращения насоса соответствует направлению нагнетания раствора хлорида натрия.
2. Затем откройте переднюю панель насоса. Насос автоматически остановится при помощи предохранительного выключателя. На дисплее появится уведомление «Дверца открыта!».
3. Вставьте адаптер со стороны всасывания (афферентная трубка) насоса (см. Иллюстрацию).
4. Поверните ротор насоса вручную против часовой стрелки. Трубка будет загружена в насос.
5. Закрепите трубку, вставив адаптер в соответствующий фиксатор (см. Иллюстрацию).
6. Теперь вставьте иглу в пакет хлорида натрия.
7. С помощью соединения LuerLock подсоедините соединительный шланг на стороне давления (Эфферентная трубка) насоса к патрубку насоса.
8. Закройте переднюю панель насоса. Индикация «Дверца открыта!» на дисплее исчезнет.
9. Теперь насос готов к работе и может перекачивать раствор хлорида натрия. Еще раз обратите внимание на описание использования для Liposat power.

Сигнализация и обслуживание устройства**Аварийные условия****Сигнализация 1: Открыта крышка ротора**

Физиологическое аварийное состояние	Нет
Техническое аварийное состояние	Датчик открытия крышки активирован
Предел сигнализации	Нет
Задержка сигнализации	< 1 с
Задержка аварийного сигнала	< 1 с
Аварийный сигнал	Визуальный
Описание аварийного сигнала на	Дверца открыта!
Аудио пауза	Нет

Сигнализация 2: Слишком высокая температура пакета

Физиологическое аварийное состояние	Нет
Техническое аварийное состояние	Датчик температуры сообщает о температуре пакета с тумесцентным раствором более 43,0 ° C
Предел сигнализации	43.0°C
Задержка сигнализации	1 с
Задержка аварийного сигнала	< 1 с
Аварийный сигнал	Аудиальный/Визуальный
Описание аварийного сигнала на дисплее	Пакет слишком горячий!
Аудио пауза	Нет

Рабочие места обслуживающего персонала

Любая обслуживание устройства предполагает точное знание этой инструкции по эксплуатации и соответствия с ней.

Эта инструкция по эксплуатации не заменяет инструкции пользователя.

Использование устройства разрешено только для профессионального персонала.

Устранение неисправностей**Liposat power не должен разбираться пользователем!**

Пользователь не должен использовать какой-либо инструмент для работы с устройством!

В этой главе будут рассмотрены возможные рабочие проблемы, которые могут возникнуть при использовании насоса для тумесцентной липосакции **Liposat power**.

Для каждой проблемы дается несколько вариантов решений. Первое предположение, как правило, наиболее очевидно.

Если проблема не решена с помощью предложения первоначального решения, то предположения должны быть обработаны в заданном порядке до тех пор, пока проблема не будет устранена.

При отключении или подключении силовых разъемов питание насоса **Liposat power** должно всегда выключаться.

Если проблемы не могут быть решены с помощью описанных здесь решений, обратитесь в сервисный отдел производителя service@moeller-medical.com или к одному из специализированных дилеров, уполномоченных изготовителем.

Проблема	Решение
Не работает, дисплей остается выключенным.	Насос для тумесцентной липосакции Liposat power не подключен или неправильно подключен к источнику питания. Проверьте источник питания, попробуйте подключить его к нескольким розеткам, проверьте электропитание и проверьте предохранитель в здании.
Насос не вращается.	Передняя панель насоса открыта. Обратите внимание на уведомление на дисплее «Дверца открыта!». Закройте переднюю панель и перезапустите насос, нажав кнопку «Старт / Стоп» или ножной переключатель.
Ножной переключатель не реагирует.	Соединительный кабель ножного переключателя не подключен.

Устранение неисправностей

Установленные значения соответствуют фактическим значениям.	Установленная величина записывается и оценивается через пропорциональную скорость вращения насоса. Если установленное значение не соответствует запрашиваемому значению, это может быть вызвано следующим: • Трубка зажата или заземлена • Клапаны неправильно открываются (например, распределитель, 3-канальный кран) • Игла неправильно вставлена в пакет с раствором для тумесценции. • Пакет с раствором для тумесценции пуст. • Насос оснащен дополнительной функцией безопасности, которая предотвращает коллапс системы патрубков. При внутреннем давлении > 2,5 бар в трубке открываются подпружиненные ролики двигателя насоса, и в результате в системе патрубков дальнейшее нарастание давления не происходит.
Влага проникла в сетевую вилку.	Выньте вилку из разъема устройства. И дайте разъему высохнуть.
Если эти шаги не удалось, устройство необходимо проверить технически. С этой целью обратитесь к производителю или специалисту, уполномоченному им.	

Очистка и дезинфекция



Не допускается попадание влаги в устройство.

Перед очисткой и дезинфекцией поверхностей устройства отсоедините сетевой разъем.

Для чистки и дезинфекции используйте мягкую ткань без ворса.

Устройство очищается протираанием влажной тканью. Полив или распыление жидкости на устройство может привести к опасным ситуациям.

Очистка должна проводиться влажной тканью с легким мыльным раствором или 70% -ным изопропанолом.

После очистки продезинфицируйте поверхность насоса Liposat power с помощью pH нейтрализованного дезинфицирующего средства на основе моющего средства на спиртовой основе до 70% спирта (например, Пропиловый спирт, рекомендуемое дезинфицирующее средство: Meliseptol). Во время дезинфекции всегда выполняйте указания производителя дезинфицирующего средства.

Убедитесь, что очищающие и дезинфицирующие средства испарились перед использованием насоса Liposat power.

Визуальная проверка: Гнезда всех соединений и кабельных разъемов должны быть чистыми и сухими.

Сервисное обслуживание



Если эти шаги не удалось, необходимо технически проверить устройство. Для этого свяжитесь с производителем или уполномоченным им специалистом.

Перед утилизацией или возвратом насос инфильтрационный Liposat power подлежит процедуре очистки и дезинфекции, чтобы исключить возможный риск заражения.

Утилизация расходных материалов в соответствии с национальными правилами.

Сервисное примечание



Никогда не открывайте устройство, пока оно подключено к электрической сети.

Внимание: Внутренние части устройства могут проводить электричество.

Сервисный центр Möller Medical GmbH



Möller Medical GmbH

Вассенкупенштрассе 29-31

36043 Фульда, Германия

Тел. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0

<http://www.moeller-medical.com>

service@moeller-medical.com

Утилизация

При утилизации данного изделия, его деталей и принадлежностей необходимо соблюдать законодательно установленные требования.

Запрещается утилизация изделий вместе с бытовым мусором!

С целью защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть изготовителю или продавцу.

соблюдать действующие национальные нормативные документы для инфекционных отходов.

Медицинские изделия одноразового использования подлежат специальной процедуре утилизации в соответствующими действующими национальными нормативными документами, как эпидемиологические опасные отходы.

Необходимо соблюдать действующие национальные нормы для инфекционных отходов.

Незагрязненные расходные материалы утилизируются как эпидемиологически безопасные отходы.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает требованиям всех опубликованных спецификаций, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и использования.

Компания-производитель снимает с себя любую ответственность за претензии, возникающие по причине ненадлежащего использования данного изделия.

В случае возникновения подозрений относительно качества данного медицинского изделия необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Минимальный срок службы медицинского изделия – 8 лет.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия - 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Совместимые устройства и расходные материалы

Подогревающие пластины для
инфузионного насоса Liposat power

Артикул: 00002542

(Одна единица с комплектом фиксации для
Vacusat power)

Размеры подогревающих пластин в упаковке:

(Д x Ш x В) 540 мм x 300 мм x 300 мм

Вес: прибл. 4,8 кг

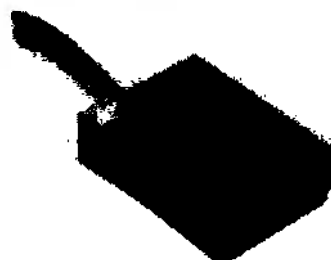


Переключатель ножной (длина кабеля 2м) с
функцией включения/выключения

Артикул: 93003545

Переключатель ножной (длина кабеля 5м) с
функцией включения/выключения

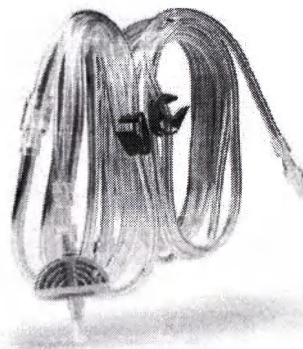
Артикул: 00003982



Комплект трубок для тумесцентной
инфузии Liposat, стерильный,
артикул 00002251 (Tubing for tumescent
pump Liposat, 00002251)

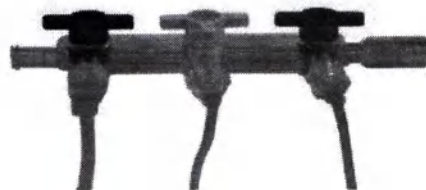
Артикул : 00002251

(10 единиц в коробке)



Система инфузионная стерильная с
тремя выходами (3-way tap (sterile))

Артикул: 00002278



Электромагнитная совместимость

Электромагнитное излучение

Liposat power подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатели и / или операторы **Liposat power** должны убедиться, что они используют **Liposat power** в такой среде.

Измерение излучаемых помех	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Высокочастотные излучаемые помехи согласно CISPR 11	Группа 1	Для выполнения своего предназначения Liposat power должен излучать электромагнитную энергию. Это может повлиять на находящиеся поблизости электронные устройства.
Высокочастотные линейные помехи согласно CISPR 11	Класс В	Сферы применения см. В главе «Подходящие условия эксплуатации».
Гармоническое излучение в соотв. согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание в соотв. согласно IEC 61000-3-3	Соответствие	

Электромагнитная устойчивость

Тест на иммунитет / стандарт	IEC 60601 - уровень тестирования	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ Контактный разряд ± 15кВ воздушный разряд	± 8 кВ Контактный разряд ± 15кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными или бетонными или облицованы керамической плиткой. Если пол сделан из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические помехи / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.

Liposat power configuration

Тест на восприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда / рекомендации
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (Падение > 95% в UT) за 1 цикл 40% UT (60% падение в UT) на 5 циклов 70% UT (Падение на 30% в UT) на 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) на 5 сек	<5% UT (Падение > 95% в UT) за 1 цикл 40% UT (60% падение в UT) на 5 циклов 70% UT (Падение на 30% в UT) на 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) на 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключать устройство от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/М	30 А/М	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать требованиям типичным ценностям коммерческой или больничной среды
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Liposat power соответствует всем уровням испытаний в соответствии с IEC60601-1-2, издание 4 (таблицы с 4 по 9).

	Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (радиоприемники) (включая аксессуары к ним, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать ближе 30 см (или 12 дюймов) от деталей и кабелей Liposat power , указанных производителем. Несоблюдение может привести к снижению производительности устройства.
	Комбинация Liposat power со шнурами питания или трансформаторами, которые не тестировались или не сертифицированы для Liposat power , может привести к более сильному электромагнитному излучению или помехам устройства. Это увеличивает риск как обратимого, так и необратимого сбоя в работе Liposat power .

Требования к применению в области авиации, транспорта и вооруженных сил не учитывались, так как не проверялись.

Электромагнитная совместимость

Тест на электромагнитную стойкость / стандартный	МЭК 60601-1-2 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда / рекомендации
Проведено РЧ в соотв. согласно IEC 61000-4-6	3 Veff 150 кГц до 30 МГц 6 Veff в ISM и любительских диапазонах радиочастот от 150 кГц до 80 МГц	3 Veff 6 Veff	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части Liposat power , включая кабели, чем рекомендованное расстояние разнота, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2\sqrt{P}$ for 80 МГц to 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ for 800 МГц to 2.5 МГц Где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта(а) должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемая РЧ в соотв. согласно IEC 61000-4-3	3 В / м от 80 МГц до 2,7 ГГц Табель 9 МЭК 60601-1-2 Ред. 4	3 В / м от 80 МГц до 2,7 ГГц Табель 9 МЭК 60601-1-2 Ред. 4	

Примечание:

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется **Liposat power**, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за **Liposat power** для проверки нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение **Liposat power**.

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

Рекомендуемые безопасные расстояния
См. Главу «Электромагнитная устойчивость».

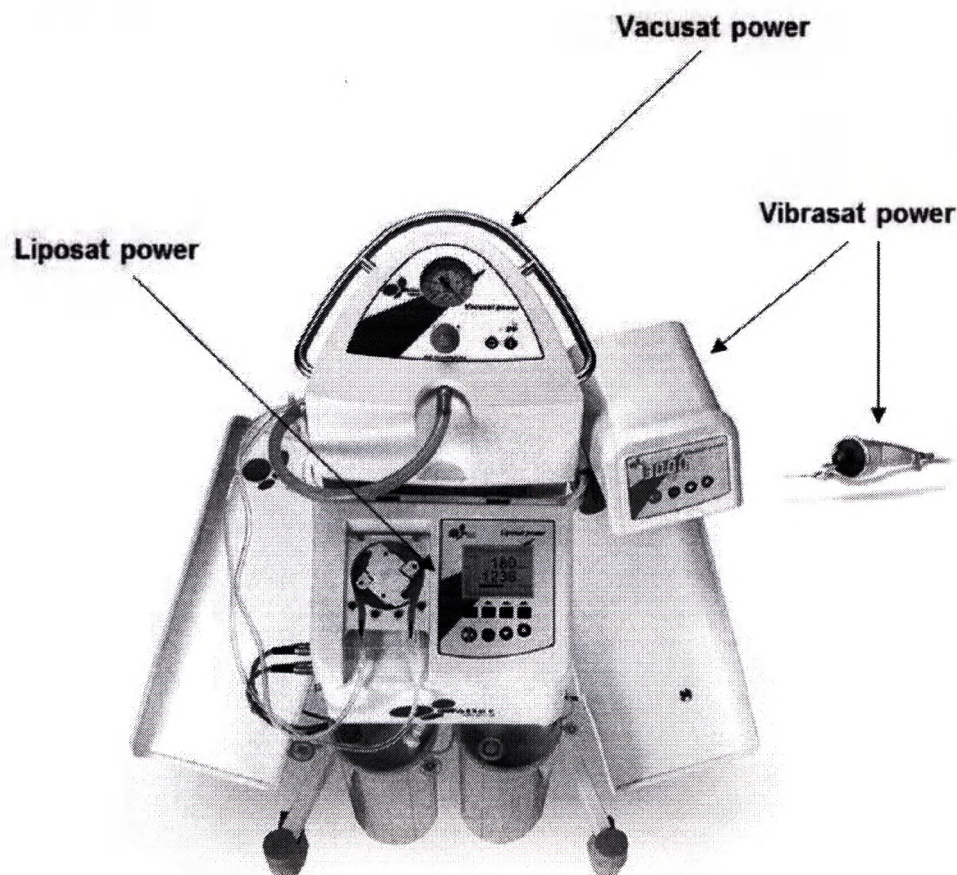
Система для вибрационной липосакции Liposat power configuration

Система для вибрационной липосакции Liposat power configuration, включает в себя:

Насос инфльтрационный Liposat power - Медицинский инфльтрационный насос для тумесцентного раствора

Аспиратор хирургический Vacusat power - Медицинское всасывающее устройство

Система вибрационного привода Vibrasat power - Медицинская вибрационная система для липосакции с электроприводом с соответствующими липосакционными канюлями и одноразовыми материалами.



Версия программного обеспечения 019.01.05

CE 0482

Артикул: Инструкции по эксплуатации
(REF) 20007191

Директива 93/42 EEC



Möller Medical GmbH

Вассеркупенштрассе 29-31
36043 Фульда, Германия

Тел. +49 (0) 661 / 94 195- 0

Факс +49 (0) 661 / 94 195- 850

<http://www.moeller-medical.com>

Электронная почта: info@moeller-medical.com



Die Übereinstimmung vorstehender
Fotokopie mit der mir vorliegenden
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Fulda, den 01 June 2021



[Handwritten signature]
Notar

«УТВЕРЖДАЮ»

Мёллер Медикал ГмбХ

Генеральный директор

/подпись/ Петер Шремп
(подпись)

28.05.2021

(дата)

М.П.

Мёллер Медикал ГмбХ
Вассеркуппенштрассе 29-31
D-36043 Фульда
Тел.: +49 (0) 661-94195-0
Факс: +49 (0) 661-94195-850
www.moeller-medical.com

Настоящим удостоверяется, что
предоставленная мне копия документа
соответствует его оригиналу.

г. Фульда, 1 июня 2021 г.

/подпись/

Нотариус

[Круглая печать: Др. Харальд Хохманн * Нотариус г. Фульда]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2280 руб.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Möller Medical GmbH

General Manager

Peter Schrempp

(подпись/signature)

28.05.2021

(дата/date)

М.П./ Stamp

MöllerMedical
GmbH

D-36043 Felda

Wasserkuppenstr. 25-31

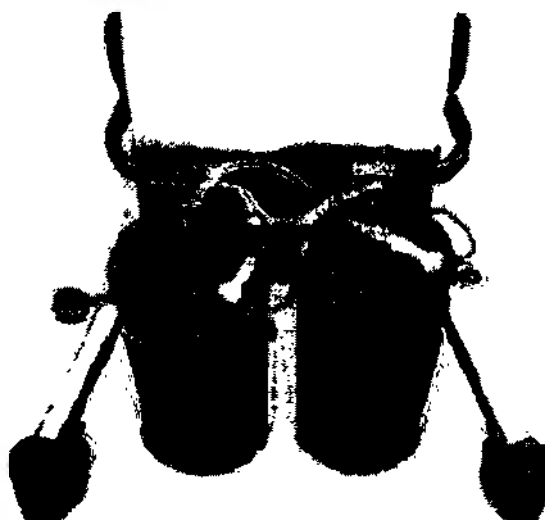
Tel: +49 (0) 561-94195-0

Fax: +49 (0) 561-94195-850

www.moeller-medical.com

Руководство по эксплуатации

Аспиратор хирургический *Vacusat power*



Статус редакции 2021-05

Производитель



MöllerMedical

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstraße 29-31, DE-36043 Fulda, Germany

(Вассенкупенштрассе 29-31

36043, Фульда, Германия)

Тел.: +49 (0) 661-94195-0

Факс: +49(0)661-94195-850

E-Mail: info@moeller-medical.com

Интернет: www.moeller-medical.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Преминум Мед»

Россия, 107014, Москва, ул. Егерская, д.1,

помещение, 3а

Тел.: +74993915464; +74954114481

E-Mail: premiummed@inbox.ru

Регистрационное удостоверение

РУ № _____ от _____. Срок действия: _____.

Содержание

Изделие в сборе	7
Периодические проверки безопасности	9
Технические характеристики	10
Обязанности оператора	11
Разъяснение используемых символов безопасности	12
Одноразовое использование	15
Транспортирование и хранение	16
Сборка и ввод в эксплуатацию	17
Распаковка устройства и проверка содержимого поставки	17
Дополнительное оборудование, которое не входит в комплект поставки устройства	17
Ввод в эксплуатацию	18
Эксплуатация	26
Экстракция	27
Очистка и дезинфекция	30
Помощь в случае неисправности	31
Помощь в случае неисправности	31
Сервисное обслуживание	33
Утилизация	35
Гарантии производителя	35
Совместимые устройства и расходные материалы	36
Система для вибрационной липосакции Liposat power configuration	38
Электромагнитная совместимость	39

Любое использование изделия Vacusat Power предполагает точное понимание применения и внимание к этим инструкциям по применению. Этот набор инструкций не заменяет профессиональную инструкцию для пользователя сертифицированного медицинского консультанта. Продукт должен использоваться только лицами, имеющими необходимую подготовку, знания и опыт.



Использование комплектующих деталей, не соответствующих оригинальным деталям от производителя, может снизить уровень производительности и безопасности.

Используйте только прилагаемые оригинальные детали.

Аспиратор хирургический Vacusat Power (далее по тексту устройство, изделие, вакуумный экстрактор Vacusat Power, Vacusat Power) - мощное, с низким уровнем шума, устройство для экстракции, предназначенное для непрерывной работы и пригодное для высоких уровней потока и вакуума. Он экстрагирует тумесцентный раствор, телесный жир, жировые клетки (секреты, кровь и серозную жидкость) и предназначен для хирургической вакуумной экстракции и липосакции, проводимых пациентам.

Внимание!

Использование «Vacusat Power» в клинической области или в медицинской практике осуществляется обученным персоналом.

Аспиратор хирургический «Vacusat Power» не рассчитан на медицинскую помощь на дому для непосредственного применения пациентом, и не подходит в качестве экстрактора отделяемого.

Не использовать аспиратор хирургический «Vacusat Power» в кардиохирургии или хирургии центральной нервной системы.

- локальные отложения подкожного жира,
- липоскульптурирование лица и тела,
- гинекомастия,
- липомы различного происхождения,
- лимфедема.

- Прием коагулянтов или антикоагулянтов
- Тяжелые сердечные заболевания
- Тяжелые легочные заболевания
- Тяжелое поражение печени
- Тяжелое поражение почек
- Риск тромбоза (тромбофилия)
- Диабет
- В случае онкологических заболеваний у пациента, при беременности и лактации, при острых инфекциях или нарушениях свертываемости крови, нарушения работы иммунной системы и тяжелой никотиновой зависимости.

За возраст и другие ограничения пациентов отвечает врач. Со стороны производителя никаких дополнительных ограничений нет, кроме тех, что перечислены в разделе

Побочные действия

- Отеки, гематомы, дизестезия, гипестезия, рубцы и неровности контура
- Гипер-/гипопигментация, асимметрия, серомы
- Инфекционный некроз кожи, потеря чувствительности.

Общие меры предосторожности

Предупреждения при применении медицинского изделия

- Использование этого устройства самого по себе не приведет к значительному снижению веса.
- Это устройство следует использовать с особой осторожностью у пациентов с хроническими заболеваниями, такими как диабет, болезни сердца или легких, заболеваниях органов кровообращения или ожирении.
- Объем кровопотери и эндогенной жидкости организма может отрицательно влиять на гемодинамическую стабильность и безопасность пациентов во время и/или после операции. Возможность предоставления надлежащей, своевременной замены жидкости имеет важное значение для обеспечения безопасности пациентов.

Предупреждения

- Устройства Möller Medical GmbH могут использоваться только в том случае, если они находятся в полностью функциональном состоянии. Проверьте надлежащее состояние и полную функциональность перед использованием.
- Никакие модификации питания Vacusat power не допускаются.
- Не вставляйте в корпус никаких предметов. Внешние предметы, вставленные в устройство, могут привести к поражению электрическим током.
- Никакие жидкости не должны проникать в части питания Vacusat power под напряжением. При очистке убедитесь, что чистящее средство не попадает в разъемы устройства.
- Перед очисткой отсоедините кабель питания.
- Замените соединительные кабели всех видов, даже если они лишь слегка повреждены; убедитесь, что кабели не переплетаются.
- Держите кабели подальше от источников тепла. Это предотвращает плавление изоляции, что может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Не применяйте силу для вставления вилок в розетки.
- Перед подключением сетевой вилки убедитесь, что напряжение сети соответствует значению, указанному на заводской табличке. Питание можно отключить от источника питания, только вынув вилку из розетки.
- Питание Vacusat power может быть подключено только к источникам питания с заземлением.
- При снятии штекеров не тяните за кабели. Чтобы снять вилку, при необходимости отпустите ее фиксатор.
- Не подвергайте устройство Vacusat power чрезмерному нагреву или возгоранию.
- Не подвергайте устройство Vacusat power сильным ударам.
- При появлении резкого запаха или дыма немедленно отключите устройство Vacusat power от источника питания.
- Для очистки и дезинфекции Vacusat power пожалуйста, следуйте инструкциям, чтобы избежать повреждения устройства.
- Устройство не имеет взрывозащиты и не предназначен для использования в потенциально взрывоопасных зонах.
- Vacusat power не может использоваться для отсасывания легковоспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей.
- Риск заражения при отсутствии или использовании дефектного гидрофобного фильтра. При отсасывании секреты поступают во всасывающий насос. Очистите и продезинфицируйте устройство Vacusat power и обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию,

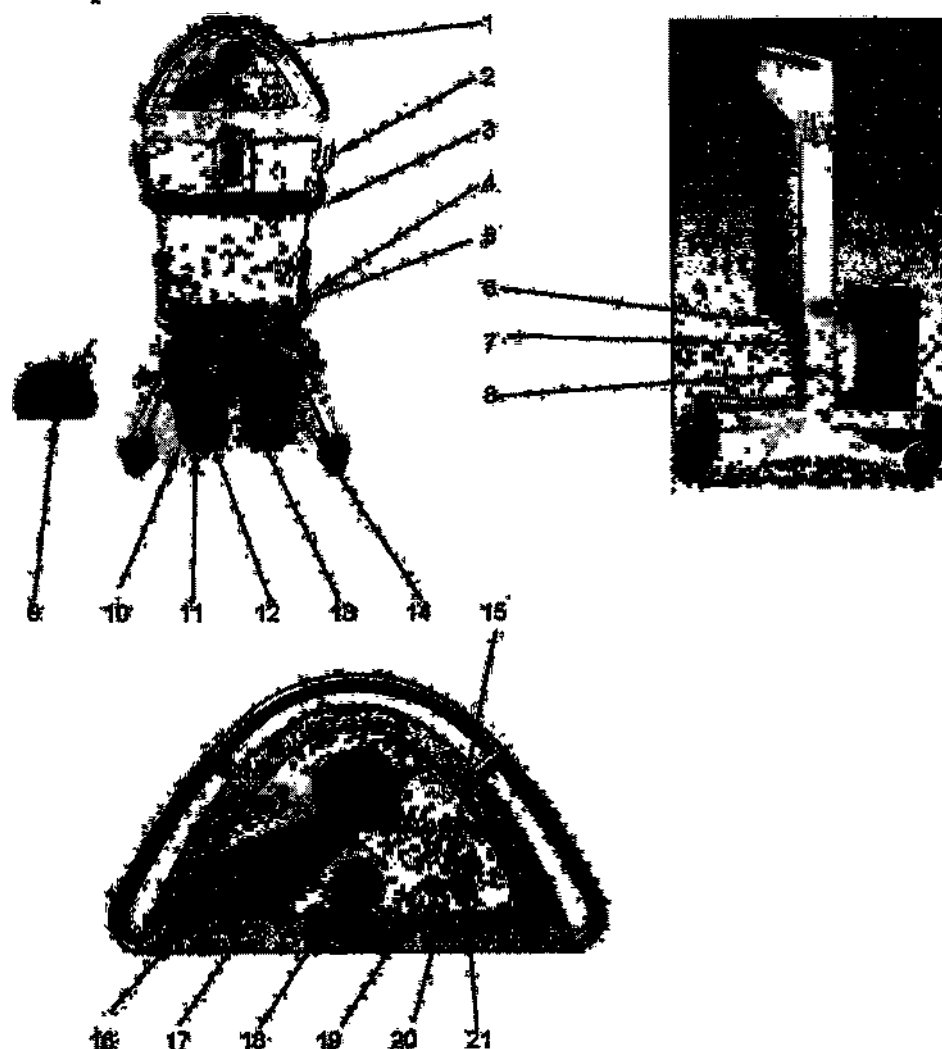
уполномоченным компанией Möller Medical GmbH.

- Настоящие инструкции по эксплуатации не содержат информацию об использовании компонентов или аксессуаров других производителей. Вы должны соблюдать инструкции по применению соответствующего производителя.
- Всегда соблюдайте информацию об электромагнитной совместимости. Функциональность других электрических устройств может быть нарушена при использовании в непосредственной близости от источника питания Vacusat power.
- Для предотвращения инфицирования при проведении процедуры и удалении выделений, необходимо соблюдать соответствующие гигиенические рекомендации.
- Обратите внимание на целевое назначение бактериального фильтра. При отсасывании всегда используйте стерильные всасывающие катетеры и следите за тем, чтобы пациент не пострадал.
- Всегда надевайте перчатки во время работы.
- Не используйте устройство Vacusat power без бактериального фильтра. Фильтр обеспечивает дополнительную защиту от загрязнения окружающего воздуха.
- Питание Vacusat power может работать только с подключенной защитой от протечек, в противном случае оно не защищено от чрезмерного всасывания. Гидрофобный фильтр обеспечивает дополнительную защиту от чрезмерного всасывания. Он перекрывает подачу газа к устройству в случае чрезмерного всасывания. Частицы в газовой фазе могут привести к засорению гидрофобного фильтра.
- Проведите функциональный тест и устраните любые дефекты. Если условия окружающей среды были нарушены во время транспортировки, хранения или эксплуатации, то функциональность устройства может быть нарушена.
- Повышенное ультрафиолетовое излучение на пластиковые части корпуса приводит к преждевременной усталости материала, что может привести к его разрушению. Защитите питание Vacusat power от прямых солнечных лучей.
- Во время работы установите блок питания Vacusat power в горизонтальное положение.
- Устройство может приводиться в действие только при включенном тормозном механизме колесика. Если устройство не находится в горизонтальном положении, то надлежащая функция механической защиты от протечек не обеспечивается.
- Не переносите и не поднимайте устройство Vacusat power за нажимную ручку.

Меры предосторожности

- Данное устройство предназначено для создания контура тела путем удаления локализованных отложений избыточного жира через небольшие разрезы.
- Использование этого устройства ограничено кругом врачей, которые посредством обучения по месту жительства или санкционированного непрерывного медицинского образования продемонстрировали способность к проведению всасывающей липопластики.
- Результаты этой процедуры будут варьироваться в зависимости от возраста пациента, участка хирургического вмешательства и опыта хирурга.
- Результаты этой процедуры могут или не могут быть постоянными.
- Количество удаляемого жира должно быть ограничено количеством, необходимым для достижения желаемого косметического эффекта.
- Все повторно используемые компоненты устройства должны быть стерилизованы, а все одноразовые компоненты заменены перед использованием системы устройства у другого пациента.

Изделие в сборе



- 1 - Ручка ;
- 2 - Держатель для трубки
- 3 - Верхняя направляющая прибора
- 4 - Нижняя направляющая прибора
- 5 - Струбцина для крепления
- 6 - Подключение линейного кабеля
- 7 - Подключение ножного переключателя
- 8 - Бактериальный фильтр
- 9 - Ножной переключатель
- 10 - Контейнер для сбора жира
- 11 - Одноразовые мешки для контейнера
- 12 - Последовательная трубка с кронштейном
- 13 - Вакуумная последовательная трубка с Т-адаптером
- 14 - Трубка для отсоса
- 15 - Индикатор режима ожидания (желтый светодиод)
- 16 - Указатель из фольги
- 17 - Вакуумметр
- 18 - Кнопка настройки
- 19 - Выключение
- 20 - Контрольная лампа
- 21 - Включение

Описание изделия

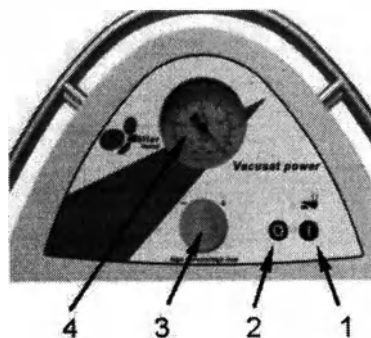
Описание использования *Vacusat power*

Вакуум в *Vacusat power* создается насосным агрегатом с электрическим приводом (однолопастной, безмасляный).

Приемники, поставляемые с устройством, имеют встроенную защиту от протечек (предохранительную ловушку) и защищают *Vacusat power* от продуктов чрезмерного отсоса.

Внешнее устройство защиты от протечек (предохранительная ловушка) с внутренним гидрофильным фильтром доступно в качестве вспомогательного устройства для повышения уровня защиты от протечек. Внутренний гидрофильный фильтр (нестерильный фильтр) и внешняя защита от протечек дополнительно защищают агрегат от чрезмерного отсоса. В случае протечек ограничителя для секретов в устройстве защиты от протечек будет подниматься поплавков (дополнительно), герметизироваться трубка для отсоса и предотвращаться проникновение жидкости в агрегат насоса.

Дополнительную безопасность для пациента и обслуживающего персонала обеспечивает фильтр в области всасывания и в области выхода воздуха.



Vacusat power включается с помощью активной кнопки (1). Вы можете выключить *Vacusat power* кнопкой (2)

Вакуум устанавливается с помощью регулирующей кнопки (3) и контролируется вакуумметром (4).

Устройство можно перевести в энергосберегающий режим ожидания, активировав ножной переключатель. Плавность обеспечивается четырьмя роликами (два из которых имеют прерыватель).

На нижней направляющей *Vacusat power* устанавливаются две емкости (3000 мл) с односторонними внутренними мешками (3000 мл) с помощью двух трубочин для крепления.

Приемники присоединяются к вакуумному экстрактору с последовательной трубкой (287 с синим углом) и последовательной вакуумной трубкой (силикон 175 с Т-адаптером).

Предоставляемая трубка для отсоса (ПВХ, диаметр 16 мм, длиной 3 метра) служит в качестве соединения с канюлями для липосакции Moller Medical (*Vibrasat power*). Эта трубка способна выдерживать отрицательное давление, создаваемого насосом, без сплющивания.



Устройство не требует какого-либо технического обслуживания пользователем. Перед использованием устройство должно быть подготовлено в соответствии с действующими правилами гигиены. Для чистки используйте мягкие моющие средства/дезинфицирующие средства (например, 70% этиловый спирт).

Периодические проверки безопасности

Ежегодная проверка безопасности (STK в соответствии с Постановлением о работе с медицинскими приборами - MPBetreiberV) должна проводиться каждые 12 месяцев.

Если устройство не функционирует безопасно и / или не может эксплуатироваться безопасно, оно должно быть немедленно отправлено обратно в технический отдел. Техническое обслуживание может выполнять только изготовитель (service@moeller-medical.com) или авторизованный поставщик услуг.

Технические характеристики

Артикул: <i>Vacusat power</i>	00 002 252
Напряжение	230 В переменного тока (напряжение переменного тока)
Частота	50/60 Гц
Сила тока	1,1 А
Предохранители	1,6 Ампер-час
Номинальная мощность	250ВА
Класс защиты:	I (защита от поражения электрическим током тип BF)
Габаритные размеры:	(Д×Ш×В) = 560×500×1000 мм
Масса:	Приблизительно 26 кг
Мощность аспирации:	58 л/мин ±6 л/мин при 50 Гц 68 л/мин ±6 л/мин при 60 Гц (измеряется на входе в устройство. Это число будет изменяться в зависимости от используемого контейнера для сбора.)
Вакуум (макс.)	0,1 бар (100 мбар) при NN (NN = нормальный ноль (1бар = 1000mbar = 100 кПа))
Уровень звукового давления:	Приблизительно 53дБ (а)
Защита от влаги:	IPX1
Точность:	Погрешность вакуумметра: Класс точности 2,5 (DIN 16005); Это соответствует 2,5% окончательной размерности шкалы.
Переключатель ножной, защита от влаги:	IPX2

Общие требования безопасности

Обязанности оператора

Оператор несет ответственность за надлежащее функционирование этого медицинского изделия. Оператор выполняет многочисленные обязанности на основании указаний операторов, а также обязан выполнять свои функции при работе с медицинской продукцией.

Это устройство может использоваться только квалифицированным персоналом.

Инструкции по эксплуатации не заменяют инструктирования персонала или операторов.

Клиническое применение может осуществляться только согласно инструкциям для квалифицированного персонала.

Не пользуйтесь прибором при подключении к блокам питания, чья надежность сомнительна.

Напряжение питания должно соответствовать информации на паспортной табличке.

Жидкости не должны проникать в узлы, находящиеся под напряжением.

Перед очисткой отключите устройство от питания.

Соединяйте или разъединяйте коннекторы *Vacusat power* (линейный кабель, педальный переключатель, нагревательные кожухи) при условии, что устройство выключено.

Используйте только прилагаемые оригинальные детали.

Заменяйте все расходные материалы или соответствующие материалы перед каждым применением, чтобы исключить риск заражения.

Утилизируйте расходные материалы и накопленные жидкости организма в соответствии с правилами гигиены.

Производитель может считать себя ответственным за безопасность, надежность и удобство использования устройства только в том случае, если:

- сборка, расширения, новые настройки, изменения или ремонт выполняются уполномоченными лицами, обладающими необходимыми профессиональными знаниями, и
- электрическая схема соответствующего помещения соответствует требованиям, и
- устройство используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации, которые являются частью продукта, и
- персонал, который работает с устройством, отвечает указанным, соответствующим требованиям, таким как требования, касающиеся медицинской квалификации.

Оператор должен распоряжаться устройством в соответствии с действующими в настоящее время правилами и стандартами.

Общие требования безопасности

Разъяснение используемых символов безопасности

В инструкции по эксплуатации отмечена важная информация. Эта информация необходима для предотвращения опасности для пациентов и обслуживающего персонала, а также во избежание повреждений или сбоев устройства.

Символы используемые в руководстве по эксплуатации **Vacusat power**



Внимание!



Важная информация

Символы на маркировке **Vacusat power**



Рабочая часть типа BF



Производитель



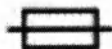
Переменный ток



«Включено» (питание)



«Выключено» (питание)



Предохранитель источника питания



Переключатель ножной



Увеличение вакуума



Уменьшение вакуума



Возврат и утилизация в соответствии с директивой WEEE

CE 0482

Соответствие Европейской Директиве с указанием
сертифицирующего органа



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Номер по каталогу (артикул)



Серийный номер



Диапазон температур*



Диапазон влажности*

Беречь от влаги*

Не допускать воздействия солнечного света*

Предел штабелирования, не ставить более 3 упаковок сверху*

* Доп.символы на транспортной маркировке

Символы на маркировке медицинских изделий однократного применения



Номер по каталогу (артикул)



Номер партии



Диапазон температур



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Использовать до ГГГГ-ММ-ДД



Стерильно. Стерилизация оксидом этилена



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать при поврежденной упаковке

CE 0482

Соответствие Европейской Директиве с указанием сертифицирующего органа



Производитель



Дата изготовления

Обратитесь к инструкции по применению

Одноразовое использование

Повторное использование одноразовых изделий несет потенциальный риск заражения пациента или пользователя. Загрязненные предметы могут привести к травмам, болезни или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и стерилизация могут нарушить важные характеристики материала и параметры продукта таким образом, что это приведет к разрушению устройства.

Транспортирование и хранение

Во избежание повреждения устройства и других материалов при транспортировке устройства, необходимо соблюдать следующие инструкции по технике безопасности:



- при транспортировке необходимо соблюдать требования по безопасности, указанные на упаковке;
- соблюдать установленные условия хранения.

Размеры, вес и требования по безопасности при транспортировке

При транспортировке не ставьте друг друга более чем 3 коробки.

Внешняя упаковка представляет собой складную коробку из гофрокартона. Внутренняя упаковка изготовлена из пенополиэтилена.

Потенциальная опасность пожара за счет легко воспламеняющегося упаковочного материала. Не применять открытый огонь и не курить!

Размеры **Vacusat power** в упаковке:

(ДхШхВ) = 560 x 500 x 1000 мм

Вес:

Приблизительно 26 кг

Условия транспортировки и хранения

Температура:

От -10 ° C до + 50 ° C

Влажность:

Менее 90% относительной влажности



Для любого возможного обслуживания рекомендуется сохранить упаковку. Не выбрасывайте ее. Используйте ее для перевозки. Во время транспортировки в неправильных контейнерах или неправильной упаковке может произойти повреждение устройства. Ответственность за правильную упаковку несет отправитель.

Сборка и ввод в эксплуатацию

Убедитесь, что упаковка доставлена вам неповрежденной.

Немедленно сообщите о повреждениях при транспортировке грузоотправителю.

Распаковка устройства и проверка содержимого поставки

Поставка **Vacusat power** всегда состоит из картонной коробки.

При распаковке **Vacusat power** убедитесь, что в упаковке не осталось деталей.

Ниже перечислено содержимое поставки:

- 1.1 Аспиратор 220В, с комплектом для монтажа – 1 шт.
- 1.2 Кабель сетевого питания – 1 шт.
- 1.3 Направляющая опоры - 2шт.
- 1.4 Держатель для крепления на направляющей блока – 2 шт.
- 1.5 Переключатель ножной – 1 шт.
- 1.6 Трубка вакуумная соединительная 8/14мм, длина 1000мм, артикул 00002255 – 1 шт.
- 1.7 Контейнер для сбора жира, ёмкость 3000 мл, артикул 00002257 – 2 шт.
- 1.8 Мешок для контейнера одноразовый, ёмкость 3000 мл, зеленый, артикул 00002256 – не более 100 шт (при необходимости)
- 1.9 Трубка вакуумная последовательная с угловым коннектором, синяя 287, артикул 00002260 – 1 шт.
- 1.10 Трубка вакуумная силиконовая с Т-адаптером 175, артикул 00002259 – 1 шт.
- 1.11 Фильтр воздушный для Vacusat Power (бактериальный фильтр), артикул 00002296 – 1шт.
- 1.12 Защита от протечек для гидрофобного фильтра, артикул 00002299 - не более 2 шт.
- 1.13 Фильтр гидрофобный для прибора (защита от протечек), артикул 00002297 – не более 2 шт.
- 1.14 Руководство по эксплуатации Vacusat power – 1 шт.

Комплект поставки Vacusat power состоит из одной коробки.

При распаковке устройства Vacusat power убедитесь, что в упаковке не осталось никаких деталей.

Дополнительное оборудование, которое не входит в комплект поставки устройства

Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам устройства, должно соответствовать спецификациям EN (например, устройства обработки данных EN60954 и EN16601 для электромедицинских устройств).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать текущей версии системного стандарта EN60601-1.

Лицо, которое подключает дополнительные устройства и является тем, кто настраивает систему и поэтому отвечает за сопровождение текущей версии системного стандарта EN60601-1.

Для получения дополнительных вопросов обратитесь к изготовителю.

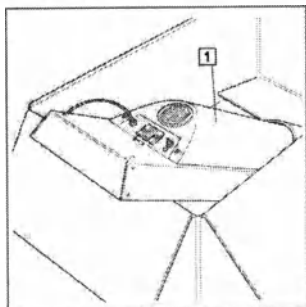
(MDD: 13.6.c, IEC 60601-1: 16)

Ввод в эксплуатацию

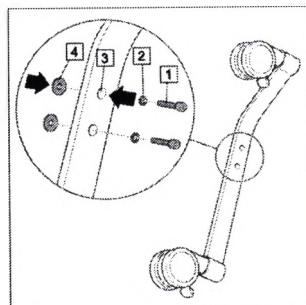
Vacusat power должен быть безопасно расположен в соответствующем месте.

Пожалуйста, действуйте в оговоренной последовательности:

1. Сборка опорной стойки

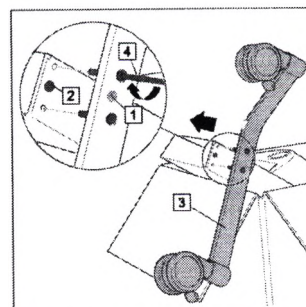


Расположите *Vacusat power* в соответствующем месте (1).



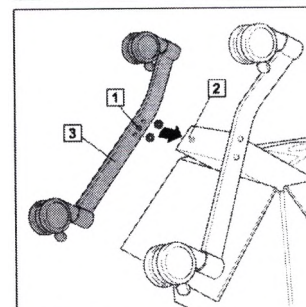
Предварительная сборка опорной стойки

Направьте винт (1) с пружинной шайбой (2) через отверстие в направляющей опоры (3). Вставьте пластиковую шайбу (4) в винт.



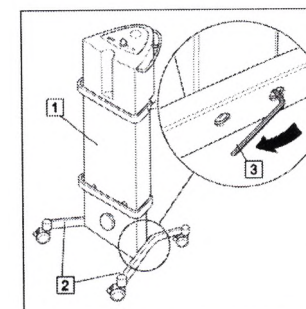
Установка первой части опорной стойки

Поместите красную точку на направляющей опоры (1) на красную точку базового устройства (2). Более длинная часть направляющей (3) направлена в сторону пола. Вкрутите и слегка затяните винты шестигранным ключом (4).



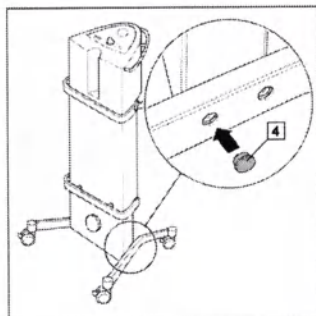
Установка второй части опорной стойки

Поместите зеленую точку на направляющей опоры (1) на зеленую точку базового устройства (2). Более длинная часть направляющей (3) направлена в сторону пола. Вкрутите и слегка затяните винты шестигранным ключом (4).



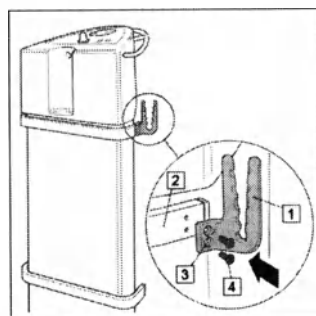
Выравнивание и монтаж направляющих опоры:

Поместите хирургический аспиратор (1) на ровную поверхность. Более длинные секции направляющих опоры (2) находятся в передней части устройства. Выровняйте направляющие опоры. Затяните винты шестигранным ключом (3) с максимальной ручной силой. Опорные стойки установлены.



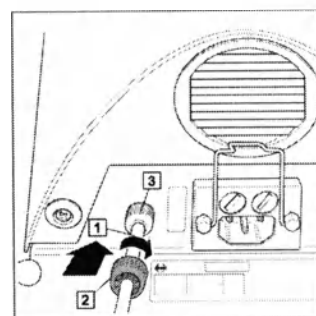
Вставьте заглушки (4).

2. Сборка держателя отсасывающей трубки



Прижмите держатель отсасывающей трубки (1) открытой стороной вверх к направляющей устройства (2). Резьбовые отверстия (3) держателя трубки находятся над резьбовыми отверстиями направляющей устройства. Вставьте винты (4) в резьбовые отверстия. Затяните винты держателя шланга отверткой. Таким же образом соберите остальные винтовые соединения.

3. Сборка переключателя ножного



Вставьте конец кабеля (1) в стопорную гайку (2). Подключите конец кабеля к разъему (3) блока питания Vacusat power. Затяните стопорную гайку. Ножной переключатель собран.

4. Защита от протечек для гидрофобного фильтра /шланговая муфта

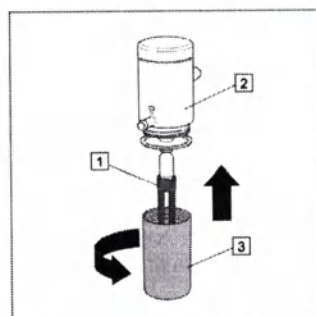
Vacusat power может эксплуатироваться выборочно с предохранением от протечек или с соединением шланга и идущей дальше по потоку защитой от протечек.

Используйте Vacusat power только с подключенной защитой от протечек для защиты аспиратора от протечек.



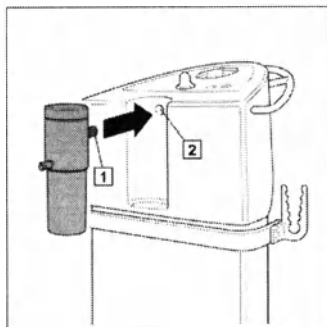
Обеспечьте правильное положение поплавка. Если поплавков механической защиты от протечек не подходит или не используется, жидкость может попасть в устройство и повредить его.

4.1 Сборка механической защиты от протечек



Монтаж защиты от протечек

Поплавковый ограничитель (1) с поплавком щелкает в крышке (2) защиты от протечек. Навинтите защиту от протечек (3) на крышку.



Установка защиты от протечек

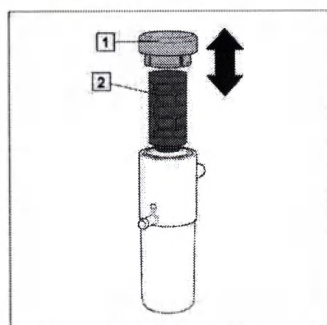
Полностью вставьте шланговое соединение (1) защиты от протечек в отверстие (2) устройства.

4.2 Сборка фильтра гидрофобного для прибора в механической защите от протечек

Защита от протечек имеет возможность подключения фильтра гидрофобного для прибора после механической защиты от протечек. Его следует использовать, если во впускном газе присутствуют аэрозоли. Он предотвращает попадание в устройство как влаги, так и бактерий и вирусов.



При экстракции может образовываться пена. Пена ухудшает функцию механической защиты от протечек. Это приводит к риску того, что выделения могут попасть во всасывающий насос и повредить его.

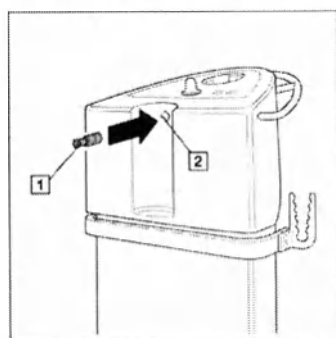


Сборка фильтра гидрофобного для прибора (с размером пор 0,2 мкм) в системе защиты от протечек.

Снимите крышку (1) с корпуса фильтра.
Прикрепите фильтр гидрофобный для прибора (2).
Закройте корпус фильтра крышкой.

4.3 Подключение шланговую муфту

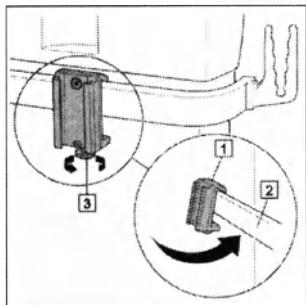
Если устройство работает со шланговой муфтой, оно должно иметь защиту от протечек. Одноразовые всасывающие системы со встроенным гидрофобным фильтром не требуют дополнительной защиты от протечек. Устройство может работать непосредственно с помощью шланговой муфты.



Вставьте шланговую муфту (1) в отверстие (2) устройства.

5. Крепление зажимов на рельсовых направляющих

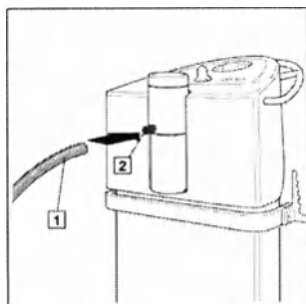
Контейнеры можно прикрепить к направляющим с помощью зажимов.



Крепление рельсового зажима

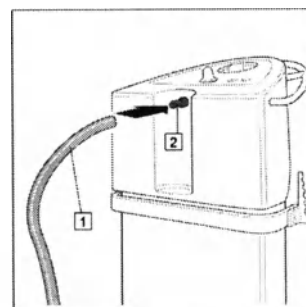
Повесьте зажим (1) на направляющую устройства (2).
Закрепите зажим стопорным винтом (3)

6. Подключение трубок



Подключение трубок на предохранителе от перелива

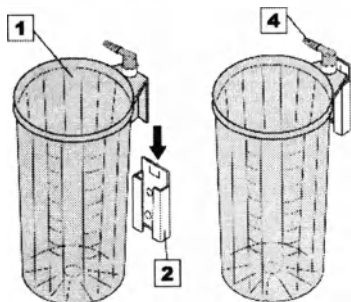
Подсоедините вакуумную соединительную трубку (1)
к соединителю (2) защиты от протечек.



Крепление вакуумной соединительной трубки к муфте

Присоедините вакуумную соединительную трубку (1)
к муфте (2).

6.1 Соединение соединительной трубки с защитой от протечек с контейнером для сбора жира и одноразовым мешком



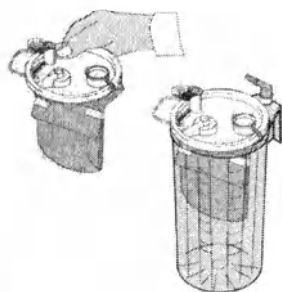
Установка контейнера для сбора жира

- Установите контейнер (1) вертикально в зажим рельса (2).
- Соедините трубку (3) с помощью углового разъема (4) к задней стенке контейнера.



Мешок для контейнера который не был обернут и закреплен
клеякой лентой.

Разверните одноразовый мешок и поместите его
в контейнер для сбора жира.



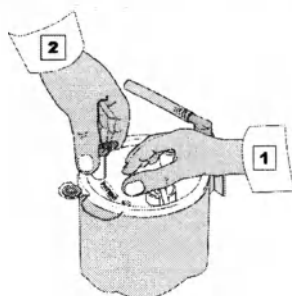
Мешок для контейнера который был обернут и закреплен
клеякой лентой

Поместите мешок как есть во всасывающую емкость или следуйте
инструкциям на предыдущем рисунке.



Одноразовый мешок должен быть помещен в контейнер для сбора жира того же
размера.

Убедитесь, что пленка одноразового пакета не застряла между контейнером и
крышкой.



Раскрытие одноразового мешка для контейнера для сбора жира

Одноразовый мешок раскрывается с помощью
вакуума.

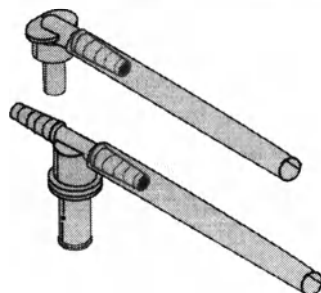
Включите питание Vacusat power, одновременно слегка нажав на
середину крышки (1).

Когда одноразовый мешок правильно выровнен, закройте разъем
PATIENT вручную для герметичности контейнера.

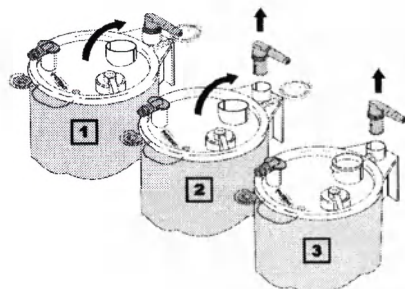


Перед использованием убедитесь, что образовался вакуум, а одноразовый мешок
полностью развернут.

7. Установка нескольких одноразовых мешков для сбора жира последовательно

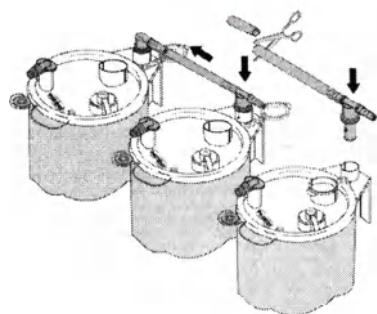


Если необходимо отсасывать большое количество жидкости,
одноразовые мешки можно соединять последовательно с
помощью последовательных вакуумных трубок с Т-образным
соединителями.



Поместите пакеты во всасывающие канистры (см.
п. 6.1)

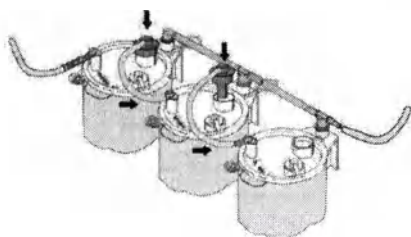
Снимите угловые разъемы на контейнерах 2 и 3 и
откройте последовательные соединения 1 и 2.



Соедините контейнеры для сбора жира друг с другом с помощью отдельных Т-образных разъемов и трубок.
Отрежьте трубку до необходимой длины ножницами.



Т-образный соединитель и вакуумная трубка многоразовые и не нуждаются в замене между процедурами.



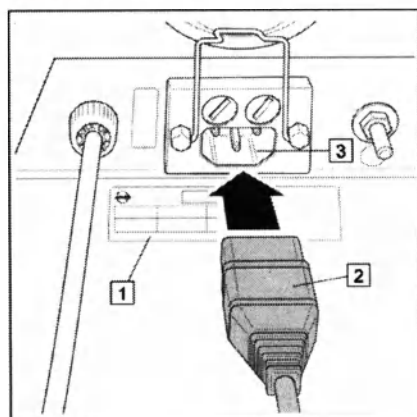
Подсоедините последовательные трубки к разьему пациента следующего одноразового мешка через открытый разъем в следующем одноразовом мешке.

8. Подключение/отсоединение сетевого кабеля



Сетевой штекер всегда должен находиться в свободном доступе, чтобы Vacusat power можно было отключить от источника питания в любое время.

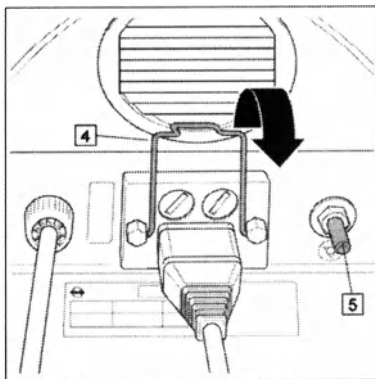
Vacusat power соответствует классу защиты BF только с закрытым эквипотенциальным соединительным кабелем.



Подключение сетевого кабеля

Убедитесь, что напряжение сети соответствует значению, указанному на заводской табличке (1).

Подключите сетевой кабель (2) к разьему устройства (3) и подсоедините его к розетке.



Закрепление сетевого кабеля

Закрепите сетевой кабель к устройству Vacusat power с помощью удерживающего зажима (4).

Подсоедините эквипотенциальный соединительный кабель к эквипотенциальному контакту (5).

Отсоединение сетевого кабеля

Потяните удерживающий зажим (4) вверх.

Выньте вилку сетевого шнура из розетки.

Вытяните сетевой кабель из устройства Vacusat power.

9. Разборка

9.1 Завершение процедуры экстракции

Следующий список - это только обзор.

Для получения подробной информации о процедуре прочтите следующие шаги в разделах 9.2 и 9.3.

- Снимите трубку PATIENT.
- Выключите Vacusat power.
- Освободите контейнер для сбора жира
- Очистите компоненты.

9.2 Освобождение контейнера для сбора жира

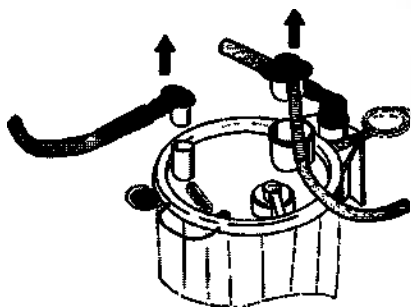


Всегда надевайте перчатки при опустошении контейнера для сбора жира и соблюдайте правила гигиены. Все части контейнера могут быть загрязнены.

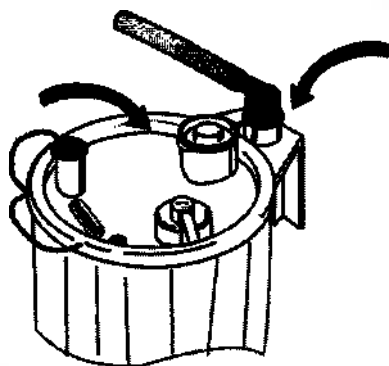


Проверьте уровень заполнения контейнера до и после всасывания и во время процесса всасывания, если имеется значительный объем экстрагируемого. Если достигнута отметка "максимум", выключите Vacusat power и освободите всасывающую емкость.

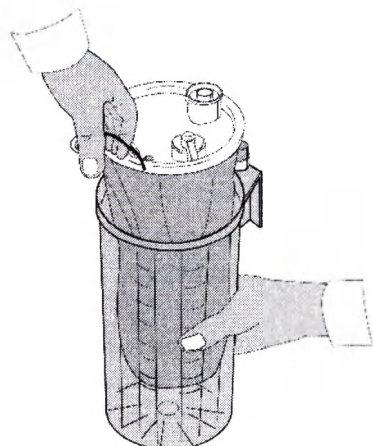
9.3 Отключение всасывающих трубок



Отсоедините трубки пациента(PATIENT), угловой соединитель и, если это применимо, последовательный трубки и другие соединители после процесса всасывания.



Закройте соединение с разъемом пациента(PATIENT) штекером на крышке одноразового мешка. Также закройте последовательное соединение с помощью последовательного соединения.



Выключите источник вакуума и поднимите одноразовый мешок из контейнера за ручку.



Выключайте Vacusat power только тогда, когда одноразовый мешок закрыт.

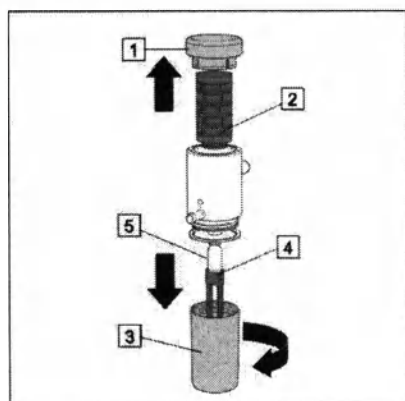


Не извлекайте и не утилизируйте многоразовый контейнер для жира, угловой соединитель или силиконовые вакуумные трубки без необходимости.

9.4 Демонтаж защиты от протечек



Избегайте повреждения края поплавка



Снимите крышку (1) с корпуса фильтра. Удалите гидрофобный фильтр (2). Открутите крышку (3) устройства защиты от протечек. Отсоедините поплавковый ограничитель (4) и снимите поплавок (5).

Эксплуатация

Использование и эксплуатация



При любом обращении с устройством требуется точное знание и соблюдение инструкций по эксплуатации

Эта инструкции по применению не заменяет обучение пользователей.

На этом устройстве может работать только квалифицированный персонал.

Функциональный тест

Пользователь должен проверить устройство на работоспособность и надлежащее состояние перед использованием.



Использование контейнеров для сбора жира из разных серий может привести к задержке всасывания и снижению мощности всасывания.

Перед каждым использованием выполняйте следующие функциональные тесты:

- Все компоненты надежно закреплены.
- Сетевой кабель не поврежден.
- Пластиковые и резиновые компоненты (например, клавиатура, трубки, крышка всасывающего держателя, всасывающий держатель) находятся в идеальном состоянии без признаков старения.
- Воздушный фильтр находится в идеальном состоянии.
- Защита от протечек и/или фильтр гидрофобный для прибора прикреплены и функционируют.
- Защита от протечек и/или фильтр гидрофобный для прибора прикреплены должным образом очищены и никаких остатков или грязи нет.
- Соединители трубок и крышка контейнера для сбора жира надежно закреплены и плотно запечатаны.
- Никакие механические силы не воздействуют на трубки.
- Трубки не имеют перегибов.
- Максимальный вакуум около -90 кПа достигается в пределах прибл. 20 секунд, когда вакуумная соединительная трубка закрыта.
- Вакуум можно непрерывно регулировать во всем диапазоне.
- Контейнер для сбора жира правильно подключена к устройству Vacusat power.
- Устройство очищено (отсутствие остатков или грязи).
- Поврежденные детали отсутствуют или должны быть заменены новыми.

Рекомендуется, чтобы результаты визуального и функционального тестирования были задокументированы с указанием даты и подписи ответственного. В качестве шаблона можно использовать следующую таблицу:

№	Проверка	Дефекты присутствуют	Дефекты отсутствуют
1	Устройство очищено и продезинфицировано в соответствии с рекомендациями	☐ • Не используйте устройство • Очистите и продезинфицируйте в соответствии с рекомендациями	☐
	Комментарий:		

Предупреждения



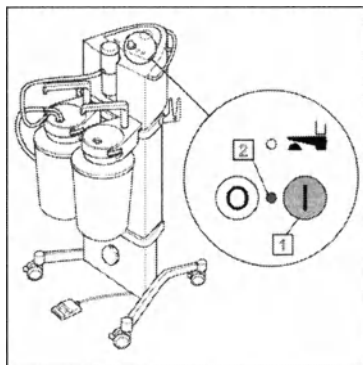
- Перед подключением вилки питания убедитесь, что напряжение сети соответствует значению, указанному на заводской табличке. Vacusat power можно отключить от источника питания, только вынув вилку из розетки.
- Опасность попадания бактерий и вирусов в устройство. Гидрофобный фильтр защищает внутреннюю часть насоса от загрязнения бактериями и вирусами. Используйте гидрофобные фильтры для дополнительной защиты от чрезмерного всасывания.
- Риск заражения при отсутствии или использовании дефектного гидрофобного фильтра. При отсасывании секрета поступают во всасывающий насос. Очистите и продезинфицируйте устройство Vacusat power и обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию, уполномоченным компанией Möller Medical GmbH.

Использование и эксплуатация

- Если происходит чрезмерное всасывание, отсасываемая секреция может течь обратно к пациенту, если какая-либо секреция все еще находится в шланге. Снимите трубки с пациента (PATIENT – соединение на контейнере для сбора жира) перед заменой контейнера для сбора жира из-за чрезмерного экстракции или отключения вакуума.
 - Vacusat power может работать только с подключенной защитой от протечек, в противном случае оно не защищено от чрезмерного всасывания. Гидрофобный фильтр обеспечивает дополнительную защиту от чрезмерного всасывания. Он перекрывает подачу газа к устройству в случае чрезмерного всасывания. Частицы в газовой фазе могут привести к засорению гидрофобного фильтра.
 - Используйте гидрофобный фильтр, который дополнительно предотвращает попадание бактерий и вирусов в насос.
 - При экстракции может образовываться пена. Пена ухудшает функцию механической защиты от протечек. Это приводит к риску того, что выделения могут попасть во всасывающий насос и повредить его.
 - Всегда по возможности используйте гидрофобный фильтр и коммерческий ингибитор пены.
 - При установке Фильтра гидрофобного для прибора Vacusat power должен быть выключен, все детали опустошены, очищены, или заменены.
 - Проверьте уровень заполнения контейнера до и после всасывания и во время процесса всасывания, если имеется значительный объем экстрагируемого. Если достигнута отметка "максимум", выключите Vacusat power и освободите всасывающую емкость.
- Мы рекомендуем прикрепить резервный контейнер для сбора жира в рабочее положение на направляющей устройства, чтобы обеспечить более быстрое переключение на пустой контейнер.



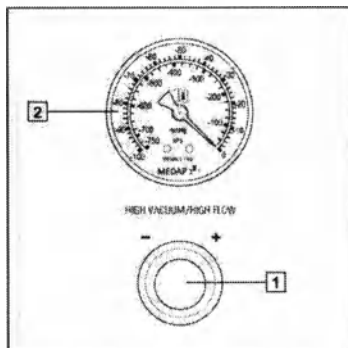
Включение Vacusat power



Включение Vacusat power (1)

Контрольная лампа для работы (2) загорается зеленым светом.

Установка вакуума



Установка вакуума

Согните всасывающую трубку, ведущую к пациенту, или держите ее закрытой. Установите показания вакуума с помощью ручки управления (1) и проверьте его.

Увеличение вакуума

- Поверните ручку управления (1) вправо.
- Смотрите заданное значение на вакуумметре.

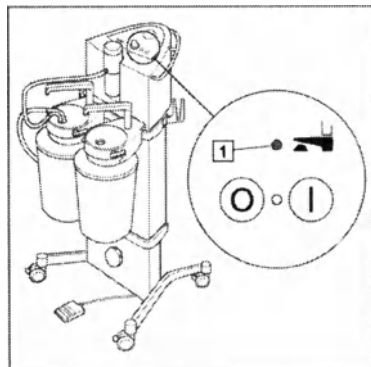
Уменьшение вакуума

- Поверните ручку управления (1) влево.
- Смотрите заданное значение на вакуумметре (2).



Если вакуум отсутствует или слишком мал, см. Раздел "помощь в случае неисправности".

Использование переключателя ножного



Использование ножного переключателя

С помощью ножного переключателя устройство можно переключить в энергосберегающий режим ожидания.

Нажмите на педальный переключатель.

Vacusat power переключен в режим ожидания.

Светодиод загорается желтым цветом (1).

* Снова нажмите педальный переключатель.

-Желтый светодиод гаснет.

-Vacusat power переключен в рабочее состояние.

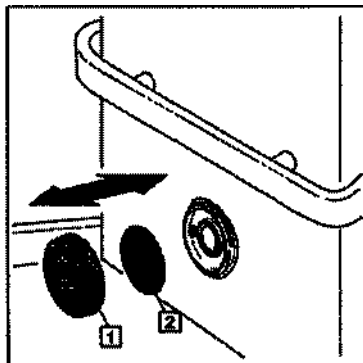
Замена бактериального фильтра



Надевайте перчатки для всех видов чистки и дезинфекции.
Части устройства Vacusat power могут быть загрязнены.



Ежедневно меняйте бактериальный фильтр Vacusat power.
(при использовании)



- Открутите крышку (1).
- Снимите использованный бактериальный фильтр.
- Очистите крышку и протрите ее дезинфицирующим средством.
- Положите в крышку новый бактериальный фильтр.
- Тонко текстурированная сторона обращена к устройству.
- Завинтите крышку.
- Включите Vacusat power.



- Нельзя допускать попадания влаги в устройство.
- Чтобы очистить клавиатуру, поверните ручку управления влево, чтобы открутить ее.
- После очистки снова завинтите ручку управления и поверните ее вправо до упора.
- Перед очисткой и дезинфекцией поверхностей устройства отсоедините вилку сетевого шнура.
- Используйте мягкие, безворсовые салфетки для чистки и дезинфекции.
- Протрите устройства, чтобы очистить и продезинфицировать их. Погружение или распыление дезинфицирующего средства может привести к повреждению устройства.
- Очистите устройство с помощью ткани, смоченной мыльным раствором или 70% раствором изопропанола
- После очистки продезинфицируйте поверхности Vacusat power нейтральным по pH средством на спиртовой основе с содержанием спирта до 70% (например, пропан-1-ол, рекомендуемое дезинфицирующее средство: Meliseptol®).
- Во время дезинфекции следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
- Перед использованием устройства Vacusat power убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства полностью испарились

Визуальный осмотр:

Гнезда всех соединений и штекеры подключаемых кабелей должны быть очищены от всех видов загрязнений.

Помощь в случае неисправности



Запрещается открывать **Vacusat power** пользователю!

В этом разделе описываются определенные проблемы, которые могут возникнуть при работе **Vacusat power**.

Для каждой проблемы дается несколько возможных решений. Первое предложенное решение обычно наиболее вероятно. Предлагаемые решения следует выполнять в указанном порядке до устранения ошибки.

Vacusat power необходимо всегда отключать при подключении и отключении штекерных соединений.

Если ошибку нельзя исправить таким образом, обратитесь в сервисный центр Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

№	Проблема	Причина ошибки	Средство
1.	Vacusat power не запускается, горит рабочий дисплей.	Вакуума пока нет.	Выключите Vacusat power , поверните ручку управления влево, включите Vacusat power .
		Двигатель неисправен.	Ремонт должен выполнять технический специалист, уполномоченный Möller Medical.
2.	Vacusat power с педальным переключателем не включается, горит желтый светодиод.	Vacusat power находится в режиме ожидания.	Выключите дежурный режим педальным переключателем. Vacusat power включается. При повторном нажатии педали Vacusat power снова переходит в режим ожидания.
3.	Vacusat power не запускается, рабочий дисплей не загорается.	Устройство или сетевые вилки вставлены неправильно.	Убедитесь, что устройство или сетевые вилки надежно вставлены в розетку.
		Нет или неверное сетевое напряжение.	Проверьте сетевой предохранитель, проверьте информацию на паспортной табличке.
		Неисправен сетевой предохранитель.	Заменить сетевой предохранитель.
4.	Vacusat power не может быть включен или выключен.	Электронный компонент неисправен.	Ремонт должен выполнять технический специалист, уполномоченный Möller Medical.
5.	Vacusat power включается, но рабочий дисплей не загорается.	Светодиод рабочего дисплея неисправен.	Ремонт должен выполнять технический специалист, уполномоченный Möller Medical.

Помощь в случае неисправности

№	Проблема	Причина ошибки	Средство
6.	Вакуум не регулируется.	Мембранный регулятор неисправен.	Ремонт должен выполнять технический специалист, уполномоченный Möller Medical.

7.	Vacusat power производит всасывание, но вакуумметр показывает отсутствие вакуума.	Вакуумметр неисправен.	Ремонт должен выполнять технический специалист, уполномоченный Möller Medical.
8.	Малая мощность всасывания / нет	Крышка всасывающего контейнера закрыта неправильно.	Наденьте крышку всасывающей канистры правильно.
		Забит гидрофобный фильтр (вакуумметр показывает вакуум).	Замените гидрофобный фильтр.
		Разорван шланг	Замените шланг
		Прокладка грязная	Заменить прокладку
		Пористая прокладка на крышке держателя секрции	Заменить прокладку
		Зажим погнут, крышка контейнера для сбора жира не закрывается	Заменить крышку контейнера для сбора жира
		Контейнер для сбора жира заполнен, механическая защита от перелива закрыта (вакуумметр показывает вакуум)	Опорожните контейнер для сбора жира, очистите или замените контейнер для сбора жира и механическую защиту от перелива.
		Механическая защита от перелива загрязнена выделениями	Очистите защиту от перелива или замените крышку контейнера для сбора жира.
		Засорено соединение шланга в крышке всасывающей канистры.	Очистите шланговое соединение
		Всасывающий адаптер засорен	Очистите всасывающий адаптер.
		Мотор неисправен	Ремонт должен выполнять технический специалист, уполномоченный Möller Medical.
9.	Vacusat power был переполнен.	Никакой механической защиты от перелива и никакого фильтра от гидрофобных бактерий не использовалось. Забита механическая защита от перелива, фильтр от гидрофобных бактерий не используется.	Vacusat power больше использовать нельзя. Ремонт должен выполнять технический специалист, уполномоченный Möller Medical.
Если ни одна из описанных мер не принесла результата, обратитесь в сервисный центр Möller Medical GmbH.			

Сервисное обслуживание



Если эти шаги не удалось, необходимо технически проверить устройство. Для этого свяжитесь с производителем или уполномоченным им специалистом. Перед утилизацией или возвратом аспиратор хирургический Vacusat power подлежит процедуре очистки и дезинфекции, чтобы исключить возможный риск заражения.

Утилизация расходных материалов в соответствии с национальными правилами.

Сервисное примечание



Никогда не открывайте устройство, пока оно подключено к электрической сети.

Внимание: Внутренние части устройства могут проводить электричество.

Сервисный центр Möller Medical GmbH

Möller Medical GmbH

Вассенкупенштрассе 29-31

36043 Фульда, Германия

Тел. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0

<http://www.moeller-medical.com>

service@moeller-medical.com

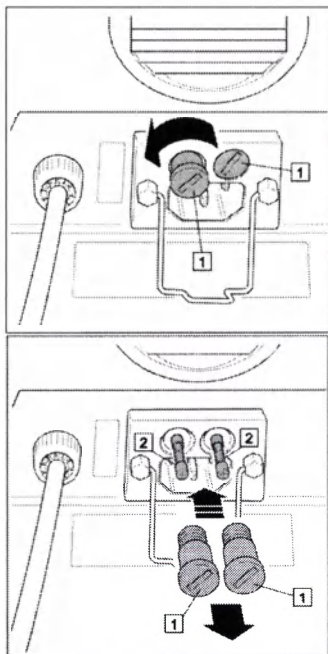


Замена сетевых предохранителей



- Перед заменой сетевых предохранителей выньте вилку из розетки.
- Могут использоваться только следующие типы предохранителей: 2 x T 1,6 A / 250 V

Сервис



- Вытащите штекер устройства.
- Проверните вставки предохранителей (1) отверткой или монетой.

- Снимите вставки предохранителей (1).
- Выньте предохранители (2) из вставок предохранителей.
- Вставьте новые предохранители.
- Верните вставки предохранителей и ввинтите их

Ремонт

В следующих случаях может потребоваться ремонт производителем или авторизованным сервисным партнером:

- В устройство попала жидкость.
- Мощность значительно снижена.
- Отображаются необъяснимые сообщения.
- Возникают необычные звуки.
- Неисправности не могут быть устранены действиями, описанными в разделе «Помощь в случае неисправности».

Не продолжайте использовать **Vacusat power** при обнаружении дефектов.

Отметьте дефекты и номер артикула на паспортной табличке и сообщите об этом в ответственное представительство Möller Medical GmbH.

За пределами Германии проинформируйте ответственный международный офис.

Обратите внимание на информацию в разделе «Отправка устройства».

Отправка устройства

- Удалите и утилизируйте расходные материалы надлежащим образом.
- Очистите и продезинфицируйте устройство и аксессуары в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Включите аксессуары, используемые с устройством.
- Заполните форму FB_77 «Обращение с загрязненными приборами». Бланк прилагается к устройству и доступен на сайте www.moeller-medical.com.
- Хорошо упакуйте устройство подходящей набивкой.
- Положите в конверт форму FB_77 «Обращение с загрязненными приборами».
- Приклейте конверт к внешней стороне упаковки.
- Отправьте устройство Möller Medical GmbH или вашему дилеру.

Утилизация

При утилизации данного изделия, его деталей и принадлежностей необходимо соблюдать законодательно установленные требования.

Запрещается утилизация изделий вместе с бытовым мусором!

С целью защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть изготовителю или продавцу.

Необходимо соблюдать действующие национальные нормативные документы для инфекционных отходов.

Медицинские изделия одноразового использования подлежат специальной процедуре утилизации в соответствии с действующими национальными нормативными документами, как эпидемиологические опасные отходы.

Необходимо соблюдать действующие национальные нормы для инфекционных отходов.

Незагрязненные расходные материалы утилизируются как эпидемиологически безопасные отходы.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает требованиям всех опубликованных спецификаций, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и использования.

Компания-производитель снимает с себя любую ответственность за претензии, возникающие по причине ненадлежащего использования данного изделия.

В случае возникновения подозрений относительно качества данного медицинского изделия необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Минимальный срок службы медицинского изделия – 8 лет.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия - 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

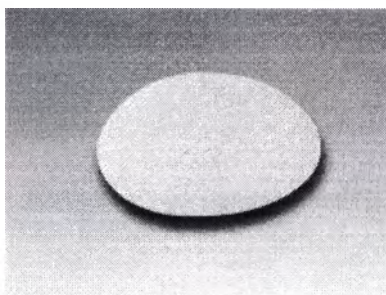
Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Совместимые устройства и расходные материалы

Мешок для контейнера одноразовый,
ёмкость 3000 мл, зеленый
(Disposable bag (unsterile))
Артикул: 00002256



Фильтр воздушный для Vacusat Power
(бактериальный фильтр) (Filter sheet)
Артикул: 00002296



Фильтр гидрофобный для прибора
(защита от протечек) (Hydrophobic filter)
Артикул: 00002297



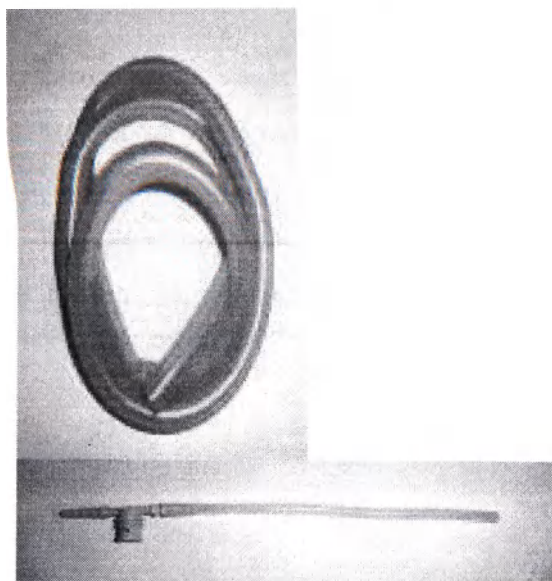
Защита от протечек для гидрофобного
фильтра (Overflow protection with
chamber for hydrophobic filter)
Артикул: 00002299



Переключатель ножной
Артикул: 00002656



Трубка вакуумная соединительная
8/14мм, длина 1000мм (**Vacuum
connecting hose**)
Артикул: 00002255

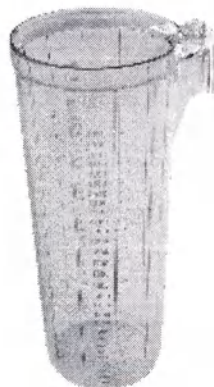


Трубка вакуумная силиконовая с Т-
адаптером 175 (**Vacuum serial hose**)
Артикул: 00002259

Трубка вакуумная последовательная с
угловым коннектором, синяя 287 мм
(**Serial hose**)
Артикул: 00002260



Контейнер для сбора жира, ёмкость
3000 мл (**Suction canister**)
Артикул: 00002257



Рельсовый зажим (**Rail clamp**)
Артикул: 00002258



Vacusat power

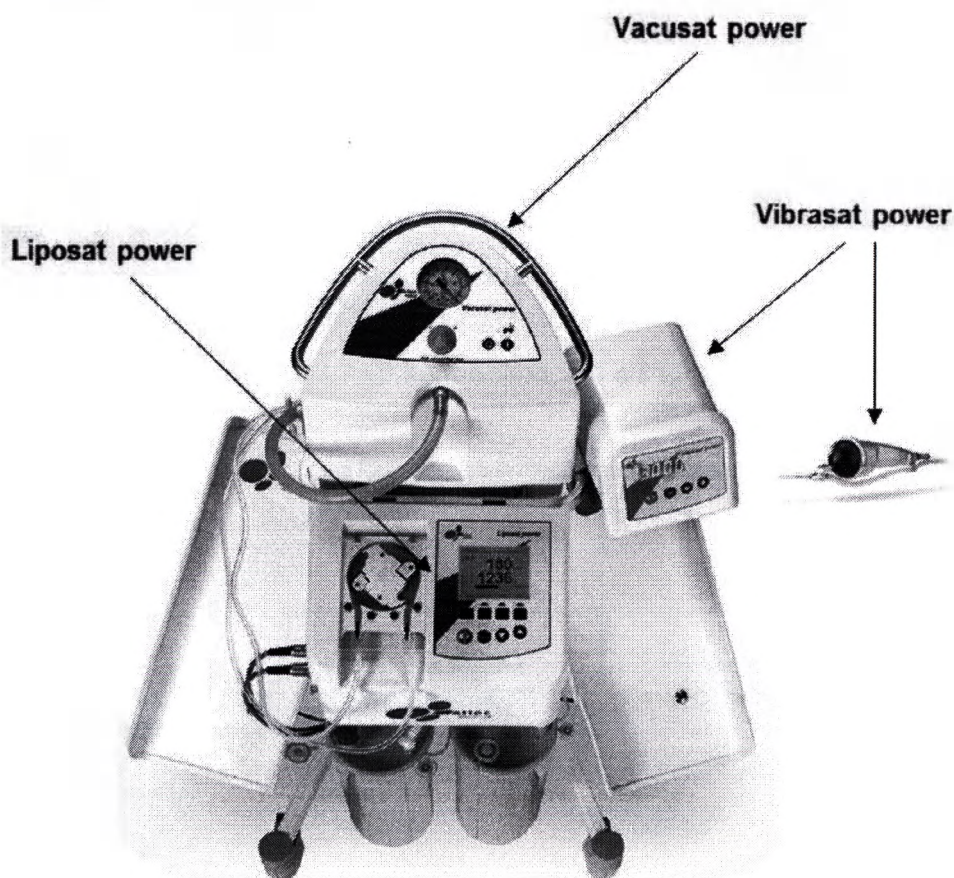
Система для вибрационной липосакции Liposat power configuration

Система для вибрационной липосакции Liposat power configuration, включает в себя:

Насос инфльтрационный Liposat power - Медицинский инфльтрационный насос для тумесцентного раствора

Аспиратор хирургический Vacusat power - Медицинское всасывающее устройство

Система вибрационного привода Vibrasat power - Медицинская вибрационная система для липосакции с электроприводом с соответствующими липосакционными канюлями и одноразовыми материалами.



Электромагнитная совместимость

Электромагнитное излучение

Vacusat power предназначен для использования в указанной электромагнитной среде. Заказчик и / или оператор **Vacusat Power** должен убедиться, что **Vacusat power** используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Измерение электромагнитных помех	Соблюдение	Электромагнитная среда - рекомендации
РЧ электромагнитные помехи в соотв. в CISPR 11	Группа 1	Для правильной работы Vacusat power должен излучать электромагнитную энергию. Это может повлиять на находящиеся поблизости электронные устройства.
РЧ электромагнитные помехи в соотв. в CISPR 11	Класс В	Для получения информации о подходящих рабочих зонах см. Главу «Подходящие рабочие условия».
Гармоническое излучение в соотв. согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание в соотв. согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Тест на восприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда / рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ Контактный разряд ± 15кВ воздушный разряд	± 8 кВ Контактный разряд ± 15кВ воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические помехи / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на	<5% UT (Падение > 95% в UT) за 1 цикл 40% UT	<5% UT (Падение > 95% в UT) за 1 цикл 40% UT	Качество электропитания должно соответствовать типичному для

входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	(60% падение в UT) на 5 циклов 70% UT (Падение на 30% в UT) на 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) на 5 сек	(60% падение в UT) на 5 циклов 70% UT (Падение на 30% в UT) на 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) на 5 сек	коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключать устройство от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/М	30 А/М	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать требованиям типичным ценностям коммерческой или больничной среды
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Vacusat power соответствует всем уровням испытаний в соответствии с IEC60601-1-2, издание 4 (таблицы с 4 по 9).

	Переносное оборудование радиочастотной связи (радиоустройства) (включая аксессуары к ним, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать ближе 30 см (или 12 дюймов) от деталей и кабелей Vacusat power , указанных производителем. Несоблюдение может привести к снижению производительности устройства.
	Работа Vacusat power с дополнительными аксессуарами, такими как датчики или кабели, не предназначенные для использования по назначению с устройством, может привести к увеличению электромагнитного излучения, снижению устойчивости к помехам или неправильной работе.

Требования к применению в авиации, на транспорте и в военной сфере не рассматривались, так как не проверялись.

Тест на электромагнитную стойкость / стандартный	МЭК 60601-1-2 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда / рекомендации
Проведено РЧ в соотв. согласно IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 кГц бис 30 МГц 6 Vrms в ISM и любительских диапазонах радиочастот от 150 кГц до 80 МГц	10 Vrms 6 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части Vacusat power , включая кабели, чем рекомендованное расстояние разнеса, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz Где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта) должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Излучаемая РЧ в соотв. согласно IEC 61000-4-3	10 В / м от 80 МГц до 2,7 ГГц Табель 9 МЭК 60601-1-2 Ред. 4	10 В / м от 80 МГц до 2,7 ГГц Табель 9 МЭК 60601-1-2 Ред. 4	

Примечание:

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется **Vacusat power**, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за **Vacusat power** для проверки нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение **Vacusat power**.
- б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

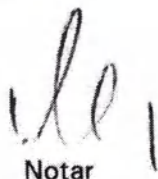
Рекомендуемые безопасные расстояния

См. раздел «Электромагнитная устойчивость».

Die Übereinstimmung vorstehender
Fotokopie mit der mir vorliegenden
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Fulda, den 01 June 2021




Notar

«УТВЕРЖДАЮ»

Мёллер Медикал ГмбХ

Генеральный директор

/подпись/ Петер Шремп
(подпись)

28.05.2021

(дата)

М.П.

Мёллер Медикал ГмбХ
Вассеркуппенштрассе 29-31
D-36043 Фульда
Тел.: +49 (0) 661-94195-0
Факс: +49 (0) 661-94195-850
www.moeller-medical.com

Настоящим удостоверяется, что
предоставленная мне копия документа
соответствует его оригиналу.

г. Фульда, 1 июня 2021 г.

/подпись/

Нотариус

[Круглая печать: Др. Харальд Хохманн * Нотариус г. Фульда]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

18-3045

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

18-3046

Уплачено за совершение нотариального действия: 2760 руб.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Möller Medical GmbH

General Manager

Peter Schrempp

(подпись/signature)

28.05.2021

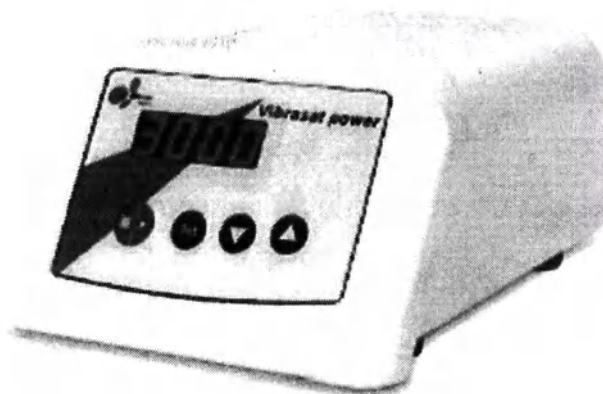
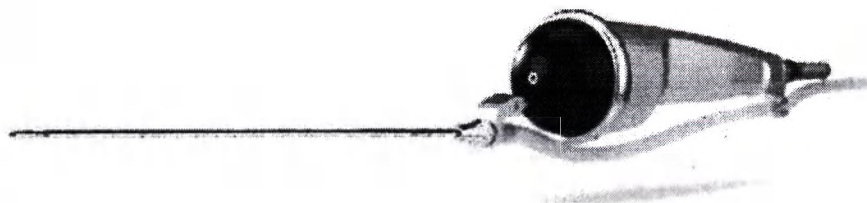
(дата/date)

M.П./ Stamp


Möller Medical
GmbH
D-36043 Fulda
Wasserkuppenstr. 29-31
Tel.: +49 (0) 661-9 41 95-0
Fax: +49 (0) 661-9 41 95-850
www.moeller-medical.com

Руководство по эксплуатации

Система вибрационного привода Vibrasat power



Статус редакции 2021-05

Производитель



MöllerMedical

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstraße 29-31, DE-36043 Fulda, Germany

(Вассенкупенштрассе 29-31

36043, Фульда, Германия)

Тел.: +49 (0) 661-94195-0

Факс: +49(0)661-94195-850

E-Mail: info@moeller-medical.com

Интернет: www.moeller-medical.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Премиум Мед»

Россия, 107014, Москва, ул. Егерская, д.1,

помещение, 3а

Тел.: +74993915464; +74954114481

E-Mail: premiummed@inbox.ru

Регистрационное удостоверение

РУ № _____ от _____. Срок действия: _____.

Содержание

Описание изделия.....	4
Использование по назначению.....	4
Показания к применению	5
Противопоказания	5
Побочные эффекты.....	5
Общие меры предосторожности	5
Меры предосторожности	5
Описание изделия.....	7
Обзор изделия	7
Описание использования Vibrasat power	8
Периодические проверки безопасности.....	9
Технические характеристики	10
Общие требования безопасности.....	11
Обязанности владельца по обслуживанию.....	11
Общие требования безопасности.....	12
Разъяснение используемых символов безопасности.....	12
Транспортирование и хранение.....	15
Сборка и ввод в эксплуатацию	16
Дополнительное оборудование, которое не входит в комплект поставки устройства	16
Ввод в эксплуатацию	17
Подключение устройств	18
Эксплуатация.....	19
Описание рабочих элементов.....	19
Очистка и дезинфекция.....	21
Повторная обработка рукоятки.....	21
Устранение неисправностей	24
Сервисное обслуживание.....	25
Гарантии производителя	26
Совместимые устройства с Vibrasat power.....	26
Расходные материалы для Vibrasat power	28
Электромагнитная совместимость.....	30
Система для вибрационной липосакции Liposat power configuration	34
Версия программного обеспечения 18.02.02	35

Описание изделия

Любое использование изделия *Система вибрационного привода Vibrasat power* предполагает точное понимание применения и внимание к этим инструкциям по применению. Этот набор инструкций не заменяет профессиональную инструкцию для пользователя сертифицированного медицинского консультанта. Продукт должен использоваться только лицами, имеющими необходимую подготовку, знания и опыт.



Использование комплектующих деталей, не соответствующих оригинальным деталям от производителя, может снизить уровень производительности и безопасности.

Используйте только прилагаемые оригинальные детали.

Использование по назначению

Система вибрационного привода *Vibrasat power* (далее изделие, устройство, Vibrasat power) используется для обеспечения вибрации канюль для липосакции во время местной тумесцентной анестезии.

Используют только следующие канюли для липосакции Möller Medical:

Тип канюли	Тип муфты	Наружный диаметр (D _{нар})	Длина (L)	Упак.ед.
1. Канюля для липосакции Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula): с тремя отверстиями, стерильная	Стальная муфта: 00001534 Пластиковая муфта: 00002855	4,0мм	250 мм	1 шт/уп.
	Стальная муфта: 00001535 Пластиковая муфта: 00002856	4,0мм	350 мм	1 шт/уп.
	Стальная муфта: 00001536 Пластиковая муфта: 00002857	3,0мм	250 мм	1 шт/уп.
	Стальная муфта: 00001537 Пластиковая муфта: 00002858	3,0мм	350 мм	1 шт/уп.
	Стальная муфта: 00001538 Пластиковая муфта: 00002859	2,5мм	150 мм	1 шт/уп.
	Стальная муфта: 00002323 Пластиковая муфта: 00002891	3,0мм	250 мм	1 шт/уп.
2. Канюля для липосакции с быстрой экстракцией Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula Rapid Extract.): с девятью отверстиями, стерильная	Стальная муфта: 00002324 Пластиковая муфта: 00002890	3,0мм	350 мм	1 шт/уп.
	Стальная муфта: 00002325 Пластиковая муфта: 00002893	4,0мм	250 мм	1 шт/уп.
	Стальная муфта: 00002326 Пластиковая муфта: 00002892	4,0мм	350 мм	1 шт/уп.
	Стальная муфта: 00001599 Пластиковая муфта: 00002889	3,0 мм	200 мм	1 шт/уп.
3. Канюля для удаления потовых желез (Perspiratory glands cannula): стерильная	Стальная муфта: 00001599 Пластиковая муфта: 00002889	3,0 мм	200 мм	1 шт/уп.

Показания к применению

- локальные отложения подкожного жира,
- липоскульптурирование лица и тела,
- гинекомастия,
- липомы различного происхождения,
- лимфедема.

Противопоказания

- Прием коагулянтов или антикоагулянтов
- Тяжелые сердечные заболевания
- Тяжелые легочные заболевания
- Тяжелое поражение печени
- Тяжелое поражение почек
- Риск тромбоза (тромбофилия)
- Диабет
- В случае онкологических заболеваний у пациента, при беременности и лактации, при острых инфекциях или нарушениях свертываемости крови, нарушения работы иммунной системы и тяжелой никотиновой зависимости.

За возраст и другие ограничения пациентов отвечает врач. Со стороны производителя никаких дополнительных ограничений нет, кроме тех, что перечислены в разделе «Противопоказания».

Побочные эффекты

- Отеки, гематомы, дизестезия, гипестезия, рубцы и неровности контура
- Гипер-/гипопигментация, асимметрия, серомы
- Инфекционный некроз кожи, потеря чувствительности.

Общие меры предосторожности

Предупреждения при применении медицинского изделия

- Использование этого устройства самого по себе не приведет к значительному снижению веса.
- Это устройство следует использовать с особой осторожностью у пациентов с хроническими заболеваниями, такими как диабет, болезни сердца или легких, заболеваниях органов кровообращения или ожирении.
- Объем кровопотери и эндогенной жидкости организма может отрицательно влиять на гемодинамическую стабильность и безопасность пациентов во время и/или после операции. Возможность предоставления надлежащей, своевременной замены жидкости имеет важное значение для обеспечения безопасности пациентов.

Меры предосторожности

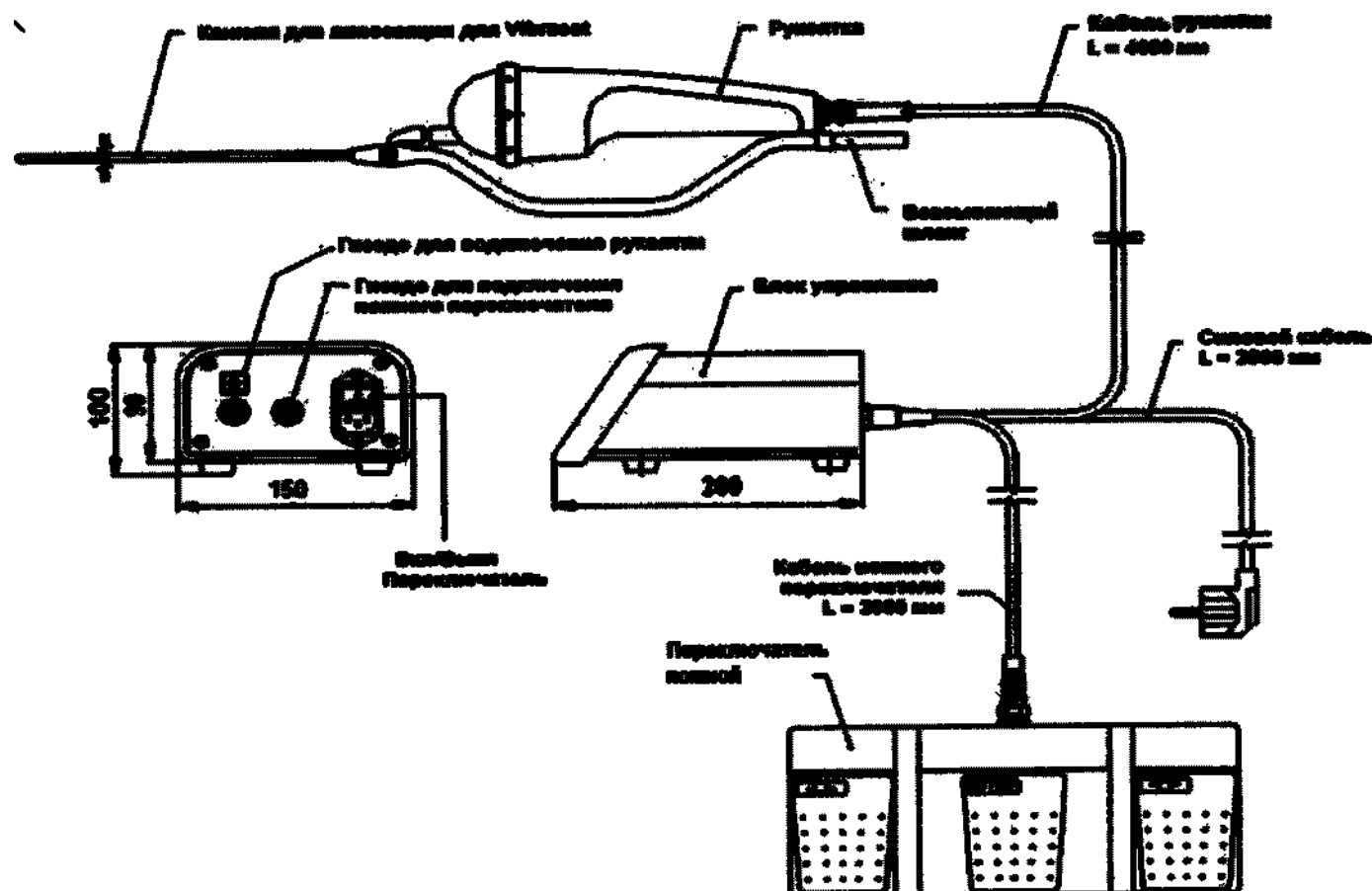
- Данное устройство предназначено для создания контура тела путем удаления локализованных отложений избыточного жира через небольшие разрезы.
- Использование этого устройства ограничено кругом врачей, которые посредством обучения в ординатуре или санкционированного непрерывного медицинского образования продемонстрировали способность к проведению аспирационной липопластики.
- Результаты этой процедуры будут варьироваться в зависимости от возраста пациента, участка хирургического вмешательства и опыта хирурга.
- Результаты этой процедуры могут или не могут быть постоянными.
- Количество удаляемого жира должно быть ограничено количеством, необходимым для достижения желаемого косметического эффекта.

Vibrasat power

Все повторно используемые компоненты устройства должны быть стерилизованы, а все одноразовые компоненты заменены перед использованием системы устройства у другого пациента.

Описание изделия

Обзор изделия



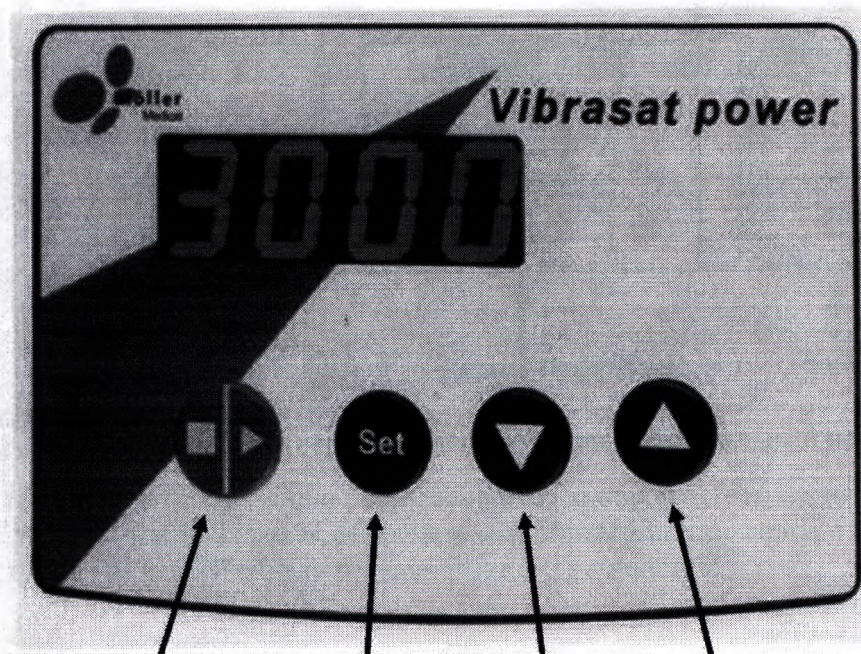
Описание изделия

Описание использования Vibrasat power

Прибор включается с помощью переключателя Вкл/Выкл на обратной стороне устройства через первичное напряжение.

После проверки дисплея появляется последнее установленное значение частоты хода (ходов в минуту). При включении и выключении устройства всегда сохраняется последнее заданное значение частоты хода.

Частоту хода можно задать с помощью кнопки «Вниз» или кнопки «Вверх». Регулировка выполняется с шагом сто.



Кнопка Пуск/Стоп

Кнопка Регулировка

Кнопка Вниз

Кнопка Вверх

Ножной переключатель



Частоту хода можно установить в диапазоне от 3000 до 5000 ходов в минуту. Частоту хода можно регулировать как в стационарном режиме, так и в режиме вибрации.

Переключатель трехпедальный ножной

Переключатель трехпедальный ножной, подключенный к задней панели устройства, может использоваться для выполнения тех же функций регулировки хода. Ножной переключатель имеет те же функции, что и кнопки «Вверх», «Вниз» и «Пуск/Стоп».

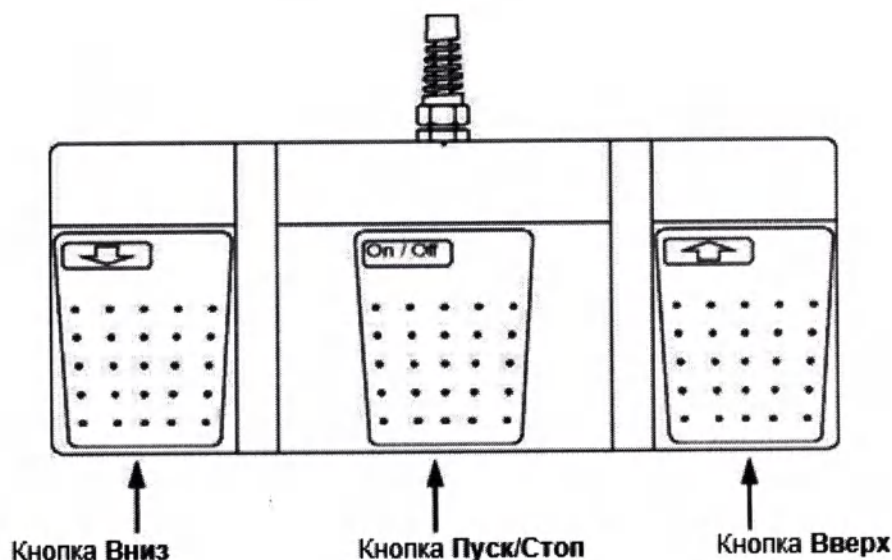


Рисунок 10 – Переключатель трехпедальный ножной

Устройство запускается или останавливается кнопкой «Пуск-Стоп» на блоке управления или трехпедальным ножным переключателем. Прибор выключается с помощью переключателя Вкл/Выкл на задней панели регулировочного устройства.



Vibrasat power не требует обслуживания. Перед первым использованием подготовьте блок управления в соответствии с гигиеническими требованиями. Для очистки блока управления могут использоваться только мягкие детергенты/дезинфицирующие средства (например, 70% этиловый спирт).

Периодические проверки безопасности

Ежегодная проверка безопасности (STK в соответствии с Постановлением о работе с медицинскими приборами - MPBetreiberV) должна проводиться каждые 12 месяцев.

Если устройство не функционирует безопасно и / или не может эксплуатироваться безопасно, оно должно быть немедленно отправлено обратно в технический отдел. Техническое обслуживание может выполнять только изготовитель (service@moeller-medical.com) или авторизованный поставщик услуг.

Технические характеристики

Наименование: Система вибрационного привода Vibrasat power	
Блок управления с рукояткой в комплекте, артикул	00002246
Рукоятка с соединительным кабелем, артикул	00002327
Размеры	
Блок управления (Ш×В×Г)	150 мм ×100мм ×200 мм
Рукоятка (ø ×длина)	55×180 мм
Масса:	
Блок управления	2,80 кг
Рукоятка	0,75 кг
Длина хода	2,8 мм
Частота хода	3000-5000 об/мин
Режим работы	Непрерывный
Температура поверхности рабочей части аппарата	
Рукоятка	< 48 °С (118,4 °F)
Подключение к источникам питания:	
Напряжение	220 В переменного тока
Частота	50-60 Гц
Потребление тока	1,6-0,6 А
Класс защиты	II
Рабочие части аппарата, тип ВР	Рукоятка с соединительным кабелем (артикул 00002327), Канюли (см. таблицу стр. 4)
Общие характеристики:	
Минимальный срок службы	8 лет
Класс защиты:	
Блок управления	IP 30
Рукоятка	можно стерилизовать паром
Переключатель ножной, защиты от влаги	IPX8
Версия программного обеспечения: 18.02.02	

Общие требования безопасности

Обязанности владельца по обслуживанию

Владелец устройства должен нести ответственность за надлежащее функционирование медицинского устройства. Пользователь обязан выполнять все обязанности в соответствии с Директивой по медицинским устройствам и несет полную ответственность за все свои действия при использовании медицинских устройств.

На этом устройстве может работать только квалифицированный персонал.

Инструкции по использованию не следует рассматривать в качестве замены обучения персонала или оператора.

Устройство может использоваться только для клинического применения после соответствующего инструктажа персонала.

Устройство не должно работать при подключении к источникам питания, у которых может отсутствовать правильно функционирующий защитный заземляющий контур.

Напряжение питания должно соответствовать деталям, указанным на паспортной табличке.

Никакая жидкость не должна проникать в электрические составляющие, находящиеся под напряжением.

Перед чисткой отсоедините устройство от сети.

Подключать или отключать разъемы Vibrasat (кабель питания, педаль, рукоятка) только при выключенном устройстве. Могут использоваться только поставляемые оригинальные детали. Vibrasat power располагают таким образом, чтобы он мог быть легко отключен от электросети. Любые изменения Vibrasat power запрещены.

Перед каждым применением стерильная всасывающая трубка должна быть вставлена, чтобы исключить риск заражения.

Не сгибайте вставленные канюли для липосакции.

Используйте только стерильные канюли для липосакции Möller Medical GmbH.

После каждого использования рукоятка должна быть подготовлена снова.

Производитель несет ответственность за безопасность, надёжность и работоспособность устройства в следующих случаях:

- сборка, модернизация, изменение конфигурации, изменения или ремонт выполняются только персоналом, уполномоченным изготовителем.
- электрическое оборудование соответствующего помещения удовлетворяет соответствующим требованиям, а устройство используется в соответствии с инструкциями по использованию.
- После 200 автоклавоустройств рукоятка должна быть проверена отделом технического обслуживания Möller Medical GmbH!

Общие требования безопасности

Разъяснение используемых символов безопасности

В данных инструкциях по эксплуатации важные уведомления отмечены специальными символами. Эти уведомления являются условием предотвращения опасностей для пациента и обслуживающего персонала, а также для предотвращения повреждения устройства или функциональных нарушений.

Символы используемые в руководстве по эксплуатации Vibrasat power



Внимание!



Важная информация

Символы на маркировке Vibrasat power



Рабочая часть типа BF



Обратитесь к руководству по эксплуатации



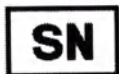
Устройство класса II



Производитель



Номер по каталогу (артикул)



Серийный номер



Переменный ток



«Включено» (питание)



«Выключено» (питание)



Возврат и утилизация в соответствии с директивой WEEE



Клавиша «Старт/Стоп»



Кнопка «выбор сервисных функций»

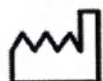


Кнопка «вниз» для уменьшения частоты вибрации



Кнопка «вверх» для увеличения частоты вибрации

CE 0482



Соответствие Европейской Директиве с указанием
сертифицирующего органа

Дата производства*



Диапазон температур*



Диапазон влажности*



Беречь от влаги*



Не допускать воздействия солнечного света*



Предел штабелирования, не ставить более 4 упаковок сверху*

* Доп.символы на транспортной маркировке

Символы на маркировке медицинских изделий однократного применения



Номер по каталогу (артикул)



Номер партии



Диапазон температур



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Использовать до ГГГГ-ММ-ДД



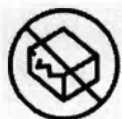
Стерильно. Стерилизация оксидом этилена



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать при поврежденной упаковке

CE 0482

Соответствие Европейской Директиве с указанием
сертифицирующего органа



Производитель



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению

Одноразовое использование

Повторное использование одноразовых изделий несет потенциальный риск заражения пациента или пользователя. Загрязненные предметы могут привести к травмам, болезни или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и стерилизация могут нарушить важные характеристики материала и параметры продукта таким образом, что это приведет к разрушению устройства.

Транспортирование и хранение



Во избежание повреждения устройства и других материалов при транспортировке устройства, необходимо соблюдать следующие инструкции по технике безопасности:

- при транспортировке необходимо соблюдать требования по безопасности, указанные на упаковке;

соблюдать установленные условия хранения.

Размеры, вес и требования по безопасности при транспортировке

При транспортировке не ставьте друг друга более чем 3 коробки.

Внешняя упаковка представляет собой складную коробку из гофрокартона. Внутренняя упаковка изготовлена из пенополиэтилена.

Потенциальная опасность пожара за счет легко воспламеняющегося упаковочного материала. Не применять открытый огонь и не курить!

Размеры **Vibrasat power** в упаковке:

(ДхШхВ) = 420 x 390 x 230 мм

Вес:

Приблизительно 5 кг

Условия транспортировки и хранения

Температура:

От -10 ° C до + 50 ° C

Влажность:

Менее 90% относительной влажности



Для любого возможного обслуживания рекомендуется сохранить упаковку. Не выбрасывайте ее. Используйте ее для перевозки. Во время транспортировки в неправильных контейнерах или неправильной упаковке может произойти повреждение устройства. Ответственность за правильную упаковку несет отправитель.

Сборка и ввод в эксплуатацию

Транспортировочная упаковка Vibrasat power всегда состоит из одной коробки.
Убедитесь, что упаковка доставлена без повреждений.
О повреждениях при транспортировке следует немедленно сообщать перевозчику.

При распаковке Vibrasat power, убедитесь, что в упаковке не осталось составляющих устройства.

Система вибрационного привода Vibrasat power, артикул 00002246, базовая комплектация:

1. Блок управления – 1 шт.;
2. Рукоятка с соединительным кабелем – 1 шт.
3. Разъем для подключения канюли - 1 шт.
4. Переключатель трехпедальный ножной - 1 шт.
5. Кабель сетевого питания - 1 шт.
6. Комплект крепления для Vibrasat power, артикул 00002283- 1 шт.
7. Канюля для липосакции Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula), варианты исполнения:
 - 7.1. Канюля для липосакции Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula) – не более 5 шт:
 - Стальная муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø4,0x250 мм, артикул 00001534
 - Пластиковая муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø4,0x250 мм, артикул 00002855
 - Стальная муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø4,0x350 мм, артикул 00001535
 - Пластиковая муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø4,0x350 мм, артикул 00002856
 - Стальная муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø3,0x250 мм, артикул 00001536
 - Пластиковая муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø3,0x250 мм, артикул 00002857
 - Стальная муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø3,0x350 мм, артикул 00001537
 - Пластиковая муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø3,0x350 мм, артикул 00002858
 - Стальная муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø2,5x150 мм, артикул 00001538
 - Пластиковая муфта, с тремя отверстиями, стерильная, Ø2,5x150 мм, артикул 00002859
8. Канюля для липосакции для быстрой экстракции Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula Rapid Extract.), варианты исполнения:
 - 8.1. Канюля для липосакции с быстрой экстракцией Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula Rapid Extract.) – не более 5 шт:
 - Стальная муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø3,0x250 мм, артикул 00002323
 - Пластиковая муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø3,0x250 мм, артикул 00002891
 - Стальная муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø3,0x350 мм, артикул 00002324
 - Пластиковая муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø3,0x350 мм, артикул 00002890
 - Стальная муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø4,0x250 мм, артикул 00002325
 - Пластиковая муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø4,0x250 мм, артикул 00002893
 - Стальная муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø4,0x350 мм, артикул 00002326
 - Пластиковая муфта, с девятью отверстиями, стерильная, Ø4,0x350 мм, артикул 00002892
9. Канюля для удаления потовых желез (Perspiratory glands cannula) – не более 5 шт:
 - 9.1 Канюля для удаления потовых желез (Perspiratory glands cannula), варианты исполнения:
 - Стальная муфта, стерильная, Ø3,0x200 мм, артикул 00001599
 - Пластиковая муфта, стерильная, Ø3,0x200 мм, артикул, 00002889
10. Комплект крепления для Vibrasat power, артикул 00002283 – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации Vibrasat power – 1 шт.

Дополнительное оборудование, которое не входит в комплект поставки устройства

Любое дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам устройства, должно соответствовать требованиям соответствующих спецификаций EN (например, EN60950 для устройств обработки данных и EN60601 для электрических медицинских устройств). Все конфигурации устройства должны также соответствовать применяемой версии стандарта безопасности электрических систем

EN60601-1. Любой оператор, подключающий дополнительные устройства, является менеджером конфигурирования системы и поэтому отвечает за обеспечение соблюдения стандарта безопасности системы EN60601-1. В случае запросов, пожалуйста, обратитесь к производителю

Ввод в эксплуатацию

Vibrasat power должен безопасно располагаться в подходящем месте.

Пожалуйста, действуйте в следующей последовательности:

- Извлеките устройство из пакета и разместите его в подходящем, устойчивом месте.
- Затем из коробки извлеките рукоятку с соединительным кабелем. Вставьте штекер рукоятки в соединительный разъем на задней панели Vibrasat power.
- Затем извлеките из пакета трехпедальный ножной переключатель, а также подключите его к задней панели устройства.
- Наконец, подсоедините силовой кабель к задней панели корпуса Vibrasat и вставьте в гнездо с подключенным защитным заземляющим проводом. Наблюдайте за напряжением, указанным на табличке с паспортными данными.
- Переключите устройство в режим готовности к использованию с помощью переключателя Вкл/Выкл.

Сборка и ввод в эксплуатацию

Подключение устройств

Подключение устройств



Пожалуйста, всегда соблюдайте:

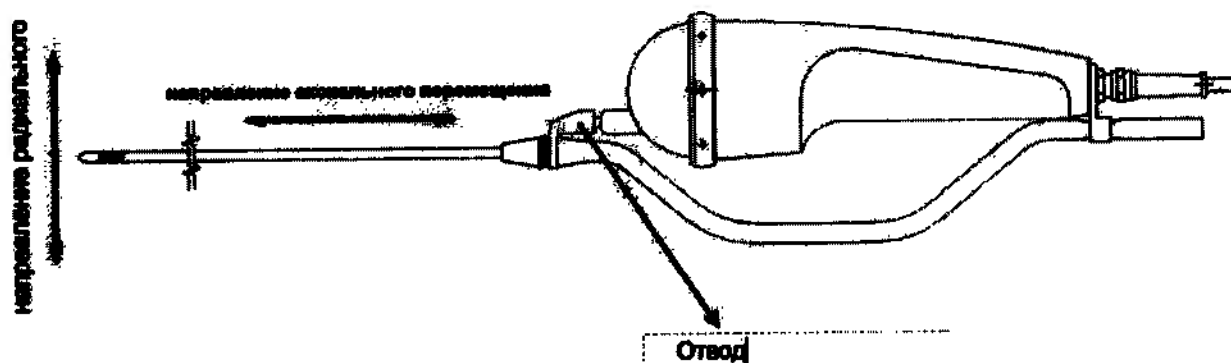
Прикладывайте усилия только к рукоятке в направлении ее осевого перемещения.

Радиальное усилие приведет к отключению устройства по соображениям безопасности.

Более сильные радиальные усилия могут повредить рукоятку.

Сильные усилия могут повредить рукоятку на отводе (соединение для всасывающей трубки и липосакционной канюли).

Отвод присоединен к рукоятке и не регулируется



Сборка и ввод в эксплуатацию

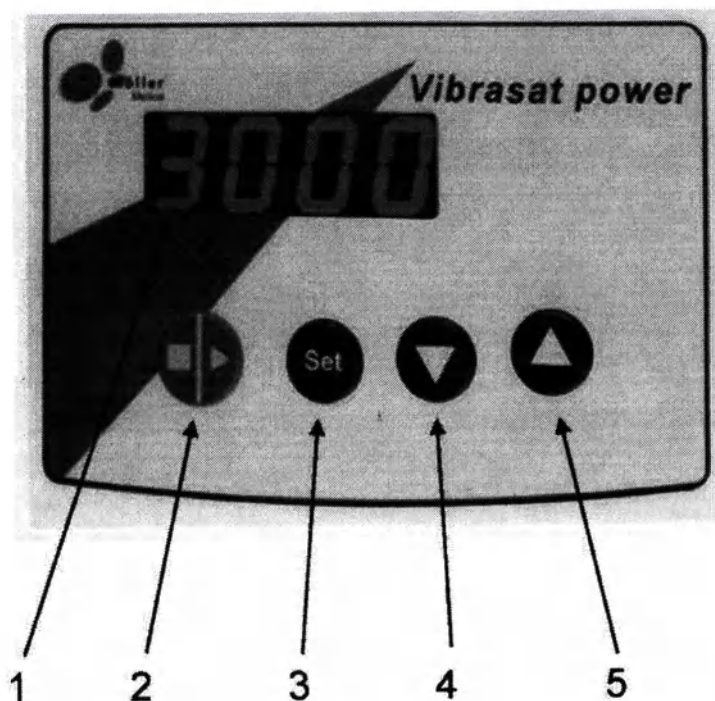
Эксплуатация

При любом использовании устройства требуется точное знание и соблюдение инструкций для использования.

Эта инструкции по применению не является заменой правил эксплуатации.

На этом устройстве может работать только квалифицированный персонал.

Описание рабочих элементов



- семисегментный дисплей для установки скорости хода/мин
- **кнопка Пуск/Стоп**
- **УСТАНОВИТЬ** кнопку для сервисных функций
- Кнопка «Вниз» для уменьшения скорости хода
- Кнопка «Вверх» для увеличения скорости хода

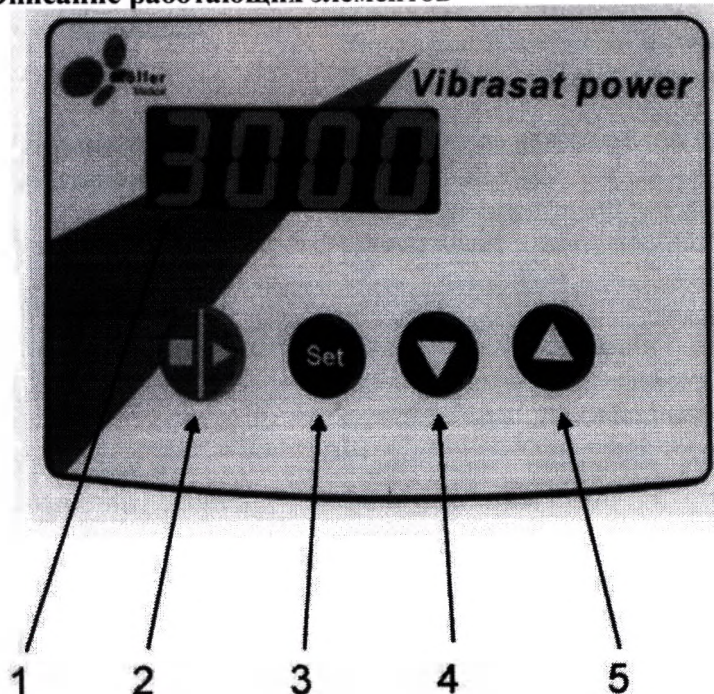
Сборка и ввод в эксплуатацию

При любом использовании устройства требуется точное знание и соблюдение инструкций для использования.

Это руководство по эксплуатации не является заменой правил эксплуатации.

На этом устройстве может работать только квалифицированный персонал.

Описание работающих элементов



- 1 - семисегментный дисплей для установки скорости хода/мин
- 2 - кнопка Пуск/Стоп
- 3 - УСТАНОВИТЬ кнопку для сервисных функций
- 4 - Кнопка «Вниз» для уменьшения скорости хода
- 5 - Кнопка «Вверх» для увеличения скорости хода

Очистка и дезинфекция

Повторная обработка рукоятки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 	Что касается очистки, дезинфекции и сушки, то особое внимание необходимо уделять таким критическим областям как щели, отверстия, нитки и пружина антикинка. Для того, чтобы предотвратить разрывы кабеля, пожалуйста, убедитесь, что кабель рукоятки не слишком сильно поврежден. Для тщательной очистки антикинка пружина, окружающая кабель, должна быть согнута в противоположном направлении.
Ограничения при повторной обработке:	Рукоятки не должны быть погружены или помещены в какие-либо жидкости. При промывке водой рукоятку следует держать под углом 45°, так чтобы точка присоединения канюли была направлена вниз.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования:	После использования рукоятки немедленно вытрите все прилипшие комки, используя безворсовую одноразовую салфетку, пропитанную дезинфицирующим средством.
Хранение и транспортировка:	Повторная обработка должна проводиться сразу после использования рукоятки, чтобы предотвратить присыхание любых прилипших комков.
Подготовка перед очисткой	Вытянуть рукоятку из регулировочного устройства Vibrasat power и удалить одноразовые канюли и трубку. Во время этапа повторной обработки кабель остается на рукоятке. Рукоятка сама по себе не нуждается в демонтаже.
Автоматическая очистка и дезинфекция	Ручка не подходит для автоматической/механической очистки.
Ручная очистка:	Оборудование: • Подходящие прочные перчатки • Защитные очки • Фартук • Соответствующие щетки (запрещается использовать металлические щетки) • Безворсовые салфетки • Проточная вода, T <45 °C (113 °F) (по крайней мере, качество питьевой воды) • Деминерализованная вода • нейтральный показатель pH, чистящее средство на энзимной основе, например 1% водный раствор Cleaner N (производства B. Braun)

Ручная очистка:	Применение: 1. С помощью мягкой щетки и проточной воды удалите все видимые загрязнения рукоятки. 2. Смочите всю рукоятку, используя безворсовую одноразовую салфетку, пропитанную чистящим раствором. 3. Очистите рукоятку с помощью второй (чистой) кисти. Используйте подходящую щетку для очистки щелей и отверстий, обеспечивая проникновение во все доступные места. Для очистки пружины антикинка и окруженного кабеля, полностью согните пружину антикинка в одном направлении (рис.1) и тщательно очистите ее щеткой с длинной щетиной (рис.2). Повторите в противоположном направлении (рис. 3). Повторяйте, промывая рукоятку между процедурами каждый раз, пока она не станет полностью чистой. 4. Промойте рукоятку проточной водой в течение достаточного промежутка времени после очистки (не менее двух минут). 5. Промойте еще раз с помощью деминерализованной воды.
Ручная дезинфекция:	Оборудование: • Таймер • Проточная вода, T <45 °C (113 °F) (по крайней мере, качество питьевой воды) • Деминерализованная вода • Дезинфицирующее средство без альдегида, которое эффективно против бактерий, грибов и вирусов (салфетки Meliseptol® HBV от B. Braun) Применение: Полностью смачивайте рукоятку, используя салфетки Meliseptol® HBV Tissues, и дайте моющему средству действовать в течение, как минимум, одной минуты.
Сушка:	Чтобы высушить рукоятку используйте безмасляный, отфильтрованный сжатый воздух. Обратите особое внимание на такие важные области, как щели, отверстия, резьба и пружина.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка:	Визуальный контроль: Проверьте рукоятку на предмет чистоты, коррозии, растрескивания, деформации, изломов, целостности изоляции и признаков износа. На рукоятке не должно быть каких-либо макроскопических загрязнений. Обратите особое внимание на такие важные области, как щели, отверстия, резьба и пружина антикинка. Проверка производительности: Подключите рукоятку к регулировочному устройству Vibrasat power и убедитесь, что оно работает правильно.
Упаковка:	Для стерилизации используйте бумажно-слоистую пластиковую упаковку достаточного размера.
Стерилизация:	Оборудование: • Стерилизатор (рекомендован стерилизатор класса B) Используйте приведенные далее значения параметров для процедуры стерилизации рукоятки: • Процедура фракционированного частичного вакуума с участием 3 фракций; давление ≤ 200 мбар • Паровая стерилизация влажным жаром • Температура: 134 °C • Продолжительность: 5 минут • Продолжительность сушки: 1 час
Хранение:	Хранить рукоятку в сухих условиях при температуре выше + 10 °C.
Дополнительная информация:	Инструкции, приведенные выше, признаны изготовителем медицинского изделия ПРИЕМЛЕМЫМИ при применении к подготовке медицинского изделия для повторного использования (в соответствии с DIN EN ISO 17664). Для очистки рукоятки, и ее стерилизации, могут быть использованы иные способы очистки, стерилизации, согласно внутренним правилам медицинского учреждения, однако, производитель не несет за эти методы ответственности Лицо, ответственное за обработку, отвечает за обеспечение реализации фактического процесса. Рекомендуется соблюдать гигиенические требования по повторной обработке медицинских изделий (Рекомендация комиссии по клинической гигиене и профилактике инфекций (KRINKO) Института Роберта Коха (RKI) и Федерального института фармацевтики (BfArM)). Частые повторные обработки оказывают незначительное влияние на инструменты. Конец срока службы изделия обычно определяется износом и повреждением. Обратите внимание! Канюли для липосакции являются одноразовыми изделиями, которые не могут быть повторно обработаны в соответствии с вышеприведенными инструкциями.

Устранение неисправностей



Vibrasat power не должен разбираться пользователем!

Пользователь не должен использовать какой-либо инструмент для работы с устройством!

В этой главе будут рассмотрены возможные рабочие проблемы, которые могут возникнуть при использовании Vibrasat power.

Для каждой проблемы дается несколько вариантов решений. Первое предположение, как правило, наиболее очевидно.

Если проблема не решена с помощью предложения первоначального решения, то предположения должны быть обработаны в заданном порядке до тех пор, пока проблема не будет устранена.

При отключении или подключении силовых разъемов питание **Vibrasat power** должно всегда выключаться.

Если проблемы не могут быть решены с помощью описанных здесь решений, обратитесь в сервисный отдел производителя service@moeller-medical.com или к одному из специализированных дилеров, уполномоченных изготовителем.

Проблема	Решение
Не функционирует; дисплей отключен.	Устройство не включено или неправильно подключено к источнику питания. Правильно вставьте кабель питания в разъем, затем подключите Vibrasat и включите переключатель. Проверьте электропитание, включите все разветвители, проверьте входные провода. Если эти возможности могут быть исключены, то ошибка должна быть исправлена в сервисном центре.
Следящий привод без функции	Соединительный кабель рукоятки не подключен.
Не реагирует ножной переключатель	Соединительный кабель ножного переключателя не подключен. Если эти меры не устраняют проблему, устройства должны быть проверены обслуживающим персоналом Möller Medical GmbH.

Если вам не удастся решить проблему с помощью вышеуказанных мер, свяжитесь с ответственным центром обслуживания Möller Medical GmbH.

Сервисное обслуживание



Если эти шаги не удались, необходимо технически проверить устройство. Для этого свяжитесь с производителем или уполномоченным им специалистом.

Перед утилизацией или возвратом системы вибрационного привода Vibrasat power подлежит процедуре очистки и дезинфекции, чтобы исключить возможный риск заражения.

Утилизация расходных материалов в соответствии с национальными правилами.

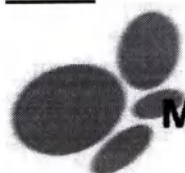
Сервисное примечание



Никогда не открывайте устройство, пока оно подключено к электрической сети.

Внимание: Внутренние части устройства могут проводить электричество.

Сервисный центр Möller Medical GmbH



MöllerMedical

Möller Medical GmbH Вассенкупенштрассе
29-31 36043 Фульда, Германия
Тел. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
<http://www.moeller-medical.com>
service@moeller-medical.com

Утилизация

При утилизации данного изделия, его деталей и принадлежностей необходимо соблюдать законодательно установленные требования.

Запрещается утилизация изделий вместе с бытовым мусором!

С целью защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть изготовителю или продавцу.

Необходимо соблюдать действующие национальные нормативные документы для инфекционных отходов.

Медицинские изделия одноразового использования подлежат специальной процедуре утилизации в соответствующими действующими национальными нормативными документами, как эпидемиологические опасные отходы.

Необходимо соблюдать действующие национальные нормативы для инфекционных отходов.

Незагрязненные расходные материалы утилизируются как эпидемиологически безопасные отходы.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает требованиям всех опубликованных спецификаций, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и использования.

Компания-производитель снимает с себя любую ответственность за претензии, возникающие по причине ненадлежащего использования данного изделия.

В случае возникновения подозрений относительно качества данного медицинского изделия необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Минимальный срок службы медицинского изделия – 8 лет.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия - 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Совместимые устройства с Vibrasat power

Комплект крепления для Vibrasat power.

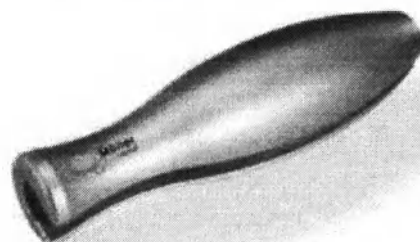
Артикул : 00002283



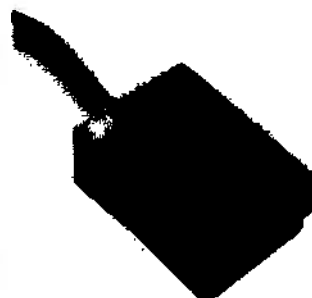
Насадка

Эргономичная ручная насадка для всасывающих канюль Vibrasat, анодированная алюминием, натурального цвета

Артикул : 00002254



Переключатель ножной (длина кабеля 2м) с функцией включения/выключения
Артикул: 93003545



Переключатель ножной (длина кабеля 5м) с функцией включения/выключения
Артикул: 00003982

Переключатель трехпедальный ножной (длина кабеля 2м) с функцией включения/выключения
Артикул: 93003517



Расходные материалы для Vibrasat power

Канюля для липосакции со стальной муфтой (из хирургической нержавеющей стали)

Канюля для липосакции Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula):

- стальная муфта, с тремя отверстиями, стерильная

Диаметр 2,5 мм,	Длина 150 мм	Артикул: 00001538
Диаметр 3,0 мм,	Длина 250 мм	Артикул: 00001536
Диаметр 3,0 мм,	Длина 350 мм	Артикул: 00001537
Диаметр 4,0 мм,	Длина 250 мм	Артикул: 00001534
Диаметр 4,0 мм,	Длина 350 мм	Артикул: 00001535

Канюля для липосакции с быстрой экстракцией Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula Rapid Extract.):

- стальная муфта, с девятью отверстиями, стерильная

Диаметр 3,0 мм,	Длина 250 мм	Артикул: 00002323
Диаметр 3,0 мм,	Длина 350 мм	Артикул: 00002324
Диаметр 4,0 мм,	Длина 250 мм	Артикул: 00002325
Диаметр 4,0 мм,	Длина 350 мм	Артикул: 00002326

Канюля для удаления потовых желез (Perspiratory glands cannula):

- стальная муфта, стерильная

Диаметр 3,0 мм	Длина 200 мм	Артикул: 00001599
----------------	--------------	-------------------

Расходные материалы для Vibrasat power

Канюля для липосакции с пластиковой муфтой

Канюля для липосакции Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula):

- пластиковая муфта, с тремя отверстиями, стерильная

Диаметр 2,5 мм	Длина 150 мм	Артикул: 00002859
Диаметр 3,0 мм	Длина 250 мм	Артикул: 00002857
Диаметр 3,0 мм	Длина 350 мм	Артикул: 00002858
Диаметр 4,0 мм	Длина 250 мм	Артикул: 00002855
Диаметр 4,0 мм	Длина 350 мм	Артикул: 00002856

Канюля для липосакции с быстрой экстракцией Vibrasat (Vibrasat Liposuction cannula Rapid Extract.):

- пластиковая муфта, с девятью отверстиями, стерильная

Диаметр 3,0 мм	Длина 250 мм	Артикул: 00002891
Диаметр 3,0 мм	Длина 350 мм	Артикул: 00002890
Диаметр 4,0 мм	Длина 250 мм	Артикул: 00002893
Диаметр 4,0 мм	Длина 350 мм	Артикул: 00002892

Канюля для удаления потовых желез (Perspiratory glands cannula):

Диаметр 3,0 мм	Длина 200 мм	Артикул: 00002889
----------------	--------------	-------------------

Стерильная всасывающая трубка (Sterile suction tube)

Диаметр 16 мм	Длина 3 м	Артикул: 00002264
---------------	-----------	-------------------

Электромагнитная совместимость

Электромагнитное излучение

Vibrasat® Power предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик и / или оператор **Vibrasat® Power** должен убедиться, что **Vibrasat® power** используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Измерение электромагнитных помех	Соблюдение	Электромагнитная среда - рекомендации
РЧ электромагнитные помехи в соотв. в CISPR 11	Группа 1	Vibrasat power использует ВЧ-энергию только для внутреннего использования. Энергия внутренних высокочастотных полей сведена к минимуму. Маловероятно, что другие электронные решения в его окрестностях будут нарушены Vibrasat Power .
РЧ электромагнитные помехи в соотв. в CISPR 11	Класс В	Для получения информации о подходящих рабочих зонах см. Главу «Подходящие рабочие условия».
Гармоническое излучение в соотв. согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание в соотв. согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная невосприимчивость

Тест на восприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда / рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ Контактный разряд ± 15кВ воздушный разряд	± 8 кВ Контактный разряд ± 15кВ воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические помехи / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (Падение > 95% в UT) за 1 цикл 40% UT (60% падение в UT) на 5 циклов 70% UT (Падение на 30% в UT) на 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) на 5 сек	<5% UT (Падение > 95% в UT) за 1 цикл 40% UT (60% падение в UT) на 5 циклов 70% UT (Падение на 30% в UT) на 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) на 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключать устройство от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/М	30 А/М	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать требованиям типичным ценностям коммерческой или больничной среды
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Vibrasat power соответствует всем уровням испытаний в соответствии с IEC60601-1-2, издание 4 (таблицы с 4 по 9).

	Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (радиоприемники) (включая аксессуары к ним, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать ближе 30 см (или 12 дюймов) от деталей и кабелей Vibrasat® power , указанных производителем. Несоблюдение может привести к снижению производительности устройства.
	Комбинация Vibrasat® power со шнурами питания или трансформаторами, которые не тестировались или не сертифицированы для Vibrasat® power , может привести к более сильному электромагнитному излучению или помехам устройства. Это увеличивает риск как обратимого, так и необратимого сбоя в работе Vibrasat® power .

Требования к применению в области авиации, транспорта и вооруженных сил не учитывались, так как не проверялись.

Тест на электромагнитную стойкость / стандартный	МЭК 60601-1-2 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда / рекомендации
Проведено РЧ в соотв. согласно IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц бис 30 МГц 6 Vrms в ISM и любительских диапазонах радиочастот от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms 6 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части Vibrasat® power, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разнота, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2\sqrt{P}$ for 80 МГц to 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ for 800 МГц to 2.5 МГц
Излучаемая РЧ в соотв. согласно IEC 61000-4-3	3 В / м от 80 МГц до 2,7 ГГц Табель 9 МЭК 60601-1-2 Ред. 4	3 В / м от 80 МГц до 2,7 ГГц Табель 9 МЭК 60601-1-2 Ред. 4	Где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта) должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание:

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется **Vibrasat® power**, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за **Vibrasat® power** для проверки нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение **Vibrasat® power**.

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

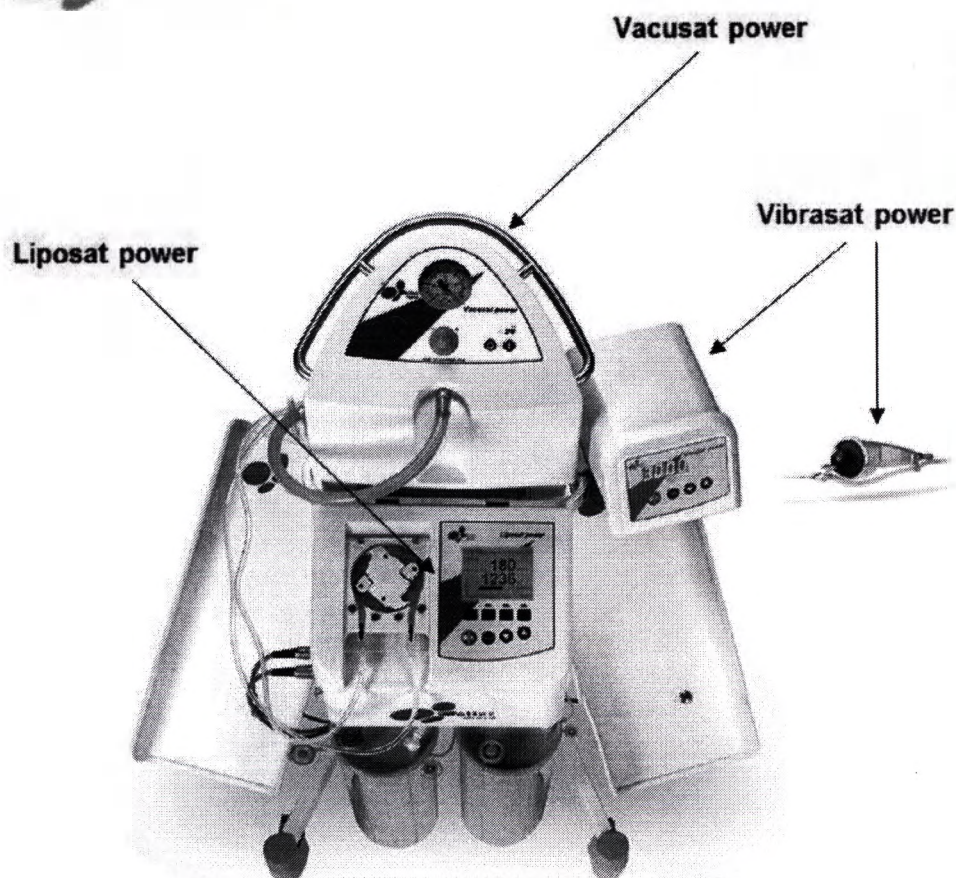
Система для вибрационной липосакции Liposat power configuration

Система для вибрационной липосакции Liposat power configuration, включает в себя:

Насос инфильтрационный Liposat power - Медицинский инфильтрационный насос для тумесцентного раствора

Аспиратор хирургический Vacusat power - Медицинское всасывающее устройство

Система вибрационного привода Vibrasat power - Медицинская вибрационная система для липосакции с электроприводом с соответствующими липосакционными канюлями и одноразовыми материалами.



Версия программного обеспечения 18.02.02

CE 0482

Артикул: Инструкции по эксплуатации
(REF) 92007191

Директива 93/42 ЕЕС



Möller Medical GmbH

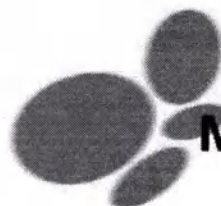
Вассеркупенштрассе 29-31
36043 Фульда, Германия

Тел. +49 (0) 661 / 94 195- 0

Факс +49 (0) 661 / 94 195- 850

<http://www.moeller-medical.com>

Электронная почта: info@moeller-medical.com



MöllerMedical

Die Übereinstimmung vorstehender
Fotokopie mit der mir vorliegenden
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Fulda, den 01 June 2021



Notar

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Мёллер Медикал ГмбХ

Генеральный директор

 /подпись/ Петер Шремп
(подпись)

28.05.2021

(дата)

М.П.

Мёллер Медикал ГмбХ
Вассеркуппенштрассе 29-31

D-36043 Фульда

Тел.: +49 (0) 661-94195-0

Факс: +49 (0) 661-94195-850

www.moeller-medical.com

Настоящим удостоверяется, что
предоставленная мне копия документа
соответствует его оригиналу.

г. Фульда, 1 июня 2021 г.

/подпись/

Нотариус

[Круглая печать: Др. Харальд Хохманн * Нотариус г. Фульда]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

18-3043

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

18-3044

Уплачено за совершение нотариального действия: 2340 руб.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: