

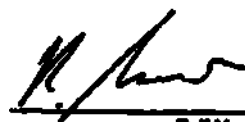
ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Система для лечения геморроя под ультразвуковым контролем модель Wi-3 HAL-RAR, с принадлежностями

Дата/Date 16.05.2022

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

A.M.I. GmbH («A.M.I. GmbH»)
Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria (Austria)



Ralf Markstahler
Managing Director & CSO



Christoph Waller
Managing Director & CFO

A.M.I.
Im Letten 1 | 6800 Feldkirch | Austria
T. +43 5522 90505-0

A. M. I. Agency for Medical Innovations GmbH

Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria . t +43 5522 90505-0 . f +43 5522 90505-4006 . e info@ami.at . www.ami.at . FN 176676v . LG Feldkirch

Beurkundungsregister Zahl 1023/2022

Hiemit bestätige ich die Echtheit der Zeichnung der Firma **A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH**, FN 176676v, mit dem Sitz in Feldkirch und der Geschäftsanschrift 6800 Feldkirch, Im Letten 1, durch -----

Alexandra Oberhauser, geboren am 27.10.1970 (siebenundzwanzigsten Oktober neunzehnhundertsiebzig), per Adresse A-6800 Feldkirch, Im Letten 1, als Handlungsbevollmächtigte. -----

Weiters bestätige ich hiemit gemäß § 89 b (Paragraph neunundachtzig b) der Notariatsordnung, dass mir heute eine öffentlich beglaubigte Vollmacht vom 16.11.2021 (sechzehnten November zweitausendeinundzwanzig) in Urschrift vorliegt, in der erklärt wird, dass Alexandra Oberhauser bevollmächtigt und ermächtigt ist die Firma A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH, Feldkirch, in sämtlichen zum Geschäftszweig der Gesellschaft gehörenden Handlungen, insbesondere bei Unterfertigung von Erklärungen für Exportgeschäfte, bei Unterfertigungen von Produktionsregistrierungen für in- und ausländische Ämter und Behörden, bei Unterfertigungen von Bestätigungen zwecks Teilnahme an öffentlichen Ausschreibungen, zu vertreten und Erklärungen im Namen der Gesellschaft zu fertigen. -----

Diese beglaubigte Vollmacht ist von Ralf Markstahler und Christoph Walter als Geschäftsführer der A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH, (FN 176676v) beglaubigt unterfertigt und wird in der Beglaubigungsklausel gleichzeitig bestätigt, dass die Vorgenannten, Ralf Markstahler und Christoph Walter, als Geschäftsführer berechtigt sind, die A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH jeweils selbständig zu vertreten.

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Feldkirch, am 16.05.2022 (sechzehnten Mai zweitausendzweiundzwanzig) -----

I herewith certify that the signature on behalf of the registered company Firma **A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH**, Feldkirch, (company registration number FN 176676v, Austrian (electronic) Commercial Register) by the authorized agent -----

Alexandra Oberhauser, born October twentyseven, nineteenhundredseventy (October 27, 1970) per address 6800 Feldkirch, Im Letten 1, is authentic. -----

Further, as undersigned Civil Law Notary I hereby certify according to § 89a (section eightynine a) Austrian Notarial Code (Notariatsordnung) the power to sign on behalf and to represent of the above, Alexandra Oberhauser according to the original, notarized Power of Attorney of November 16, 2021 (November sixteen, twothousandtwentyone), present before me today, for the company A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH, Feldkirch, with respect to any measures taken for the purposes of the company, in particular to sign declarations for export businesses, to sign production registrations for domestic and foreign public authorities and agencies, to sign declarations for participation in public tenders. -----

Said original, notarized Power of Attorney is signed by Ralf Markstahler and Christoph Walter, as Managing Directors for the company A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH (company registration number FN 176676v, Austrian (electronic) Commercial Register), at the same time certifying the power to sign on behalf and represent individually of the above, Ralf Markstahler and Christoph Walter as Managing Directors for the company A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH, Feldkirch. -----

Further I herewith certify that the foresaid party has declared before me that she has knowledge of the content of the signed document and that she attached her signature free from constraints. -----

Given at Feldkirch, this May 16, 2022 (May sixteen, twothousandtwentytwo). -----

Gebühr in Höhe von € 14,30 entrichtet.
Mag. Clemens Schmölz, LL.M.,
öffentlicher Notar, Feldkirch



öffentlicher Notar

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	5
РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	5
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	5
ТЕРМИНОЛОГИЯ.....	5
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	6
КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.....	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	6
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	6
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
ОБЗОР СИСТЕМЫ WI-3 HAL-RAR.....	8
ФУНКЦИИ.....	8
ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.....	8
РАБОЧИЕ ЭЛЕМЕНТЫ И СОЕДИНЕНИЯ.....	10
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	10
ЗОНА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / ПАЦИЕНТА / ПРИМЕНЕНИЯ.....	10
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	11
ПРОВЕДЕНИЕ ОПЕРАЦИИ.....	12
ОБЗОР ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ.....	13
ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ.....	13
ОСВЕЩЕНИЕ.....	14
УРОВЕНЬ ГРОМКОСТИ.....	14
Установка громкости на устройстве TRILOGY Unit.....	14
Установка громкости на аудио-ресивере.....	14
ПОДСЧЕТ ЧИСЛА ПРИМЕНЕНИЙ.....	14
ОТОБРАЖЕНИЕ ОСТАВШЕГОСЯ ЧИСЛА ПРИМЕНЕНИЙ.....	15
BLUETOOTH.....	15
Общая информация.....	15
Сопряжение устройств.....	16
Общая информация.....	16
Установка режима сопряжения устройств на аудио-ресивере.....	16
Установка режима сопряжения устройств на устройстве TRILOGY Unit.....	16
Соединение в том случае, если сопряжение устройств уже проведено.....	17
Идеальные условия для соединения Bluetooth.....	17
Требования к аудио-ресиверу.....	17

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ДИНАМИКА SPEAKER FOR TRILOGY (WI-3 SPEAKER)	18
Комплект поставки	18
Краткий обзор	19
Использование	19
Элементы управления	20
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ БЛОКА ЭЛЕКТРОННОГО TRILOGY UNIT (WI-3 HAL-RAR UNIT)	21
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ ОСНОВНОГО СОСТАВА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	22
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ	24
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ, ИМЕЮЩИХ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	24
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ЗАМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	25
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	26
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	26
ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПОВОДУ ДИАПАЗОНА АКУСТИЧЕСКОГО ВЫХОДНОГО СИГНАЛА	27
ПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ	27
ПРИМЕЧАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)	28
УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	28
УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ	28
УКАЗАНИЯ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ – ВЛИЯНИЙ НА ДРУГИЕ СИСТЕМЫ	31
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	31
УПАКОВКА	32
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА	32
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	33
БЛОК ЭЛЕКТРОННЫЙ TRILOGY UNIT (WI-3 HAL-RAR UNIT) (TRI2010) И ДЕРЖАТЕЛЬ ЭЛЕКТРОННОГО БЛОКА TRILOGY ARM (WI-3 ARM) (TRI2070)	33
РЕКТАЛЬНЫЙ ДАТЧИК А.М.И. RAR FLEXI PROBE (RAR2081)	34
ДИНАМИК SPEAKER FOR TRILOGY (WI-3 SPEAKER) С USB КАБЕЛЕМ (TRI2110), АДАПТЕР СЕТЕВОЙ ДЛЯ ДИНАМИКА SPEAKER FOR TRILOGY (ADAPTOR FOR SPEAKER) (TRI2210) И КОННЕКТОР АДАПТЕРА СЕТЕВОГО ДЛЯ ДИНАМИКА SPEAKER FOR TRILOGY (CONNECTOR FOR ADAPTOR) (TRI2220)	34
ЗАМЕНА БАТАРЕЙ	35
ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТАРЫХ БАТАРЕЙ	35
УСТАНОВКА НОВЫХ БАТАРЕЙ	35
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	36
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	36
НЕИСПРАВНОСТИ, УКАЗЫВАЕМЫЕ СВЕТОДИОДНЫМИ ИНДИКАТОРАМИ	37
ПРОЧИЕ НЕИСПРАВНОСТИ	38

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	39
СРОК ХРАНЕНИЯ / ЭКСПЛУАТАЦИИ	40
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	40
МАРКИРОВКА	41
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	42
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	43
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	43
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА.....	43
ГАРАНТИЯ	43
РЕКЛАМАЦИЯ.....	44

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для лечения геморроя под ультразвуковым контролем модель Wi-3 HAL-RAR, с принадлежностями.

I. Основной состав:

1. Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit) – 1 шт., в составе:
 - Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit) – 1 шт.
 - Крышка батарейного отсека Wi-3 Battery Cap – 1 шт.
 - Фиксирующая шайба Wi-3 Fixation Nut – 1 шт.
 - Набор аккумуляторов Wi-3 Battery Set – 2 шт.
2. Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe (1 кор./5 шт.) – не более 100 кор.
3. Держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm) – не более 10 шт. (при необходимости)
4. Инструкция пользователя – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) с USB кабелем – не более 10 шт.
2. Адаптер сетевой для динамика Speaker for TRILOGY (Adaptor for Speaker) – не более 10 шт.
3. Коннектор адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Connector for Adaptor) – не более 10 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

“A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH” («А.М.И. Агентство медицинских инноваций ГмбХ») /
“A.M.I. GmbH” («А.М.И. ГмбХ»)
Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria (Австрия)
Тел.: +43 (0)5522 90505
Факс: +43 (0)5522 90505-4006
Эл. почта: info@ami.at

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria (Австрия)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «АМИ Агентство медицинских инноваций» (ООО «АМИ»)
115162, г. Москва, ул. Лестева, д. 18, этаж 2
Тел./факс: +7(495) 232-34-21
Эл. почта: info@ami-rus.ru

ТЕРМИНОЛОГИЯ

HAL	Лигирование геморроидальных артерий (Haemorrhoidal Arteries Ligation)
RAR	Ректо-анальная пластика (Recto Anal Repair)

	(уплотнение/мукопексия выпадающей ткани)
Устройство Устройство TRILOGY Unit	Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit)
Система Система Wi-3 HAL-RAR	Система для лечения геморроя под ультразвуковым контролем модель Wi-3 HAL-RAR, с принадлежностями
Аудио-ресивер Ресивер Аудиоприемник	Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) с USB кабелем

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для лечения геморроя под ультразвуковым контролем модель Wi-3 HAL-RAR, с принадлежностями предназначена для выявления анатомического расположения геморроидальных артерий, лигирования их хирургом и, при необходимости, пексии пролабирующей геморроидальной ткани.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система Wi-3 HAL-RAR показана для выявления анатомического расположения геморроидальных артерий, лигирования их хирургом и, при необходимости, пексии пролабирующей геморроидальной ткани.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система Wi-3 HAL-RAR предназначена исключительно для применения при выполнении следующих клинических манипуляций:

- выявление положения геморроидальных артерий;
- лигирование геморроидальных артерий;
- пексия выпадающей геморроидальной ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Систему Wi-3 HAL-RAR не следует применять у пациентов, которые:
 - страдают от тяжелых анальных и колоректальных опухолевых заболеваний.
- Пользователь должен тщательно обдумать решение по вопросу возможности использования системы Wi-3 HAL-RAR у следующих групп пациентов:
 - пациенты с нарушениями свертываемости крови;
 - беременные пациентки.
- С осторожностью использовать изделие людям с активными имплантатами (например, кардиостимуляторами).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К возможным побочным действиям, которые могут быть связаны с операциями по лечению геморроя, относятся, без ограничения, следующие:

1. Болевой синдром

Боль – неприятный побочный эффект любой операции, поэтому после хирургического вмешательства

врач назначит обезболивающие средства. Принимать их следует в указанной врачом дозе.

2. Инфекционно-воспалительные процессы

Наиболее частое осложнение хирургических вмешательств – инфицирование раны с ее последующим нагноением. Такому развитию событий способствует как наличие раны, так и снижение иммунитета после операции (любое вмешательство – стресс для организма).

Для предупреждения развития инфекции врачи регулярно проводят туалет послеоперационной раны и назначают антибиотики внутрь или внутримышечно. При возникновении гноя, его вскрывают хирургическим методом.

3. Расхождение швов

Расхождение швов чаще всего развивается в результате травмирования послеоперационной раны твердыми каловыми массами. Профилактика подобного осложнения заключается в специальной диете.

Данное осложнение чаще всего возникает в ранний послеоперационный период. В зависимости от конкретной ситуации проблему могут решать при помощи хирургического вмешательства или консервативно.

4. Задержка кала и мочи

Послеоперационная задержка мочи, как правило, имеет рефлекторный характер. Это осложнение развивается преимущественно у мужчин. В таких случаях врачи используют катетер для своевременного опорожнения мочевого пузыря. В дальнейшем пассаж мочи полностью восстанавливается.

Привычная задержка кала может возникнуть в результате страха пациента перед болью при дефекации. Описаны случаи хронических запоров и даже «психологической» непроходимости кишечника. Подобное осложнение легко поддается лечению «мягкими» слабительными.

5. Редкие послеоперационные осложнения

Относительно редко после операции по лечению геморроя возникают:

- прямокишечные свищи (аномальные сообщения между прямой кишкой и другим органом и/или поверхностью промежности);
- тромботические осложнения (тромбоз или тромбоз флебит нижней полой вены);
- кровотечения;
- тромбозы (закупорка магистральных артерий оторвавшимся тромбом);
- стриктура прямой кишки или сужения анального канала;
- недержание кала.

Все описанные патологии поддаются лечению. При свищах и кровотечении может потребоваться хирургическая операция, а сужения анального канала чаще лечатся механическим растяжением.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие предназначено только для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений. Данная система может применяться в больничных и в амбулаторных условиях. Специальное обучение использованию этого изделия не является необходимым.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОБЗОР СИСТЕМЫ WI-3 HAL-RAR

Система Wi-3 HAL-RAR включает в себя следующие компоненты:

- Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit) / TRI2010, который включает в себя следующие элементы:
 - Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit)
 - Крышка батарейного отсека Wi-3 Battery Cap
 - Фиксирующая шайба Wi-3 Fixation Nut
 - Набор аккумуляторов Wi-3 Battery Set
- Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe / RAR2081
- Держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm) / TRI2070 (при необходимости)
- Инструкция пользователя

А также принадлежности:

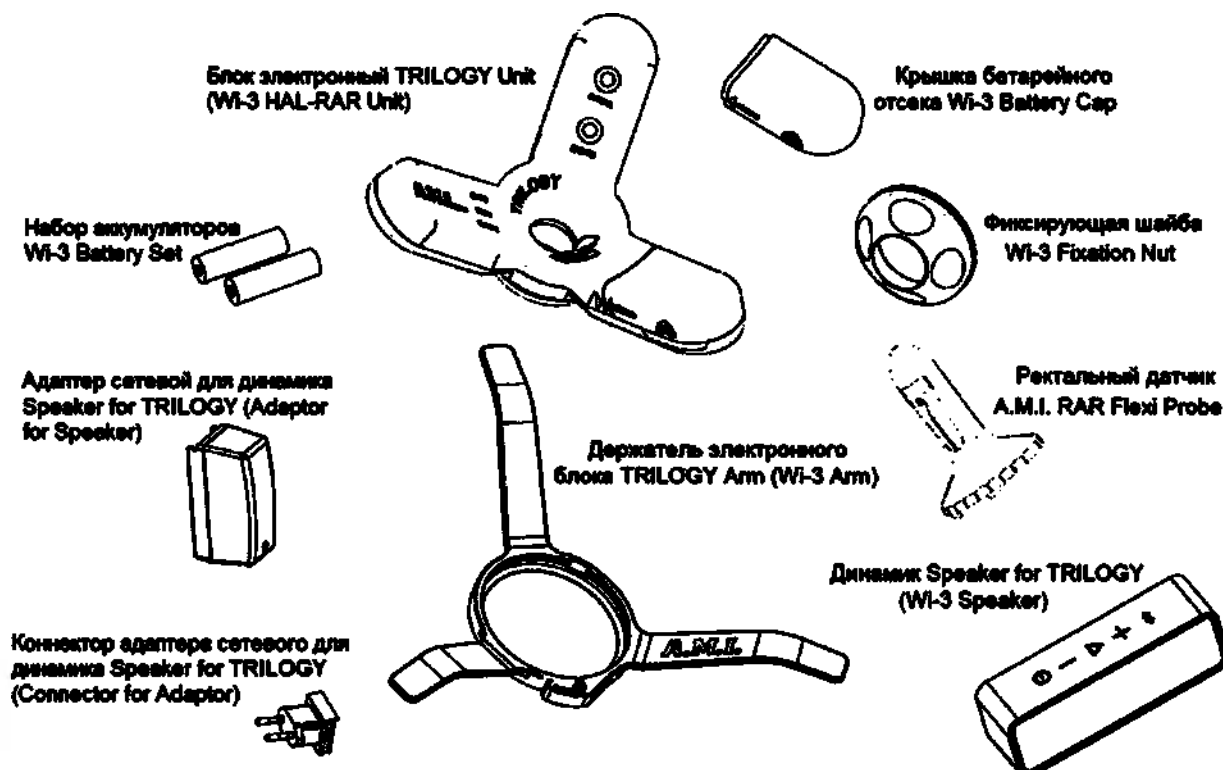
- Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) с USB кабелем / TRI2110, производства Anker Technology Co., Limited, Гонконг САР (KHP)
- Адаптер сетевой для динамика Speaker for TRILOGY (Adaptor for Speaker) / TRI2210, производства FRIWO Gerätebau GmbH, Германия
- Коннектор адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Connector for Adaptor) / TRI2220, производства FRIWO Gerätebau GmbH, Германия

ФУНКЦИИ

Система Wi-3 HAL-RAR используется для выявления анатомического расположения геморроидальных артерий, лигирования их хирургом и, при необходимости, пексии пролабирующей геморроидальной ткани. Расположение геморроидальных артерий выявляют с использованием доплеровской ультразвуковой методики. Устройство TRILOGY Unit создает электрический сигнал и оборудуется ректальным датчиком A.M.I. RAR Flexi Probe. Данный датчик имеет ультразвуковой датчик, преобразующий электрический сигнал в ультразвуковой сигнал. Этот ультразвуковой сигнал посылают в ректальную зону, где он отражается твердыми частицами в циркулирующей артериальной крови. Ультразвуковой датчик принимает отраженный сигнал и преобразует его в электрический сигнал. Затем этот электрический сигнал поступает в устройство TRILOGY Unit. Устройство TRILOGY Unit производит усиление и коррекцию сигнала и создает сигнал, который передается на акустический выход аудио-ресивера через встроенный интерфейс Bluetooth.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

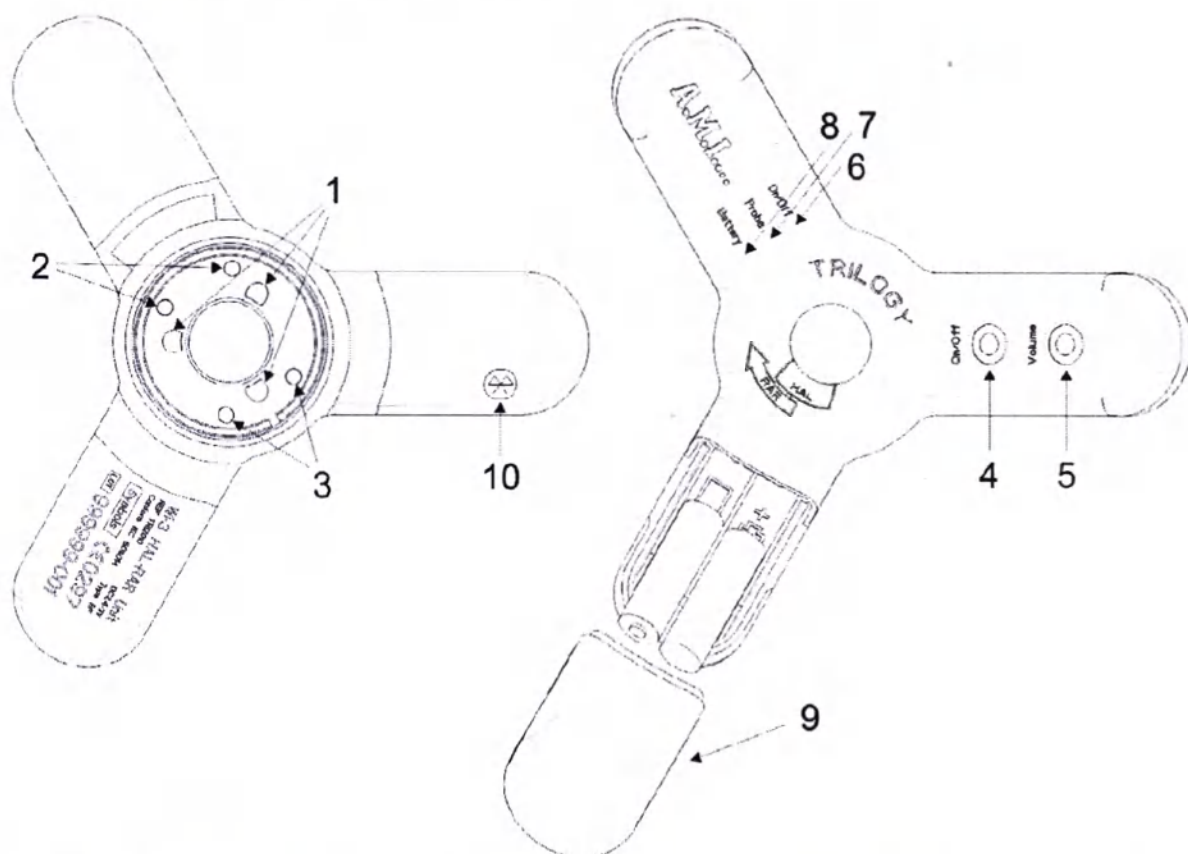
- Система Wi-3 HAL-RAR обеспечивает быстрое и точное установление положения геморроидальных артерий при помощи доплеровской ультразвуковой технологии.
- Лигирование геморроидальных артерий может быть осуществлено через окошко для лигирования на ректальном датчике. Эта процедура должна проводиться безболезненно для пациента.
- Ректальный датчик позволяет провести простое и безболезненное введение в прямую кишку.
- Устройство TRILOGY Unit включает в себя сам блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit), крышку батарейного отсека Wi-3 Battery Cap и фиксирующую шайбу Wi-3 Fixation Nut, которые легко поддаются очистке и пригодны для автоклавирования, а также набор аккумуляторов Wi-3 Battery Set.



Система Wi-3 HAL-RAR включает в себя следующие компоненты:

Компонент	Применение
Основной состав	
Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit), который включает в себя следующие элементы: - Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit) - Крышка батарейного отсека Wi-3 Battery Cap - Фиксирующая шайба Wi-3 Fixation Nut - Набор аккумуляторов Wi-3 Battery Set	Освещение ректального датчика; Создание доплеровского ультразвукового сигнала; Передача доплеровского ультразвукового сигнала аудио-ресиверу по Bluetooth
Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe	Ректальный датчик включает в себя кожух для проведения процедур лигирования геморроидальных артерий и ректо-анальной пластики
Держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm) (при необходимости)	Опора для фиксации кожуха ректального датчика
Инструкция пользователя	Содержит важную информацию об эффективном и безопасном использовании системы Wi-3 HAL-RAR
Принадлежности	
Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) с USB кабелем	Воспроизведение акустического сигнала, передаваемого устройством TRILOGY Unit
Адаптер сетевой для динамика Speaker for TRILOGY (Adaptor for Speaker)	
Коннектор адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Connector for Adaptor)	

РАБОЧИЕ ЭЛЕМЕНТЫ И СОЕДИНЕНИЯ



1.	Источники света	Освещение ректального датчика
2.	Контакты ультразвукового датчика	Включают два контакта для ультразвукового датчика ректального датчика
3.	Контакты чипа памяти	Включают два контакта для чипа памяти ректального датчика
4.	Переключатель «Вкл./Выкл.» («On/Off»)	Включение и выключение устройства TRILOGY Unit
5.	Переключатель «Громкость» («Volume»)	Установление громкости, выбор из трех уровней
6.	Светодиодный индикатор «Вкл./Выкл.» («On/Off»)	Отображает рабочее состояние устройства TRILOGY Unit
7.	Светодиодный индикатор «Датчик» («Probe»)	Отображает возникновение проблем с ректальным датчиком
8.	Светодиодный индикатор «Батарея» («Battery»)	Отображает состояние заряда батареи
9.	Отсек для батарей	Установка батарей / перезаряжаемых аккумуляторных батарей
10.	Передатчик Bluetooth	Передает доплеровский сигнал к ресиверу Bluetooth

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ЗОНА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / ПАЦИЕНТА / ПРИМЕНЕНИЯ

- Данное изделие предназначено только для применения квалифицированным медицинским персоналом. Специальное обучение использованию этого изделия не является необходимым.

- Ограничения по массе тела пациента для применения системы Wi-3 HAL-RAR отсутствуют. Максимальная масса тела пациента определяется нагрузкой, которую может выдерживать оборудование для позиционирования и фиксации пациента.
- Данная система может применяться в больничных и в амбулаторных условиях. Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe с ультразвуковым датчиком предназначен для трансанального применения. Поэтому следует вводить его только в прямую кишку пациента.

Внимание: Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe является устройством, предназначенным для однократного применения, и полностью подлежит утилизации. Допустима работа изделия исключительно с ректальными датчиками производства A.M.I. GmbH.

- Извлеките батареи из устройства TRILOGY Unit. Оставьте отсек для батарей открытым и обработайте крышку батарейного отсека Wi-3 Battery Cap как индивидуальный компонент. Для предотвращения затвердевания загрязнений: протрите все поверхности мягкой тканью, промойте под струей холодной, деминерализованной воды.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Вставьте батареи в устройство TRILOGY Unit. Индикатор «Battery» начнет светиться желтым цветом, указывая, что батареи были вставлены в устройство TRILOGY Unit. Батареи необходимо извлечь из устройства перед его вторичной обработкой.

Внимание: Используйте с устройством TRILOGY Unit только новые или только что перезаряженные батареи. Замена батарей в ходе применения требует перезапуска устройства. Это является невозможным, потому что ректальный датчик окажется непригодным к использованию, то есть был распознан как уже бывший в применении.

2. Присоедините ректальный датчик к устройству TRILOGY Unit и закрепите его с помощью фиксирующей шайбы Wi-3 Fixation Nut. Во время закрепления ректального датчика с помощью фиксирующей шайбы убедитесь, что он располагается на резьбе прямо. В случае, если фиксирующая шайба надета под углом, резьба на устройстве TRILOGY Unit может быть необратимо повреждена и может стать непригодной для использования.

Примечание: При необходимости дополнительно используйте держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm), как опору для фиксации кожуха ректального датчика. Устройство TRILOGY Unit в сборе с ректальным датчиком вставьте в кольцо держателя до щелчка. Таким образом фиксация системы при проведении операции осуществляется рукой любого стерильного участника операции, обеспечивая дополнительное удобство и освобождая руки хирурга.

3. Включите аудио-ресивер. Если аудио-ресивер используется впервые в сочетании с данным устройством TRILOGY Unit, сначала необходимо выполнить сопряжение устройств (см. раздел «Сопряжение устройств»).
4. Включите устройство TRILOGY Unit с помощью переключателя «Вкл./Выкл.» («On/Off»).
5. Проверьте функционирование светодиодных индикаторов и источников света. После включения устройства светодиодный индикатор кратковременно вспыхивает красным, зеленым и синим цветом, после чего загораются источники света. Если один из источников света не работает, необходимо проверить, достаточно ли мощности оставшихся источников света для работы.
6. Проверьте светодиодный индикатор «Батарея» («Battery»). Если этот индикатор светится желтым или красным цветом, заряд батареи является низким, такая батарея должна быть немедленно заменена.

Внимание: Если светодиодный индикатор «Батарея» («Battery») не светится, это не означает

автоматически, что с батареями все в порядке. Даже батареи с низким зарядом могут временно выдавать нормальное напряжение, если они не были в использовании в течение продолжительного периода времени.

7. Необходимо подождать успешное установление соединения с аудио-ресивером (см. информацию о соединениях Bluetooth и возможных неисправностях в разделе «Поиск и устранение неисправностей»). Если используется аудио-ресивер, который не поддерживает профиль A2DP, а поддерживает только профиль HSP (не рекомендуется), для установления соединения необходимо после начала передачи сигнала нажать на ресивере кнопку подтверждения.

8. Убедитесь, что только светодиодный индикатор «Вкл./Выкл.» («On/Off») светится зеленым цветом. Это означает, что устройство TRILOGY Unit, а также ректальный датчик готовы к применению. Светодиодные индикаторы «Датчик» («Probe») или «Батарея» («Battery») не должны светиться и указывать на наличие неисправности (список неисправностей приведен в разделе «Поиск и устранение неисправностей»).

ПРОВЕДЕНИЕ ОПЕРАЦИИ

1. Нанесите контактный гель для ультразвукового исследования (не входит в комплект поставки) на анальную зону и на ректальный датчик, т.е. на его кожу, и введите датчик в прямую кишку. Окошко для лигирования должно быть расположено на 2 - 4 см проксимальнее зубчатой линии прямой кишки.

2. Поворачивайте устройство TRILOGY Unit с ректальным датчиком в прямой кишке до тех пор, пока доплеровский сигнал не будет ясно слышен, указывая на расположение геморроидальной артерии в зоне окошка для лигирования.

3. Произведите лигирование выявленной геморроидальной артерии через окошко для лигирования.

4. При продолжении поворачивания ректального датчика в прямой кишке возможно выявление дополнительных геморроидальных артерий.

5. При необходимости возвратите устройство TRILOGY Unit в его первоначальное положение для лигирования, для проведения одной или нескольких процедур мукопексии для устранения выпадения тканей. Окошко для лигирования направлено на точку, в которой располагаются выпадающие ткани, подлежащие обработке. Наложите первый стежок шва максимально проксимально.

6. Постепенно поворачивая устройство TRILOGY Unit, открывайте взгляду все более и более дистальные участки слизистой оболочки. Наложите дополнительные стежки шва на расстоянии приблизительно от 7 до 10 мм друг от друга.

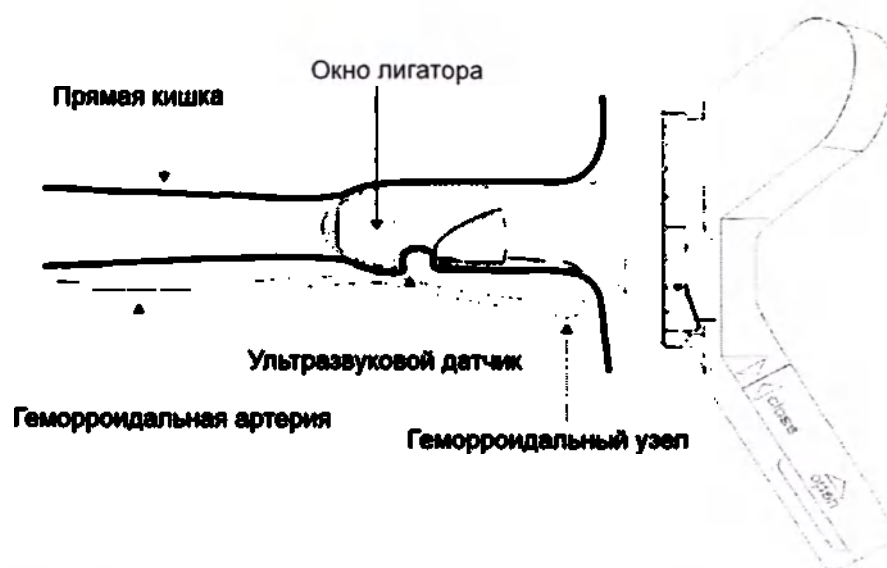
Примечание: При лигировании выявленной геморроидальной артерии используйте иглодержатель (не входит в комплект поставки) для удерживания и направления иглы с шовным материалом (также не входит в комплект поставки).

7. После наложения последней линии стежков, которая заканчивается проксимально от зубчатой линии прямой кишки, отрежьте шовный материал от иглы и завяжите узел в направлении первого стежка. В результате этого выпадающая ткань подтягивается вверх и фиксируется непрерывным швом.

Примечание: При необходимости позиционирования хирургических узлов используйте опускатель узла (не входит в комплект поставки). В случае если пальцы хирурга в силу анатомических особенностей не позволяют завязать узел в глубине операционного поля, также используйте опускатель узла, он позволит наложить и затянуть узел.

8. Выключите устройство TRILOGY Unit после окончания операции, путем нажатия на переключатель «Вкл./Выкл.» («On/Off») и удерживания его в течение 2 секунд. Светодиодный индикатор «Батарея» («Battery») должен мигать желтым цветом до тех пор, пока батареи не будут извлечены. Это служит для предотвращения оставления батарей в устройстве TRILOGY Unit во время его вторичной

обработки.



Обратите внимание:

Во время применения не надавливайте на точку открытия крышки батарейного отсека Wi-3 Battery Cap, поскольку в этом случае отсек для батарей может открыться.

После того, как устройство TRILOGY Unit распознает валидный ректальный датчик и будет установлено соединение с аудио-ресивером, начинается отсчет времени применения ректального датчика (см. раздел «Подсчет числа применений»). Для предотвращения преждевременного истечения срока применения ректального датчика следует проводить операцию без прерываний. Не извлекайте ректальный датчик и не выключайте устройство TRILOGY Unit до того, как операция будет закончена.

Ректальный датчик можно извлечь только если устройство TRILOGY Unit выключено. Извлечение датчика в тот момент, когда устройство TRILOGY Unit включено, может привести к записи в датчике информации об ошибке, что сделает ректальный датчик непригодным к дальнейшему использованию.

После применения системы Wi-3 HAL-RAR выключите устройство TRILOGY Unit, отвинтите фиксирующую шайбу Wi-3 Fixation Nut и отсоедините ректальный датчик, извлеките батареи из устройства и проведите его очистку (см. раздел «Очистка и стерилизация»). Если устройство выключено, светодиодный индикатор «Батарея» («Battery») продолжает мигать желтым для напоминания пользователю о необходимости извлечения батарей. В этом состоянии устройство по-прежнему продолжает потреблять энергию. Не забывайте извлекать батареи после применения устройства. В противном случае они могут быть повреждены в результате полной разрядки (защита от полной разрядки отсутствует), либо устройство может быть направлено на стерилизацию вместе с батареями, в результате чего батареи могут взорваться, либо может произойти утечка электролита.

ОБЗОР ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ

ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

После включения система Wi-3 HAL-RAR автоматически производит проверку системы. Во время этого процесса также происходит проверка трех светодиодных индикаторов. Они кратковременно мигают красным, зеленым и синим цветом. Необходимо наблюдать за этим процессом, чтобы можно было обнаружить дефект любого из этих светодиодов.

ОСВЕЩЕНИЕ

Устройство TRILOGY Unit снабжено 3 светодиодами, освещающими ректальный датчик. Не следует смотреть непосредственно на источник света.

УРОВЕНЬ ГРОМКОСТИ

Уровень громкости доплеровского сигнала, воспроизводимого аудио-ресивером, зависит от настроек громкости на устройстве TRILOGY Unit, а также от настроек громкости на используемом аудио-ресивере. Для регулировки громкости рекомендуется следующий порядок действий:

1. Установите уровень громкости на устройстве TRILOGY Unit на максимум.
2. Увеличивайте громкость на аудио-ресивере до достижения желаемого максимального уровня.
3. Теперь имеется возможность переключения между тремя уровнями громкости, низким, средним и высоким, напрямую на устройстве TRILOGY Unit, без необходимости регулировки громкости на аудио-ресивере.

Установка громкости на устройстве TRILOGY Unit

Нажмите кнопку «Громкость» («Volume») для выбора одного из трех уровней громкости. Светодиодные индикаторы кратковременно мигают синим цветом для указания настроек громкости:

Низкий	Средний	Высокий
☒ Power	☒ Power	☒ Power
☐ Probe	☒ Probe	☒ Probe
☐ Battery	☐ Battery	☒ Battery

Установка громкости на аудио-ресивере

Устанавливается кнопками: Минус –  и Плюс – .

ПОДСЧЕТ ЧИСЛА ПРИМЕНЕНИЙ

Число применений ректального датчика и устройства TRILOGY Unit ограничено для предотвращения рисков, связанных с износом. Эти изделия имеют встроенные механизмы подсчета.

Максимальное число применений:

Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe:	1 применение
Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit):	не более 50 применений
Крышка батарейного отсека Wi-3 Battery Cap:	не более 50 применений
Фиксирующая шайба Wi-3 Fixation Nut:	не более 50 применений
Держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm):	срок эксплуатации составляет 10 лет, число применений может быть ограничено только износом

Число оставшихся применений сохранено в ректальном датчике и в устройстве TRILOGY Unit. Если устройство TRILOGY Unit было включено, валидный ректальный датчик был обнаружен и было установлено соединение с аудио-ресивером, устройство TRILOGY Unit считает, что применение было произведено и сокращает (после короткого периода ожидания) число оставшихся применений ректального датчика, а также самого устройства TRILOGY Unit.

Поскольку ректальный датчик предназначен только для однократного применения, это означает, что он становится неработоспособным уже после учета одного применения. Данная процедура может быть закончена, однако устройство не может быть вновь запущено с этим ректальным датчиком. По этой причине, никогда не выключайте устройство TRILOGY Unit до тех пор, пока хирургическая процедура не будет завершена. Информация о предупреждениях и сообщениях, касающихся числа применений устройства TRILOGY Unit и ректального датчика, приведена в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

ОТОБРАЖЕНИЕ ОСТАВШЕГОСЯ ЧИСЛА ПРИМЕНЕНИЙ

Порядок действий для отображения оставшегося числа применений устройства TRILOGY Unit:

1. Нажмите кнопку «Громкость» («Volume»).
2. Включите устройство TRILOGY Unit, удерживая нажатой кнопку «Громкость» («Volume»).
3. Подождите, пока закончится автоматическая проверка светодиодных индикаторов.
4. Далее следует повторяющаяся последовательность миганий индикаторных светодиодов (зеленым цветом):
 - Каждое мигание индикаторного светодиода «Батарея» («Battery») соответствует 1 применению.
 - Каждое мигание индикаторного светодиода «Датчик» («Probe») соответствует 10 применениям.

Пример:

Индикаторный светодиод «Датчик» («Probe») мигает 3 раза

Индикаторный светодиод «Батарея» («Battery») мигает 8 раз

= для данного устройства TRILOGY Unit осталось 38 применений.

Если светодиодные индикаторы не мигают, это означает, что на данном устройстве TRILOGY Unit закончился лимит применений и использовать его больше нельзя. В этом случае необходимо использовать новое устройство TRILOGY Unit.

BLUETOOTH

Общая информация

Для обеспечения наилучшего возможного качества звука устройство TRILOGY Unit, вместо встроенных динамиков, имеет интерфейс Bluetooth, совместимый со многими обычными Bluetooth-динамиками, наушниками или другими устройствами Bluetooth. Таким образом, доплеровский сигнал может быть выведен для воспроизведения на многие аудио-устройства с премиум-качеством.

Обратите внимание:

- Если возможно, всегда используйте один и тот же аудио-ресивер с одним устройством TRILOGY Unit.
- Для обеспечения возможности работы устройства TRILOGY Unit с аудио-ресивером необходимо проведение сопряжения устройств (см. раздел «Сопряжение устройств»). Этот процесс необходимо проводить один раз для каждого сочетания устройства TRILOGY Unit и аудио-ресивера.
- Каждое устройство Bluetooth имеет уникальный Bluetooth-адрес. Поэтому два одинаковых внешне

аудио-ресивера распознаются устройством TRILOGY Unit как разные Bluetooth-устройства (см. раздел «Требования к аудио-ресиверу»).

Сопряжение устройств

Общая информация

Каждый раз при использовании новой комбинации аудио-ресивера и устройства TRILOGY Unit в первый раз необходимо проведение сопряжения устройств. В этом процессе устройство TRILOGY Unit и аудио-ресивер Bluetooth, который нужно использовать, обмениваются информацией, необходимой для установления соединения.

При каждом успешном сопряжении устройство TRILOGY Unit сохраняет информацию об аудио-ресивере в списке (далее - список ресиверов).

Этот список ресиверов может содержать до трех аудио-ресиверов. Добавление четвертого ресивера приводит к удалению из списка аудио-ресивера, который не использовался наиболее долго (если этот аудио-ресивер будет необходимо использовать снова, опять будет необходимо проведение сопряжения устройств).

Процесс сопряжения устройств:

1. Поместите устройство TRILOGY Unit и аудио-ресивер в соответствующие положения (см. раздел «Идеальные условия для соединения Bluetooth») и убедитесь, что поблизости от устройства TRILOGY Unit отсутствуют другие аудио-ресиверы, для предотвращения случайного установления соединения с другим аудио-ресивером.
2. Установите аудио-ресивер в режим сопряжения (см. раздел «Установка режима сопряжения устройств на аудио-ресивере»).
3. Установите устройство TRILOGY Unit в режим сопряжения (см. раздел «Установка режима сопряжения устройств на устройстве TRILOGY Unit»).
4. Подождите, пока устройство TRILOGY Unit установит соединение с аудио-ресивером (в случае возникновения проблем, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей»).

Установка режима сопряжения устройств на аудио-ресивере

Информация о том, как установить аудио-ресивер в режим сопряжения устройств приведена в разделе «Эксплуатация динамика Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker)». В большинстве случаев, режим сопряжения устройств включают путем нажатия на соответствующую кнопку (например, главный переключатель) в течение 3-5 секунд.

- Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker): Нажмите кнопку сопряжения Bluetooth и удерживайте в течение минимум 1 секунды.

Установка режима сопряжения устройств на устройстве TRILOGY Unit

Устройство TRILOGY Unit выключено:

- нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» («On/Off») и удерживайте до тех пор, пока светодиодный индикатор «Вкл./Выкл.» («On/Off») не начнет медленно (один раз в секунду) мигать синим цветом.

Устройство TRILOGY Unit включено:

1. Подождите, пока устройство TRILOGY Unit сделает попытку установления соединения. Светодиодный индикатор «Вкл./Выкл.» («On/Off») будет быстро (два раза в секунду) мигать синим цветом.
2. Нажмите кнопку «Громкость» («Volume») и удерживайте до тех пор, пока светодиодный индикатор «Вкл./Выкл.» («On/Off») не начнет медленно (один раз в секунду) мигать синим цветом.

Примечание: Если список сохраненных аудио-ресиверов пуст, устройство TRILOGY Unit автоматически переключается в режим сопряжения устройств для поиска ближайших аудио-

ресиверов.

Соединение в том случае, если сопряжение устройств уже проведено

Устройство TRILOGY Unit автоматически выбирает аудио-ресивер для подключения и применяет следующую (упрощенную) стратегию:

1. Если устройство TRILOGY Unit включено, оно вначале делает попытку соединения с аудио-ресивером, с которым было установлено соединение в прошлый раз.
2. Если это невозможно, устройство TRILOGY Unit делает попытку соединения с другим ресивером, сохраненным в списке ресиверов.
3. Устройство повторяет шаги 1-2 до тех пор, пока не будет установлено соединение либо пока устройство TRILOGY Unit не будет выключено. Светодиодный индикатор «Вкл./Выкл.» («On/Off») при этом мигает синим цветом два раза в секунду.
4. После установления соединения раздается короткий звуковой сигнал и светодиодный индикатор «Вкл./Выкл.» («On/Off») начинает светиться зеленым цветом.

Следующие меры способствуют быстрому и беспроblemному установлению соединения:

- Если возможно, используйте тот же аудио-ресивер, который был ранее использован с устройством TRILOGY Unit.
- Обеспечьте оптимальные условия для соединения Bluetooth (см. раздел «Идеальные условия для соединения Bluetooth»).
- Включайте вначале аудио-ресивер, и только после него устройство TRILOGY Unit.

Идеальные условия для соединения Bluetooth

В большинстве случаев достаточным является обеспечение контакта устройства TRILOGY Unit и аудио-ресивера в зоне прямой видимости. Однако, если этого недостаточно, применимы следующие меры:

- Выявите и устраните источники помех на максимально возможном расстоянии (например, выключите функцию Bluetooth ноутбуков, мобильных телефонов или других Bluetooth-передатчиков).
- Поместите подключаемый аудио-ресивер настолько близко, насколько это возможно, от Bluetooth-передатчика устройства TRILOGY Unit. Bluetooth-передатчик устройства TRILOGY Unit расположен на нижней части устройства, напротив кнопки «Громкость» («Volume») (см. раздел «Рабочие элементы и соединения»).
- Не закрывайте Bluetooth-передатчик устройства TRILOGY Unit рукой.

Требования к аудио-ресиверу

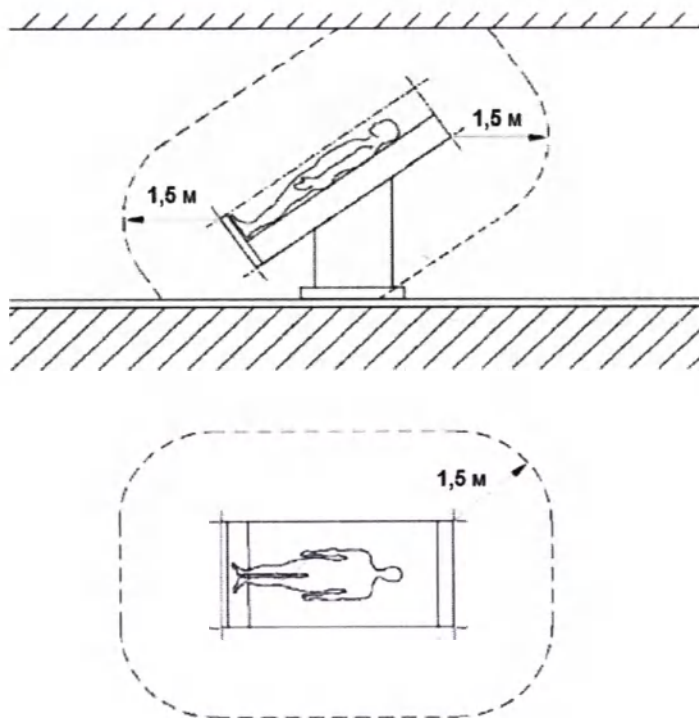
Устройство TRILOGY Unit совместимо со многими (однако не со всеми) обычными Bluetooth аудио-ресиверами (динамики, наушники и другие Bluetooth-ресиверы), обладающими следующими характеристиками:

- Профиль: HSP или A2DP
- Версия Bluetooth: 2.1 + EDR (также поддерживаются более старые версии, если установлен пароль «0000» или «1234».)

Аудиоприемник, предоставленный компанией A.M.I. GmbH, уже был протестирован на предмет взаимодействия с устройством TRILOGY Unit. Однако, если необходимо применение другого (например, уже имеющегося) аудио-ресивера, следующие рекомендации могут помочь сделать правильный выбор:

- Используйте только высококачественные аудио-ресиверы (предпочтительно, с профилем A2DP).
- Класс Bluetooth: 2 (мощность передачи макс. 2,5 мВт).
- Используйте только аудио-ресиверы, утвержденные для применения в вашей стране.
- Тщательно испытывайте функционирование и диапазон.

- Проверьте, не вызывает ли аудио-ресивер помехи в работе других устройств.
- Поместите аудио-ресивер на максимальном возможном расстоянии от других включенных устройств.
- Для использования аудиоприемника с внешним подключением необходим адаптер, протестированный в соответствии с EN 60601-1:



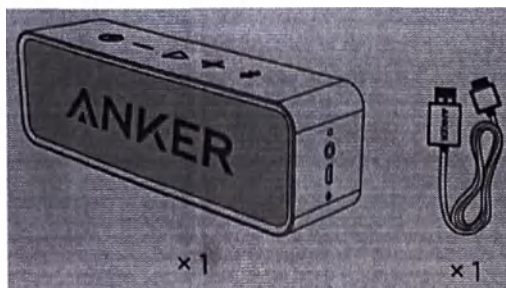
Обратите внимание:

Если выбранный для использования аудиоприемник относится к иному медицинскому устройству, проверьте совместимость, изучив информацию о изделии, и убедитесь в отсутствии возможных помех.

Пользователь несет ответственность за безопасное применение выбранного аудио-ресивера. Компания A.M.I. GmbH гарантирует правильную работу устройства TRILOGY Unit только в сочетании с предоставленным к использованию компанией A.M.I. GmbH аудиоприемником. В сомнительных случаях рекомендуется использование данного аудиоприемника.

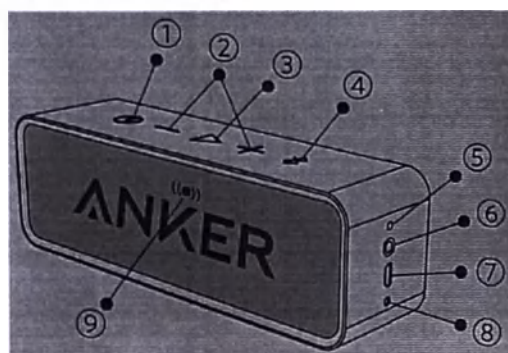
ЭКСПЛУАТАЦИЯ ДИНАМИКА SPEAKER FOR TRILOGY (WI-3 SPEAKER)

Комплект поставки



Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker)	1 шт.
USB кабель	1 шт.

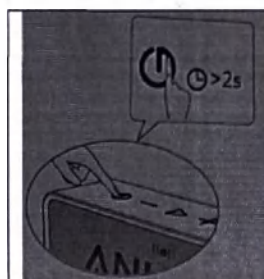
Краткий обзор



1	Кнопка питания	6	Входной разъем AUX 3,5 мм
2	Кнопка регулировки громкости	7	Входной разъем micro-USB
3	Кнопка воспроизведения/пауза	8	Микрофон
4	Кнопка сопряжения Bluetooth	9	Индикатор состояния
5	Индикатор аккумулятора		

Использование

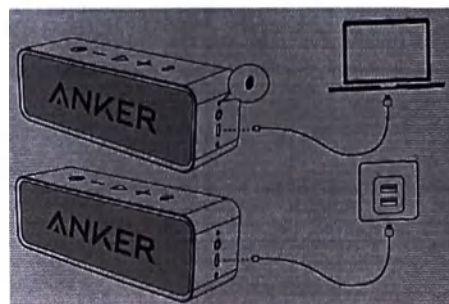
1. Включение/Выключение



Нажмите кнопку питания и удерживайте в течение минимум 2 секунд.

Примечание: Аудио-ресивер автоматически отключается через 10 минут, если подключение к устройству не установлено.

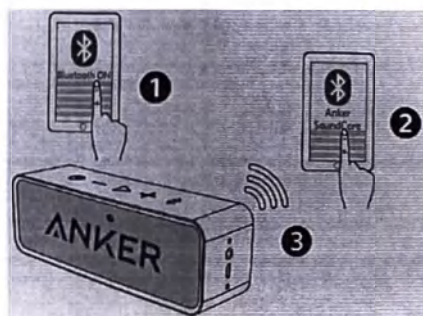
2. Зарядка



	Мигает красным цветом	Низкий уровень заряда
	Горит красным цветом	Выполняется зарядка
	Не горит	Аккумулятор заряжен полностью

Примечание: Для зарядки аудио-ресивера используйте USB-кабель, входящий в комплект поставки. Перед первым использованием убедитесь, что аудио-ресивер полностью заряжен.

3. Сопряжение с устройством

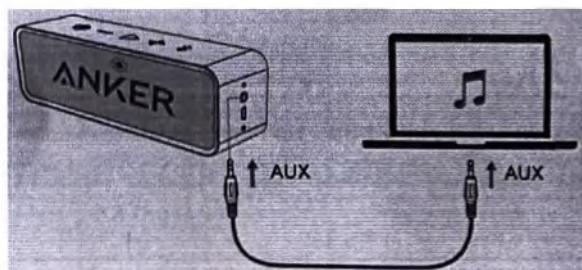


	Для отмены сопряжения с устройством или для повторного входа в режим сопряжения нажмите кнопку сопряжения Bluetooth и удерживайте в течение минимум 1 секунды.	
	Мигает синим цветом	Режим сопряжения
	Горит синим цветом	Подключен к устройству

Примечание: При включении аудио-ресивер автоматически подключается к последнему подключенному устройству, если оно доступно. В противном случае динамик переходит в режим сопряжения.

Примечание: Если возникли проблемы с подключением, удалите аудио-ресивер из истории сопряжения Bluetooth устройства, убедитесь, что устройство и аудио-ресивер находятся на расстоянии менее 90 см друг от друга, и повторите попытку.

4. Подключение с помощью разъема AUX



В режиме AUX управление воспроизведением выполняется с помощью подключенного устройства.

	Мигает синим цветом	Режим AUX
--	---------------------	-----------

Примечание: Кабель AUX приобретается отдельно.

Элементы управления

	Воспроизведение/пауза (нажать 1 раз)

 x 2	Переход вперед (нажать 2 раз)
	Увеличение/уменьшение громкости
	
 x 1	Ответить/завершить вызов (нажать 1 раз)
 >1s	Отклонить вызов (нажать и удерживать в течение минимум 1 секунды)
 x 1	Поставить текущий вызов на удержание и ответить на входящий вызов (нажать 1 раз)
 >2s	Переключение между удерживаемым и активным вызовами (нажать и удерживать в течение минимум 2 секунд)

Предупреждения:

- Используйте исходные или сертифицированные кабели;
- Не подвергайте воздействию влаги;
- Не разбирайте;
- Избегайте падений;
- Избегайте воздействия экстремальных температур.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Допуски на технические характеристики, указанные в разделе, составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ БЛОКА ЭЛЕКТРОННОГО TRILOGY UNIT (WI-3 HAL-RAR UNIT)

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры	Диаметр х высота: 230 мм х 70 мм (без фиксирующей шайбы Wi-3 Fixation Nut) Диаметр отверстия: 28 мм Ширина крыльев: 45 мм Высота крыльев: 23 мм
Масса в сборе, включая батареи	400 г $\pm 10\%$
Защита от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания, рабочая часть типа BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Метод (методы) стерилизации	Изделие поставляется нестерильным. Перед каждым применением требуется паровая стерилизация.
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно

Наименование параметра	Значение
Режим работы	Продолжительный режим работы
Время установления рабочего режима	Не более 30 сек
Срок эксплуатации	Не более 50 применений
Электропитание	2,4-3 В постоянного тока (2 щелочные или 2 NiMh батареи AA). Не подходит для использования с батареями с другим уровнем напряжения, например, с литиевыми батареями.
Источники света	3 белых светодиода
Индикаторные светодиоды	3 светодиода RGB (красный-зеленый-синий)
Громкость	На устройстве TRILOGY Unit могут быть установлены три различных уровня громкости. Эффективная громкость также зависит от настроек громкости на применяемом аудио-ресивере.
Bluetooth	Частотный диапазон: 2,402 ГГц - 2,480 ГГц Класс Bluetooth: класс 2 (мощность передачи: 2,5 мВт) Адаптивная перестройка частоты для улучшения качества соединения. Версия Bluetooth 2.1 + EDR (также поддерживаются более старые версии, если установлен пароль «0000» или «1234».) Профиль: HSP, A2DP. R&TTE: модуль Bluetooth, встроенный в устройство, соответствует всем применимым требованиям стандартов, установленным в статье 3 директивы ЕС 1995/5/EC.
Память	Внутренняя память (EEPROM) для хранения следующих данных: - данные для соединения с 3-мя аудио-ресиверами - число оставшихся применений - настройки громкости звука на устройстве TRILOGY Unit

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ ОСНОВНОГО СОСТАВА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Наименование параметра	Значение
Крышка батарейного отсека Wi-3 Battery Cap	
Габаритные размеры	70 мм x 45 мм x 16 мм
Масса	39 г ± 10 %
Фиксирующая шайба Wi-3 Fixation Nut	
Диаметр шайбы	67 мм
Диаметр отверстия	30 мм
Высота	24 мм
Масса	27,5 г ± 10 %
Набор аккумуляторов Wi-3 Battery Set	
Тип	AA HR6
Номинальное напряжение	1,2 В
Емкость	2100 мАч
Материал	NiMh
Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe	

Наименование параметра	Значение
<i>Габаритные размеры датчика (внутренний элемент):</i>	
Наружный диаметр x общая длина	55 мм x 95 мм
Наружный диаметр x длина (вводимой части датчика)	29 мм x 88 мм
Внутренний диаметр	26 мм
<i>Габаритные размеры кожуха (внешний элемент):</i>	
Наружный диаметр x общая длина	90 мм x 130 мм
Наружный диаметр x длина (вводимой части кожуха)	32 мм x 85 мм
Внутренний диаметр	31 мм
Масса	60,5 г ± 10 %
Держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm)	
Габаритные размеры	285 мм x 250 мм
Диаметр отверстия	82 мм
Масса	121 г ± 10 %
Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) с USB кабелем	
Версия Bluetooth	4.0
Входное питание	5В/1А (постоянный ток)
Автономность	До 24 часов
Время зарядки	5 часов
Аудиовыход	3Вт x 2
Управление громкостью	Да
Радиус связи	До 20 метров
Габаритные размеры	165 мм x 54 мм x 45 мм
Масса	365 г ± 10 %
Длина USB кабеля	606 мм
Масса USB кабеля	14 г ± 10 %
Адаптер сетевой для динамика Speaker for TRILOGY (Adaptor for Speaker)	
Тип	AC/DC адаптер
Входные параметры	100-240 В (переменный ток)
Выходные параметры	5В / 2,2 А (постоянный ток)
Степень защиты оболочки	IP42 (с установленным коннектором)
Габаритные размеры	78 мм x 30 мм x 40 мм
Масса	64 г ± 10 %
Коннектор адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Connector for Adaptor)	
Тип штекера	Штепсельная вилка европейского стандарта 2pin (CEE 7/16, тип C)
Допустимые входные параметры	Напряжение до 250 В и ток силой до 2,5 А
Габаритные размеры	47 мм x 35 мм x 27 мм
Масса	16 г ± 10 %

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Наименование параметра	Значение
Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit)	
Индивидуальная упаковка (картонная коробка): Габаритные размеры (Д x Ш x В) Масса	225 мм x 190 мм x 100 мм 659 г ± 10 %
Ректальный датчик А.М.И. RAR Flexi Probe	
Индивидуальная упаковка (блистер): Габаритные размеры (Д x Ш x В) Масса Ширина клеевого слоя Усилие отслаивания	205 мм x 120 мм x 90 мм 99,5 г ± 10 % не менее 7 мм ≥ 1,5 Н
Групповая упаковка (картонная коробка): Габаритные размеры (Д x Ш x В) Масса	360 мм x 205 мм x 90 мм 636,5 г ± 10 %
Держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm)	
Индивидуальная упаковка (пакет): Габаритные размеры (Д x Ш) Масса	370 мм x 250 мм 138,5 г ± 10 %
Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) с USB кабелем	
Индивидуальная упаковка (картонная коробка): Габаритные размеры (Д x Ш x В) Масса	214 мм x 74 мм x 63 мм 491,5 г ± 10 %
Адаптер сетевой для динамика Speaker for TRILOGY (Adaptor for Speaker)	
Индивидуальная упаковка (картонная коробка): Габаритные размеры (Д x Ш x В) Масса	83 мм x 45 мм x 37 мм 81,5 г ± 10 %
Коннектор адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Connector for Adaptor)	
Индивидуальная упаковка (пакет): Габаритные размеры (Д x Ш) Масса	126 мм x 124 мм 18 г ± 10 %

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ, ИМЕЮЩИХ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Компонент	Материал
Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit)	Корпус блока электронного Полистирол Синий краситель Белый краситель
	Крышка батарейного отсека Полистирол Белый краситель
	Фиксирующая шайба Полифенилсульфон

Компонент	Материал
	Синий краситель
Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe	Датчик (внутренний элемент) Полиметилметакрилат Кожух (внешний элемент) Полибутилентерефталат Синий краситель Белый краситель Индивидуальная упаковка (блистер) Полиэтилентерефталат/Полиэтилен (лоток) Полиэтилен высокой плотности (крышка)
Держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm)	Алюминиево-магниевый сплав с добавлением кремния

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ЗАМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe является изделием, предназначенным для однократного применения. Он не подлежит повторной стерилизации или вторичному использованию.
- Устройство TRILOGY Unit, ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe и держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm) следует использовать только в стерилизованном состоянии.
- Влага, остающаяся внутри устройства TRILOGY Unit после обработки, может ухудшить функционирование устройства. Если после выполнения инструкций, изложенных в разделе «Поиск и устранение неисправностей», функционирование устройства полностью не восстановилось, устройство TRILOGY Unit не пригодно более к клиническому использованию.
- Внесение любых модификаций в изделие может привести к риску для пациента или для пользователя.
- Изделие не допускается использовать для каких-либо других целей, кроме указанных выше.
- Необходимо учитывать дату окончания срока годности, указанную на стерильной упаковке ректального датчика A.M.I. RAR Flexi Probe.
- Проверьте стерильную упаковку ректального датчика A.M.I. RAR Flexi Probe на предмет наличия повреждений. Не используйте изделие из вскрытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Пользователь должен тщательно обдумать решение по вопросу возможности использования системы Wi-3 HAL-RAR у следующих групп пациентов:
 - пациенты с нарушениями свертываемости крови;
 - беременные пациентки.
- С осторожностью использовать изделие людям с активными имплантатами (например, кардиостимуляторами).
- Крышка батарейного отсека Wi-3 Battery Cap содержит магнит. Не располагайте крышку батарейного отсека поблизости от магнитных носителей информации (кредитные карты,...), чувствительных электронных устройств (слуховые аппараты,...) и других чувствительных устройств (часы,...) или от металлических предметов.
- Лица с установленным сердечным водителем ритма должны находиться на соответствующем расстоянии от этого магнита!
- Для устройства TRILOGY Unit, крышки батарейного отсека Wi-3 Battery Cap и фиксирующей шайбы Wi-3 Fixation Nut максимальное число применений ограничено 50 циклами. Сокращение числа применений обычно определяется износом, а также повреждением изделия во время его применения.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Внимательно прочитайте инструкцию пользователя.
- Данное изделие подлежит использованию только квалифицированным медицинским персоналом.
- Будьте осторожны и не допускайте падения изделия на пол или другие твердые поверхности. Это может привести к серьезным повреждениям.
- После применения с изделием следует обращаться в соответствии с принятыми в учреждении или законодательными требованиями (по вопросам утилизации).
- Систему допускается использовать только в сочетании с изделиями и компонентами, утвержденными A.M.I. GmbH, а также с гелем для ультразвукового исследования. Использование других принадлежностей может привести к нарушению функционирования, а также электромагнитной устойчивости и электромагнитного излучения.
- Не допускается использование изделий, входящих в систему, в сочетании с другими устройствами.
- Используйте с устройством TRILOGY Unit только новые или только что перезаряженные батареи. Замена батарей в ходе применения требует перезапуска устройства. Это является невозможным, если ректальный датчик уже является непригодным к использованию, то есть был распознан как уже бывший в применении.
- Перед использованием полностью проверьте систему Wi-3 HAL-RAR на предмет наличия видимых повреждений и износа, при необходимости замените поврежденные компоненты.
- Ректальный датчик с ультразвуковым датчиком предназначен только для трансанального применения.
- Ректальный датчик является очень хрупким компонентом. Не допускайте падения ректальных датчиков и избегайте сильных воздействий на них.
- Перед каждым применением системы необходимо убедиться, что она является комплектной и полностью работоспособной. Держите под рукой запасные ректальные датчики и устройство для их замены, на случай непредвиденных неисправностей (например, в случае повреждения или истечения срока службы).
- Устройство TRILOGY Unit обрабатывает малейшие сигналы ультразвукового датчика. Проверьте наличие электростатических разрядов, быстрых электрических переходных процессов или всплесков на входном разъеме питания динамика, а также наличие влияний источников электромагнитных помех (например, других устройств или мобильных телефонов) и, при наличии возможности, устраните их.
- Всегда наносите гель для ультразвукового исследования. Другие крема или детское масло непригодны.
- Во время исследования тканей используйте ректальный датчик аккуратно, прилагая слабое давление. Для предотвращения раздражения тканей не вводите ректальный датчик в ампулу прямой кишки пациента дольше чем на один час. (см. раздел «Правильное применение ультразвукового оборудования».
- Во время применения не надавливайте на точку открытия крышки батарейного отсека, поскольку в этом случае отсек для батарей может открыться.
- После того как устройство TRILOGY Unit распознает валидный ректальный датчик и будет установлено соединение с аудио-ресивером, начинается отсчет времени применения датчика (см. раздел «Подсчет числа применений»). Для предотвращения преждевременного истечения срока применения ректального датчика, по возможности, следует проводить операцию без прерываний. Не извлекайте ректальный датчик и не выключайте устройство TRILOGY Unit до того, как операция будет закончена.
- Ректальный датчик можно извлечь, только если устройство TRILOGY Unit выключено. Извлечение датчика в тот момент, когда устройство TRILOGY Unit включено, может привести к записи в датчике информации об ошибке, что сделает ректальный датчик непригодным к дальнейшему использованию.

- Устройство TRILOGY Unit снабжено 3 светодиодами, освещающими ректальный датчик. Не следует смотреть непосредственно на источник света.
- Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) следует располагать вне среды, окружающей пациента (IEC 60601-1, пункт 15.6.6.), поскольку это устройство не является медицинским изделием. Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker), однако, соответствует всем стандартам безопасности, применимым в отношении динамиков. Убедитесь, что динамик установлен надежно, для предотвращения повреждения устройства, которое может быть вызвано его случайным падением.

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПОВОДУ ДИАПАЗОНА АКУСТИЧЕСКОГО ВЫХОДНОГО СИГНАЛА

Во время применения ультразвуковой датчик нагревается на 1,1 К. Если оставить ультразвуковой датчик на воздухе (без контакта с тканями), повышение температуры составляет 5,9 К [1].

[1] Разница температуры в К (Кельвинах) относительно температуры окружающего воздуха.

Акустический выходной сигнал – таблица в соответствии с IEC 60601-2-37:

Параметры индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				сканирующий	не-сканирующий		не-сканирующий	
					$A_{\text{max}} \leq 1$	$A_{\text{max}} > 1$		
Глобальное максимальное значение индекса			0,1	---	0,2**)	---	0,7**)	a)
Связан. акустический параметр	P_a	[МПа]	0,19					
	P	[МВт]		---	4,37		4,37	---
	мин. $[P_r(z), L_p(z)]$	[МВт]				---		
	z_a	[см]				---		
	z_{br}	[см]				---		
	z_w	[см]					0,62	
	$d_{w1}(z_1)$	[см]					0,1	
	f_{cr}	[МГц]	8,2	---	8,2	---	8,2	---
	Разм. A_{max}	X		---	0,2	---	0,2	---
		Y		---	0,28	---	0,28	---
Прочая информация	t_a	[мкс]	7,73					
	$\rho_{\text{тг}}$	[Гц]	64000					
	$P_r @ L_p$	[МПа]	0,2					
	$d_{w1} @ L_p$	[см]					0,1	
	$L_{w1} @ MI$	[Вт/см²]	0,78					
Условия контроля эксплуатации			*)		*)		*)	
a) не предназначено для транскраниального или неонатального краниального применения								
*) стандартные условия, отсутствуют средства изменения акустического выходного сигнала.								
**) это вычисление представляет, согласно IEC 62359, наихудший случай для всех A_{max} не-сканирующем режиме.								
Погрешность измерений:								
Давление: 10,7% / Интенсивность: 21,4% / Мощность: 21,4%								

ПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ

В соответствии с IEC 60601-2-37, были измерены индексы MI, TIS и TIB (см. таблицу в разделе «Замечания по поводу диапазона акустического выходного сигнала»). MI (механический индекс) относится к механической нагрузке (например, кавитация) на ткани при воздействии ультразвука. TIS (тепловой индекс мягких тканей) и TIB (тепловой индекс костной ткани) относится к повышению температуры в тканях, вызываемому ультразвуком.

Индексы MI и TIS, которые особенно значимы при лечении геморроидальных поражений с использованием устройства TRILOGY Unit, имеют очень низкие значения. Индекс TIB немного выше

(0,7), однако он имеет значения только в тех случаях, когда кости расположены вблизи ультразвукового датчика. Такая ситуация не ожидается во время лечения геморроя с применением устройства TRILOGY Unit

Несмотря на то, что индексы MI и TIS имеют очень низкие значения, принципы рационального применения ультразвукового оборудования предписывают максимальное возможное снижение воздействия ультразвука на пациента. Процедура должна быть максимально сокращена, поскольку контроль ультразвукового воздействия устройства TRILOGY Unit, который позволял бы сократить ультразвуковое воздействие на пациента до минимума, невозможен.

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Система Wi-3 HAL-RAR включает в себя электрические медицинские устройства, использование которых предполагает особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Беспроводные системы и другое оборудование для РЧ-связи могут влиять на функционирование системы. Все изделия, входящие в состав системы, прошли испытания на электромагнитную совместимость. Соединение с устройством TRILOGY Unit деталей, не являющихся частью системы, может привести к повышению уровня выбросов, снижению помехоустойчивости и нарушению электрической безопасности.

УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Система Wi-3 HAL-RAR предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь системы должен обеспечить использование системы в такой среде.

Испытания на электромагнитное излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – указания
РЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Система Wi-3 HAL-RAR Unit использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее РЧ-излучение является очень низким, маловероятно, что оно может стать причиной помех для расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Система Wi-3 HAL-RAR Unit пригодна для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к сетям питания низкого напряжения общего пользования, которые снабжают электроэнергией здания, в которых находятся жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих в соответствии с IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Не применимо	

Систему Wi-3 HAL-RAR не следует использовать вблизи других электронных устройств или размещать на них. Если использование в таких условиях абсолютно необходимо, следует осуществлять мониторинг системы для обеспечения ее надлежащего функционирования.

УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Система Wi-3 HAL-RAR предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь системы Wi-3 HAL-RAR должен обеспечить использование системы в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 – уровень при испытании	Уровень требований	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы в помещении должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	Не применимо	Качество подаваемого напряжения должно быть стандартным для типичной среды в коммерческих или больничных помещениях.
Скачки напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжения внешн.-внутр. ± 2 кВ напряжения внешн.-земля	Не применимо	Качество подаваемого напряжения должно быть стандартным для типичной среды в коммерческих или больничных помещениях.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети подачи электропитания, в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% падения UT) на 1/2 периода 40% UT (60% падения UT) на 5 периодов 70% UT (30% падения UT) на 25 периодов < 5% UT (> 95% падения UT) на 5 с	Не применимо	Качество подаваемого напряжения должно быть стандартным для типичной среды в коммерческих или больничных помещениях. Если пользователю системы Wi-3 HAL-RAR Unit требуется продолжительное использование системы во время прерываний в сети подачи электропитания, рекомендуется организация подачи питания для системы Wi-3 HAL-RAR Unit от источника бесперебойного питания (UPS) или от батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50 Гц/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей с частотой питающей сети должны находиться на уровне, типичном для типичных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT – напряжение в сети переменного тока до применения испытываемого уровня.			

Испытание на устойчивость	IEC 60601 – уровень при испытании	Уровень требований	Рекомендуемая дистанция разделения:
Наведенные помехи в РЧ-диапазоне в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В эффективное значение	3 В	Переносное и мобильное коммуникационное оборудование, работающее в РЧ-диапазоне, включая кабели, следует использовать на расстоянии от системы Wi-3 HAL-RAR Unit не меньшем рекомендуемой дистанции разделения, вычисленной с применением уравнения, соответствующего частоте передатчика.
Излучаемые помехи в РЧ-диапазоне в соответствии с IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемая дистанция разделения: $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ От 80 МГц до 800 МГц:}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ От 800 МГц до 2,5 ГГц:}$ Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, d – рекомендованная дистанция разделения в метрах (м). Напряженность поля, генерируемого стационарными РЧ-излучающими устройствами, определяемая при обследовании помещения,^а должна быть меньше УРОВНЯ ТРЕБОВАНИЙ в каждом частотном диапазоне.^б Возможно возникновение помех случае близости от оборудования, маркированного следующим символом:
Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применимы значения для более высокочастотного диапазона.			
Примечание 2: Настоящие указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а) Невозможно точное теоретическое предсказание напряженности полей от стационарных излучающих устройств, таких как центральные телефонные станции и наземные станции мобильной связи, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах AM и FM и станции телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной среды, определяемой стационарными излучающими устройствами, необходимо проведение оценки условий в конкретном помещении. Если измеренные значения напряженности полей в помещении, где происходит использование системы Wi-3 HAL-RAR Unit, превышают УРОВЕНЬ ТРЕБОВАНИЙ, указанный выше, необходимо исследование работы системы Wi-3 HAL-RAR Unit для подтверждения ее нормального функционирования. В случае обнаружения отклонений может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как переориентирование или перемещение системы Wi-3 HAL-RAR Unit.			
б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендованная дистанция разделения между переносным и мобильным коммуникационным оборудованием и системой Wi-3 HAL-RAR Unit			
Система Wi-3 HAL-RAR Unit предназначена для применения в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми РЧ-помехами. Покупатель или пользователь системы может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех путем поддержания минимальной рекомендованной дистанции разделения между переносным и мобильным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой Wi-3 HAL-RAR Unit, согласно приведенным ниже рекомендациями, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Вт	Дистанция разделения, в соответствии с частотой работы передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{U1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left(\frac{3,5}{E1} \right) \cdot \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left(\frac{7}{E1} \right) \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованная дистанция d в метрах (м) может быть оценена с использованием уравнения, применимого для передатчиков соответствующей частоты, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применимы значения для более высокочастотного диапазона.			
Примечание 2: Настоящие указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Примечание: Для системы Wi-3 HAL-RAR отсутствуют какие-либо обязательные требования к рабочим характеристикам в соответствии с IEC 60601-1. Другие устройства могут вызвать нарушение работы этой системы только в тех случаях, если эти устройства соответствуют применимым требованиям в отношении излучения согласно CISPR.

УКАЗАНИЯ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ – ВЛИЯНИЙ НА ДРУГИЕ СИСТЕМЫ

- Необходимо всегда выдерживать максимальную возможную дистанцию до других восприимчивых устройств.
- Используйте только неповрежденные изделия.
- Проверьте отсутствие нарушений функционирования других устройств при их использовании одновременно с системой Wi-3 HAL-RAR.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

1. Батареи для аудио-ресивера.
Могут быть использованы любые батареи AAA.

2. Батареи для устройства TRILOGY Unit.
См. раздел «Установка новых батарей».

3. Аудио-ресивер.

См. раздел «Требования к аудио-ресиверу».

4. Гель для ультразвукового исследования.

Может быть использован любой гель, применяющийся для ультразвуковых исследований.

5. Шовный материал и игла.

Может быть использована любая синтетическая рассасывающаяся нить толщиной 2-0, 3-0, с иглой не более 23 мм, кривизной 5/8.

6. Иглодержатель.

Может быть использован любой иглодержатель для удерживания и направления иглы с шовным материалом.

7. Опускатель узла.

Может быть использован любой опускатель узла для позиционирования хирургических узлов.

УПАКОВКА

Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit) (блок электронный, крышка батарейного отсека, фиксирующая шайба, 2 шт. аккумуляторных батарей) уложен в картонную коробку из мелованного картона.

Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe зафиксирован картонными вставками и уложен в количестве 1 шт. в герметично запаянный блистер, состоящий из лотка и крышки. Блистер в количестве 5 шт. вложен в картонную коробку из мелованного картона, которая дополнительно запаивается пленкой из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП).

Держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm) уложен в количестве 1 шт. в герметично запаянный пакет из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП).

Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) уложен в пакет из хлорированного полиэтилена, USB кабель вложен в картонный футляр; динамик и футляр с USB кабелем вложены в коробку из мелованного картона.

Адаптер сетевой для динамика Speaker for TRILOGY (Adaptor for Speaker) уложен в количестве 1 шт. в картонную коробку из мелованного картона.

Коннектор адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Connector for Adaptor) уложен в количестве 1 шт. в герметично запаянный пакет из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП).

Все компоненты, входящие в состав системы, в необходимом количестве укладываются вместе с инструкцией пользователя в коробку их гофрированного картона (транспортную тару).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА

Корпус устройства TRILOGY Unit запаян и не может быть вскрыт. Устройство не имеет каких-либо компонентов, требующих технического обслуживания. Компания A.M.I. GmbH рекомендует пользователю проводить ежегодную проверку. Эта проверка должна включать в себя следующие элементы:

- Проверка корпуса на предмет наличия остатков и повреждений.
- Проверка индикаторных светодиодов (они кратковременно мигают красным, зеленым и синим цветом после включения устройства).
- Проверка источников света.
- Тест функционирования (подключите устройство к ректальному датчику и к ресиверу Bluetooth и проверьте отсутствие необычных звуков).

- В случае использования перезаряжаемых аккумуляторных батарей они должны быть протестированы и, при необходимости, заменены.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

БЛОК ЭЛЕКТРОННЫЙ TRILOGY UNIT (WI-3 HAL-RAR UNIT) (TRI2010) И ДЕРЖАТЕЛЬ ЭЛЕКТРОННОГО БЛОКА TRILOGY ARM (WI-3 ARM) (TRI2070)

На месте применения:	Отвинтите фиксирующую шайбу Wi-3 Fixation Nut и отсоедините ректальный датчик. Ректальный датчик является устройством, предназначенным для однократного применения и полностью подлежит утилизации. Извлеките батареи из устройства TRILOGY Unit. Оставьте отсек для батарей открытым и обработайте крышку батарейного отсека Wi-3 Battery Cap как индивидуальный компонент.
Внимание:	Для предотвращения затвердевания загрязнений: * протирайте все поверхности мягкой тканью. * промывайте все поверхности под струей холодной, полностью деминерализованной воды.
Хранение и транспортировка:	Необходимо предотвращать затвердевание загрязнений: следует проводить очистку и стерилизацию в пределах 2 часов после использования устройства.
Подготовка к очистке:	Убедитесь в следующем: * Фиксирующая шайба Wi-3 Fixation Nut снята с устройства TRILOGY Unit; * Батареи извлечены из отсека для батарей; * Крышка батарейного отсека Wi-3 Battery Cap снята с устройства TRILOGY Unit. Для удаления высохших загрязнений (кровь, кал) используйте очистку мягкой щеткой под струей холодной, полностью деминерализованной воды.
Машинная очистка:	Разместите устройства в машине для мойки и дезинфекции; Внимание: * Все поверхности должны быть расположены таким образом, чтобы они были доступны для чистящего раствора; * Следует предотвращать накопление чистящего раствора внутри открытого отсека для батарей, за счет расположения устройства TRILOGY Unit таким образом, чтобы открытый отсек для батарей был направлен вниз.
Программа очистки:	Программа Vario TD с термической дезинфекцией в течение 5 минут при температуре минимум 90°C.
Чистящие средства:	Neodisher MediClean forte 0,5%, с последующей нейтрализацией с помощью Neodischer Z.
Очистка вручную:	1. Смойте все поверхностные загрязнения под струей холодной, полностью деминерализованной воды. 2. Погрузите устройство в щелочной или ферментный чистящий раствор = 15 минут. 3. Удалите трудно удаляемые загрязнения, особенно в желобках, с помощью мягкой щетки. 4. Промойте достаточным количеством щелочного или ферментного

	чистящего раствора. 5. При необходимости (в зависимости от степени загрязнения) используйте ультразвуковую очистку в щелочном чистящем растворе = 10 минут. 6. Промойте все поверхности под струей холодной, полностью деминерализованной воды. 7. Высушите устройство = 1 час. 8. Полностью погрузите все элементы, очищаемые вручную, в 4% дезинфицирующий раствор = 30 минут при температуре 20°C. 9. Полностью смойте остатки дезинфицирующего раствора под струей холодной, полностью деминерализованной воды.
Дезинфицирующее средство:	Neodisher Septo 3000
Проверка:	Все видимые поверхности при макроскопическом осмотре должны быть чистыми.
Стерильная барьерная упаковка:	Упакуйте устройства в пакеты, подходящие для паровой стерилизации.
Инструкции по стерилизации:	Убедитесь, что перед стерилизацией устройство было помещено в соответствующую упаковку для стерилизации. Была проведена валидация стерилизации с использованием парового цикла предвакуумной стерилизации паром при температуре 270°F (132°C) в течение 4 минут, с последующим 20-минутным сухим периодом. Примечание: В ходе очистки устройства TRILOGY Unit внутри устройства могут сохраниться остатки влаги. Это не является дефектом изделия. Эта влага будет удалена в ходе процесса стерилизации паром.
Хранение:	Хранить в чистом, сухом месте. Максимальная допустимая продолжительность хранения зависит от используемой упаковки – см. инструкции производителя. После вторичной обработки устройство TRILOGY Unit необходимо охладить перед тем, как будет возможно его дальнейшее клиническое применение.
Эти инструкции были валидированы компанией A.M.I. GmbH для очистки и стерилизации медицинских устройств производства компании A.M.I. GmbH. Обеспечение проведения очистки и стерилизации квалифицированным персоналом с использованием соответствующего оборудования и материалов, а также достижения соответствующего результата находится на ответственности пользователя, осуществляющего очистку и стерилизацию. Это, в свою очередь, требует валидации и проведения стандартных проверок процесса, используемого для осуществления очистки и стерилизации. Аналогично, каждое и все отклонения от действий, описанных выше, подлежат тщательному рассмотрению ответственным лицом (лицами), с целью оценки эффективности и выявления любых нежелательных последствий.	

РЕКТАЛЬНЫЙ ДАТЧИК A.M.I. RAR FLEXI PROBE (RAR2081)

Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Данное изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности. Данное изделие не подлежит повторной стерилизации.

ДИНАМИК SPEAKER FOR TRILOGY (WI-3 SPEAKER) С USB КАБЕЛЕМ (TRI2110), АДАПТЕР СЕТЕВОЙ ДЛЯ ДИНАМИКА SPEAKER FOR TRILOGY (ADAPTOR FOR

SPEAKER) (TRI2210) И КОННЕКТОР АДАПТЕРА СЕТЕВОГО ДЛЯ ДИНАМИКА SPEAKER FOR TRILOGY (CONNECTOR FOR ADAPTOR) (TRI2220)

При нормальном использовании динамик с USB кабелем, сетевой адаптер для динамика и коннектор адаптера не имеют контакта с организмом и биологическими жидкостями пациента, поэтому очищайте/дезинфицируйте поверхности по мере необходимости.

Очистка

Очистить поверхности и кабель тряпкой из мягкой ткани, смоченной в слабом мыльном растворе или в воде.

Избегайте попадания влаги на контакты штекерных разъемов.

Дезинфицирование

1. Очистить поверхности и кабель с помощью одного из дезинфицирующих средств:

- Перекись водорода (например, Terralin protect (Schulke&Mayr));
- Раствор формальдегида (например, Aldasan 2000 (Lysoform));
- Хлор (например, Lysoformin spezial или Clorina (Lysoform));
- Пероксомоносульфат калия / Бензоат натрия (например, Perform (Schulke&Mayr));
- Фенол (например, Amocid (Lysoform)).

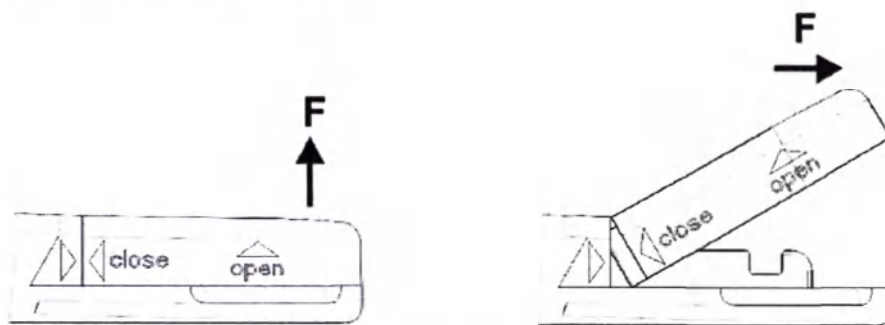
2. Удалить с поверхностей и кабеля остатки дезинфицирующего средства тряпкой из мягкой ткани, смоченной в воде.

3. Вытереть поверхности и кабель насухо сухой тряпкой и оставить сохнуть на воздухе перед повторным использованием.

ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

Отсек для батарей обеспечивает замену батарей при сохранении низкого уровня загрязнения.

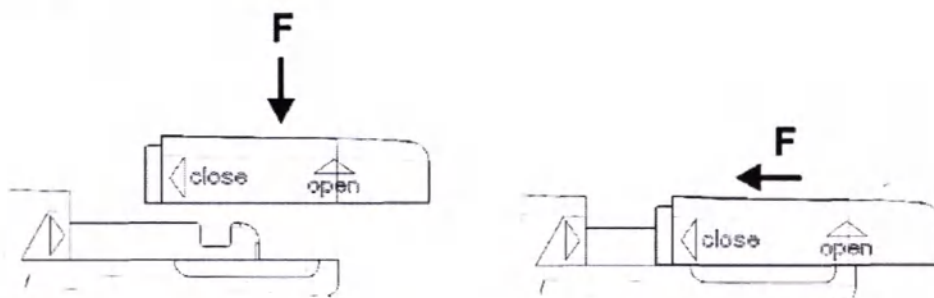
ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТАРЫХ БАТАРЕЙ



1. Поднимите крышку батарейного отсека Wi-3 Battery Cap вверх и снимите ее.

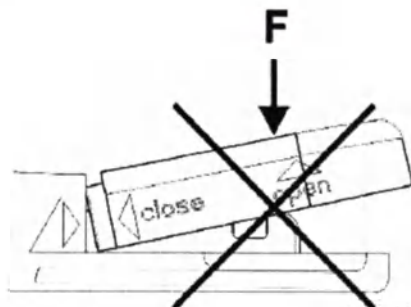
2. Батареи свободно располагаются внутри отсека для батарей, их можно вытряхнуть в нестерильную зону, не прикасаясь к ним.

УСТАНОВКА НОВЫХ БАТАРЕЙ



1. Позвольте новым батареям упасть в отсек для батарей, не прикасаясь к ним. Следите за полярностью батарей (см. указания внутри отсека для батарей или рисунок в разделе «Рабочие элементы и соединения»).
2. Поместите крышку батарейного отсека Wi-3 Battery Cap поверх батарей.
3. Сдвиньте крышку батарейного отсека Wi-3 Battery Cap, чтобы закрыть отсек.
4. Сдвиньте крышку вперед таким образом, чтобы крепление, находящееся на крышке, защелкнулось в паз отсека для батарей.

Внимание:



Не нажимайте на крышку батарейного отсека Wi-3 Battery Cap, пока контакты крышки находятся над батареями. Контакты батарей могут деформироваться и устройство TRILOGY Unit может стать непригодным к применению.

Проверьте плотное прилегание крышки батарейного отсека Wi-3 Battery Cap, чтобы убедиться, что она не может открыться во время операции.

Используйте только высококачественные перезаряжаемые аккумуляторные батареи NiMh (1,2 В) с емкостью не менее 2000 мА·ч или высококачественные одноразовые батареи AA (1,5 В). Перезарядка батарей осуществляется в соответствии с инструкциями к батареям и зарядному устройству.

Крышка батарейного отсека Wi-3 Battery Cap содержит магнит. Не располагайте крышку батарейного отсека Wi-3 Battery Cap поблизости от магнитных носителей информации (кредитные карты,...), чувствительных электронных устройств (слуховые аппараты,...) и других чувствительных устройств (часы,...) или от металлических предметов.

Лица с установленным сердечным водителем ритма должны находиться на соответствующем расстоянии от этого магнита!

Не утилизируйте одноразовые батареи или перезаряжаемые батареи с бытовыми отходами. Разрядившиеся и дефектные батареи следует утилизировать в соответствии с применимыми национальными требованиями.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В приведенный список включены наиболее часто возникающие неисправности и рекомендации по их устранению. Если следование указаниям из этого списка не привело к надлежащему устранению неисправности, либо если в системе возникли другие неисправности, не включенные в список, немедленно прекратите использование для предотвращения рисков для пациента и обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Не допускается осуществлять любые ремонтные работы в отношении системы. Это может привести к риску для пользователя и для пациента, и автоматически делает недействительными любые гарантийные права.

НЕИСПРАВНОСТИ, УКАЗЫВАЕМЫЕ СВЕТОДИОДНЫМИ ИНДИКАТОРАМИ

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Светодиодный индикатор «Батарея» («Battery») светится желтым цветом	Низкий заряд батарей	Не начинайте новую операцию Не начинайте новую операцию
Светодиодный индикатор «Батарея» («Battery») светится красным цветом	Очень низкий заряд батарей. Устройство TRILOGY Unit отключится очень скоро	Завершите текущую операцию настолько быстро, насколько это возможно
Светодиодный индикатор «Батарея» («Battery») мигает желтым цветом	Устройство TRILOGY Unit выключено и батареи по-прежнему находятся в отсеке для батарей	Извлеките батареи из отсека для батарей после процедуры
Светодиодный индикатор «Датчик» («Probe») светится желтым цветом (устройству не удалось обнаружить ректальный датчик)	Проблемы с контактами	Очистите контакты устройства TRILOGY Unit и ректального датчика Убедитесь, что ректальный датчик надежно закреплен на устройстве TRILOGY Unit. (Прочно заверните шайбу, фиксирующую ректальный датчик)
	Ректальный датчик поврежден	Используйте новый ректальный датчик
Светодиодный индикатор «Датчик» («Probe») светится красным цветом	Ректальный датчик является использованным	Используйте новый ректальный датчик
Светодиодный индикатор «Датчик» («Probe») светится фиолетовым цветом	Установлен ректальный датчик, который не совместим с устройством TRILOGY Unit	Используйте только ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe
Светодиодные индикаторы «Вкл./Выкл.» («On/Off») и «Датчик» («Probe») светятся красным цветом. Светодиодный индикатор «Батарея» («Battery») мигает зеленым цветом	Устройство TRILOGY Unit является слишком горячим (например, после очистки или стерилизации)	Подождите, пока устройство TRILOGY Unit не остынет до комнатной температуры, прежде чем включать его
Светодиодные индикаторы «Вкл./Выкл.» («On/Off») и «Датчик» («Probe») светятся красным цветом. Светодиодный индикатор «Батарея» («Battery») мигает синим или красным цветом	Устройство TRILOGY Unit имеет дефект	Возвратите устройство TRILOGY Unit в компанию A.M.I. GmbH
Все три светодиода индикатора горят красным цветом. Может раздаваться сигнал от аудио-ресивера (если он подключен).	Было достигнуто максимальное число применений TRILOGY Unit	Используйте новое устройство TRILOGY Unit и обеспечьте надлежащую утилизацию старого устройства TRILOGY Unit
Все три светодиода индикатора кратковременно мигают красным цветом (либо	Осталось три (два или одно) применения TRILOGY Unit	Имейте под рукой устройство на замену

Неисправность	Возможная причина	Устранение
делают 3 мигания средней продолжительности, или одно длинное), при этом может раздаваться сигнал от аудио-ресивера (если он подключен)		

ПРОЧИЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Плохой сигнал и/или шум.	Недостаточный контакт между тканью и ультразвуковым датчиком	Улучшите контакт. При необходимости, используйте больше геля для ультразвукового исследования
	Ректальный датчик поврежден	Замените ректальный датчик
	Поблизости находятся устройства, создающие помехи	Проверьте окружение на предмет источников помех и удалите их, если это возможно
	Обратная связь между динамиком и устройством TRILOGY Unit (часто возникает если ректальный датчик контактирует с поверхностью стола)	Возьмите устройство TRILOGY Unit в руку или поместите его на стол ректальным датчиком вверх
Прерывающийся сигнал (плохая связь по Bluetooth)	Разделяющее расстояние между устройством TRILOGY Unit и аудио-ресивером слишком велико	Сократите расстояние
	Поблизости находятся устройства, создающие помехи	Проверьте окружение на предмет источников помех и удалите их, если это возможно
	Низкий заряд батареи аудио-ресивера	Установите новые батареи
	Временное прерывание подачи энергии к устройству TRILOGY Unit из-за механических воздействий на отсек для батарей	Подождите, пока устройство восстановит связь по Bluetooth. Избегайте механических воздействий на устройство (на отсек для батарей)
Светодиодный индикатор «Вкл./Выкл.» («On/Off») светится зеленым цветом, но звуковой сигнал не слышен	Прерывание связи по Bluetooth	Подождите одну минуту, пока устройство TRILOGY Unit не выявит прерывание. Улучшите прием по Bluetooth (см. раздел «Идеальные условия для соединения Bluetooth»).
	Аудио-ресивер вне зоны слышимости. Установлен слишком низкий уровень громкости	Поместите аудио-ресивер в пределах зоны слышимости. Увеличьте уровень громкости на устройстве TRILOGY Unit, а также на аудио-ресивере
	Низкий заряд батареи аудио-ресивера	Установите новые батареи

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Не устанавливается соединение с аудио-ресивером	Аудио-ресивер не включен	Включите аудио-ресивер
	Расстояние до аудио-ресивера слишком велико	Сократите расстояние
	Устройство TRILOGY Unit не «узнает» аудио-ресивер	Осуществите сопряжение устройств (см. раздел «Сопряжение устройств»).
	В окружении присутствуют источники помех (например, другие Bluetooth-устройства)	Максимально уменьшите помехи
	Установлен неверный режим работы аудио-ресивера	Установите на аудио-ресивере такой же режим работы, как и на устройстве TRILOGY Unit (либо «нормальный» («normal»), либо «сопряжение» («pairing»)).
	Устройство не поддерживает профиль A2DP, поддерживает только профиль HSP	Нажмите кнопку принятия вызова после того, как раздастся сигнал звонка
Установлено соединение не с тем аудио-ресивером	Другие аудио-ресиверы также установлены в режим сопряжения и быстрее реагируют на запрос устройства TRILOGY Unit, либо посылают более сильный сигнал, чем нужный аудио-ресивер	Выключите другие устройства до тех пор, пока устройство TRILOGY Unit не установит соединение с соответствующим ресивером
Не все индикаторные светодиоды мигают красным, зеленым и синим цветом после включения устройства	Индикаторные светодиоды имеют дефект	Светодиодные индикаторы не влияют на ультразвуковые функции устройства, однако в этом случае не все неисправности могут быть корректно отражены. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации
Не осуществляется надлежащая подача питания, хотя батареи были заменены	Контакты внутри отсека для батарей повреждены	Необходим новый отсек для батарей. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Во время транспортировки и хранения изделия, входящие в систему, не должны подвергаться воздействию экстремальных условий окружающей среды.

Установлены следующие допустимые пределы:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°C до +60°C	от -20°C до +60°C	от +10°C до +35°C и для ректального датчика, имеющего контакт со слизистыми оболочками от +32°C до +42°C. Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей.
Относительная влажность	от 10% до 75%	от 10% до 75%	от 30% до 75%
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа (от 0,5 до 1,06 бар)	от 500 до 1060 гПа (от 0,5 до 1,06 бар)	от 700 до 1060 гПа (от 0,7 до 1,06 бар)

- В ходе транспортировки следует избегать сильных механических воздействий.
- Хранить в чистом, сухом месте.
- Беречь от воздействия воды и других жидкостей, солнечных лучей, пыли, солевых растворов и т.д.

СРОК ХРАНЕНИЯ / ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок хранения устройства TRILOGY Unit (включая крышку батарейного отсека Wi-3 Battery Cap и фиксирующую шайбу Wi-3 Fixation Nut) **составляет 3 года**. Срок эксплуатации устройства TRILOGY Unit (включая крышку батарейного отсека Wi-3 Battery Cap и фиксирующую шайбу Wi-3 Fixation Nut) – **не более 50 применений**.

Срок годности ректального датчика A.M.I. RAR Flexi Probe **составляет 5 лет** со дня изготовления. Изделие предназначено для однократного применения и не может быть повторно стерилизовано с целью дальнейшего использования. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: как изделия относящиеся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Срок хранения и эксплуатации держателя электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm) **составляет 10 лет**.

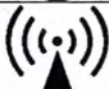
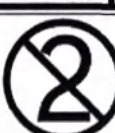
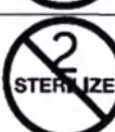
Срок хранения динамика Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) с USB кабелем, адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Adaptor for Speaker) и коннектора адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Connector for Adaptor) **составляет 10 лет**.

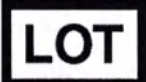
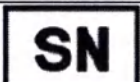
Срок эксплуатации динамика Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) с USB кабелем, адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Adaptor for Speaker) и коннектора адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Connector for Adaptor) **составляет 3 года**.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Условные обозначения на этикетках медицинского изделия

Графические символы	Описание
	Обратитесь к инструкциям инструкции пользователя
	Обратитесь к инструкции пользователя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции пользователя
	Рабочая часть типа BF
	Это изделие имеет интерфейс Bluetooth
	Это изделие испускает радиоволны
	Это изделие не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте это изделие в соответствии с государственными нормативами вашей страны или верните его в A.M.I. GmbH для надлежащей утилизации.
	Производитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

Графические символы	Описание
	Только по рецепту
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Данное изделие соответствует требованиям действующих европейских директив.
	Код партии
	Серийный номер
	Не содержит натуральный латекс
X unit / s	Комплектация (число обозначает количество изделий в упаковке)
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое, обращаться осторожно

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Все компоненты изделия контактирующие в процессе эксплуатации с биологическими жидкостями утилизируются, как изделия относящиеся к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы), компоненты не имеющие такой контакт, как изделия относящиеся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные).

отходы, по составу приближенные к ТБО).

Для обеспечения надлежащей утилизации устройства TRILOGY Unit, имеется возможность возврата его в компанию A.M.I. GmbH. Эта услуга является платной.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Наименование	Количество	Артикул
Основной состав:		
Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit) *, в составе: - Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit) – 1 шт. - Крышка батарейного отсека Wi-3 Battery Cap – 1 шт. - Фиксирующая шайба Wi-3 Fixation Nut – 1 шт. - Набор аккумуляторов Wi-3 Battery Set – 2 шт.	1 шт.	TRI2010
Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe (1 кор./5 шт.)	не более 100 кор.	RAR2081
Держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm) *	не более 10 шт. (при необходимости)	TRI2070
Инструкция пользователя	1 шт.	-
Принадлежности:		
Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) с USB кабелем *	не более 10 шт.	TRI2110
Адаптер сетевой для динамика Speaker for TRILOGY (Adaptor for Speaker)	не более 10 шт.	TRI2210
Коннектор адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Connector for Adaptor)	не более 10 шт.	TRI2220

ГАРАНТИЯ

Для изделий, входящих в систему Wi-3 HAL-RAR и обозначенных знаком *, гарантийный период составляет 12 месяцев с даты продажи. Гарантийные обязательства становятся недействительными в случае применения изделий не в соответствии с указаниями, приведенными в эксплуатационной документации производителя.

Срок эксплуатации устройства TRILOGY Unit (включая крышку батарейного отсека Wi-3 Battery Cap и фиксирующую шайбу Wi-3 Fixation Nut) – не более 50 применений. Претензии по гарантии не принимаются при превышении количества применений. В случае возникновения неисправностей во время гарантийного периода следует незамедлительно обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АМИ Агентство медицинских инноваций» (ООО «АМИ»)
115162, г. Москва, ул. Лестева, д. 18, этаж 2

Тел./факс: +7(495) 232-34-21

Эл. почта: info@ami-rus.ru

А.М.И.

Дата 16.05.2022

«УТВЕРЖДАЮ»

«А.М.И. ГмбХ»

Им Леттен 1, 6800 Фельдкирх, Австрия

/подпись/

Ральф Маркшталер
Управляющий директор и директор по
устойчивому развитию

/подпись/

Кристоф Уолтер
Управляющий директор и
финансовый директор

Штамп: А.М.И.

Им Леттен 1 | 6800 Фельдкирх | Австрия
Тел. + 43 5522 90505-0

А.М.И. Агентство медицинских инноваций ГмбХ,

Им Леттен 1, 6800 Фельдкирх, Австрия, тел.: + 43 5522 90505-0, ф. + 43 5522 90505-4006 эл. почта info@ami.at, www.ami.at.

Номер компании 176676v. Земельный суд Фельдкирха

Настоящим я подтверждаю подлинность подписи, проставленного от имени компании А.М.И. Агентство Медицинских Инноваций ГмбХ, № фирмы 176676V, с местонахождением в Фельдкирхе и юр. адресом: 6800 Фельдкирх, Им Леттен 1, -----

полномоченным лицом: Александрой Оберхаузер, родившейся 27.10.1970 (двадцать седьмого октября тысяча девятьсот семидесятого года), по адресу А-6800 Фельдкирх, Им Леттен 1 в качестве лица, имеющее право без доверенности действовать от имени компании. -----

(кроме того, в соответствии с § 89 b (Параграф восемьдесят девять b) Нотариального кодекса я подтверждаю, что сегодня в моем распоряжении имеется публично заверенная доверенность от 16.11.2021 (шестнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года) в оригинале, в которой заявлено, что Александра Оберхаузер уполномочена и сделана полномочиями представлять компанию А.М.И. Агентство Медицинских Инноваций ГмбХ, Фельдкирх, во всех действиях, относящихся к деятельности Компании, в частности, в подписании деклараций для экспортных сделок, в подписании производственных регистраций для отечественных и зарубежных ведомств и органов, в подписании подтверждений для целей участия в государственных тендерах, а также делать заявления от имени Компании. -----

Данная нотариально заверенная доверенность была подписана Ральфом Маркшталером и Кристофом Уолтером в качестве управляющих директоров компании А.М.И. Агентство Медицинских Инноваций ГмбХ, (Номер компании 176676v) и одновременно подтверждается в положении о сертификации, что вышеупомянутые лица: Ральф Маркшталер и Кристоф Уолтер уполномочены в качестве управляющих директоров самостоятельно представлять компанию А.М.И. Агентство Медицинских Инноваций ГмбХ. -----

Я также подтверждаю, что сторона заявила, что она/он осведомлена о содержании договора и что его подписание связано с принуждением. -----

Фельдкирх, 16.05.2022 года (шестнадцатое мая две тысячи двадцать второго года).-----

Сбор в размере 14,30 евро оплачен.
Магистр Клеменс Шмёлц, магистр права,
Нотариус, Фельдкирх

Печать: МАГИСТР КЛЕМЕНС ШМЁЛЦ * НОТАРИУС *
ФЕЛЬДКИРХ, ФОРАРЛЬБЕРГ * АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА *
2

/подпись/

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

40. 460

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

40. 461

Уплачено за совершение нотариального действия: 2940 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко