

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Русский медицинский
экспорт инструментов»
Калужников А.В.
200 г.
М.п.

Руководство для пользования

по применению Микрокератом с принадлежностями,
производство
Schwind eye-tech-solutions GmbH & Co. KG
(наименование изделия медицинского назначения)

Микрокератом

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Действует для Версии Программного Обеспечения 2.7 или выше
SCHWIND eye-tech-solutions GmbH & Co. KG
Mainparkstrasse 6-10
D-63801 Kleinostheim

Руководство для пользователя

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый Покупатель!

Благодарим Вас за приобретение данного медицинского изделия и Ваше доверие к нашей компании. Вы выбрали технически сложный товар, который был произведен и прошел испытания согласно строгим критериям качества.

Конструкция и производство данного изделия полностью соответствует правилам и требованиям, предъявляемым к продукции медицинского назначения.

Соответствие всем действующим стандартам и законам очевидно из обозначения **СЕ**, которое отображено на печатном ярлыке. Символ **СЕ** обозначает соответствие действующим законам и, следовательно, безопасность и уверенность.

Постоянные научные исследования и опытно-конструкторские разработки могут привести к изменению конструкции и области применения оборудования.

Следовательно, в отдельных случаях параметры, приведенные в данном руководстве, могут отличаться от реальных показателей поставляемого изделия.

Если у Вас возникнут какие-то вопросы, либо Вам будет необходима более подробная информация относительно приобретенного Вами оборудования, пожалуйста, непременно свяжитесь с нами по телефону, факсу или электронной почте. Наша группа специалистов будет рада помочь Вам.

Наш адрес, номера телефона и факса, а также адрес электронной почты можно найти в начале данного Руководства в главе Техническая поддержка/Помощь при эксплуатации.

С уважением,

SCHWIND eye-tech-solution GmbH & Co.KG

Инструкция по эксплуатации

ВВЕДЕНИЕ

Содержание

Уважаемый покупатель	2
Содержание	3
1.ВВЕДЕНИЕ	6
1.1 Цель данного руководства	6
1.2 Общая информация	6
1.2.1 Классификация	6
1.2.2 Производитель	6
1.2.3 Дистрибьютор	6
1.2.4 Маркирование товара	7
1.3 Документация	7
1.4 Авторское право	7
1.5 Техническая поддержка /Помощь при эксплуатации	8
1.6 Декларация производителя, в соответствии с European MDD 93/42/EWG для микрокёратома	8
1.7 Декларация соответствия	9
1.8 Гарантия	10
1.8.1 Ограниченная гарантия на запасные части	10
1.8.2 Ограничение гарантии и ответственности - основное	10
1.8.3 Исключение гарантии и ответственности	11
1.8.4 Исключительная гарантия	11
2.БЕЗОПАСНОСТЬ	
2.1 Замечания для Оператора	12
2.2 Условные обозначения	12
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
3.1 Электронный пульт оператора	15
3.2 Вакуумные кольца	15
3.3 Режущая головка	15
4. ХАРАКТЕРИСТИКА СИСТЕМЫ и ПРЕДСТАВЛЕНИЕ	
4.1 Представление прибора пользователю	16
4.2 Представление прибора	16
4.3 Ограничения использования	17
4.4 Ответственность производителя	17
4.5 Ответственность оператора	18
4.5.1 Безопасность прибора	18
4.5.2 Безопасность пациента и персонала	18
4.5.3 Электробезопасность	18
4.6 Инструкция для медицинских приборов	18

5 ОПИСАНИЕ Системы	19
5.1 Предполагаемое использование (использование по назначению)	19
5.2 Противопоказания для ЛАСИКа	19
5.3 Принцип надреза	19
5.4 Функции прибора	20
5.4.1 Режущая головка	20
5.4.2 Вакуумные кольца	20
5.4.3 Приводной электродвигатель	20
5.4.4 Маятниковая ось	20
5.4.5 Векорасширитель	21
5.4.6 Тонометр	21
5.4.7 Одноразовые лезвия	22
5.4.8 Одноразовая трубочка	23
5.4.9 Пульт управления	24
5.4.10 Ножные педали	26
6. УПРАВЛЕНИЕ	27
6.1 Стандартные системные сообщения	27
6.2 Меню пользователя	29
6.3 Супервизор системы и таблица ошибок	30
6.4 Уровень вакуума и атмосферное давление	32
7. НАЧАЛЬНАЯ СТАДИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	33
7.1 Проверка запасных частей в соответствии с упаковочным листом	33
7.2 Транспортировка	33
7.3 Установка	34
7.3.1 Подсоединение пульта управления	34
7.3.2 Замена плавких предохранителей	35
7.3.3 Включение/выключение пульта управления	35
8 Рекомендации по лечению	36
9. Очистка и восстановление	36
10. ОБСЛУЖИВАНИЕ, КОНТРОЛЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЕ	37
10.1 Проверка технической безопасности (TSC)	37
10.1.1 Протокол испытаний проверки технической безопасности	37
10.1.2 Интервалы Обслуживания	37
10.2 Регулярные технические осмотры	38
10.3 Список частей	38
10.4 Срок службы	38
10.5 Утилизация	39
10.6 Хранение	39
11. Ссылка на стандарты	40

ВВЕДЕНИЕ

1.1 Цель данного руководства по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит информацию, которая является необходимой и важной для безопасного и эффективного применения микрокератома.

Пожалуйста, прочитайте полностью данную инструкцию и внимательно следуйте указаниям.

Пожалуйста, прочитайте так же раздел «Инструкция по очистке и восстановлению» и «Рекомендации по лечению», которые доставляются вместе с прибором. Держите все инструкции по эксплуатации в легко доступном месте.

1.2 Общая информация

1.2.1 Классификация

Тип устройства: Микрокератом

Описание: прибор для формирования лоскута роговицы

Применение: хирургия в офтальмологии

Версия программного обеспечения: 2.7.1

Класс медицинского прибора: IIa

Регистрация: 0483

Производитель: SCHWIND eye-tech-solutions GmbH & Co. KG

Mainparkstrasse 6-10

D-63801 Kleinostheim

Тел: + 49-(0)-6027-508 – 0

Факс: + 49-(0)-6027-508 – 208

Email: info@eye-tech.net

[http: www.eye-tech-solutions.com](http://www.eye-tech-solutions.com)

Дистрибьютор

1.2.4 Маркирование прибора

Условные обозначения знаков смотри в разделе 2.2

1.3 Документация

Цель руководства для пользователя состоит в том, чтобы ознакомить оператора (ов) микрокератома с инструкциями безопасности, процедурами настройки, управления, эксплуатации, технического обслуживания и регулировок установки.

К микрокератому прилагается следующая документация:

- Руководство пользователя
- Описание медицинского инструментария (?)
- Рекомендации по лечению
- Фильтрация и доработка инструкций
- Инструкции для замены нового лезвия
- Буклет по продукции

Предупреждение!

Данное Руководство по эксплуатации, в соответствии с основной целью, не содержит всю информацию, которая необходима для безопасного и эффективного применения.

Во внимание должны быть приняты следующие документы, которые поставляются с прибором:

- Рекомендации по лечению
- Фильтрация и доработка инструкций

Авторское право

Авторское право с 2001-2005 SCHWIND eye-tech-solutions GmbH & Co. KG, Kleinostheim

Авторские права защищены.

Страницы либо части данного документа запрещено копировать либо передавать третьим лицам в какой-либо форме, то есть электронной, технической либо иной без предварительного письменного разрешения SCHWIND eye-tech-solutions.

1.5 Техническая поддержка/Помощь при эксплуатации

SCHWIND eye-tech-solutions предоставляет полную гарантию и программу сервисной поддержки. В данную программу включен пакет сервисного обслуживания.

Высококвалифицированные представители отдела СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ и ПОМОЩИ КЛИЕНТАМ всегда готовы оказать Вам помощь и решить любые проблемы связанные с эксплуатацией установки. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, непременно свяжитесь с нами по Горячей линии технической поддержки.

При звонке на телефоны Горячей линии технической поддержки не взимается дополнительная оплата (вы оплачиваете только услуги своего оператора связи).

Горячая линия технической поддержки

Горячая линия технической поддержки компании SCHWIND:

Тел.: +49-(0)-6027-508 - 333

Факс: +49-(0)-6027-508 – 245

<mailto:service@eye-tech.net>

Нашим покупателям, находящимся за пределами Германии, следует сначала воспользоваться услугами службы технической поддержки нашего местного дистрибьютора либо представителя авторизованного сервисного центра.

Помощь при эксплуатации

Помощь Клиентам SCHWIND:

Факс: +49-(0)-6027-508 – 208

<mailto:apm@eye-tech.net>

Декларация Производителя MPG □1□

Микрокератом компании SCHWIND разработан в соответствии с Европейским медицинским справочником устройств (MDD). Сертификационный орган MDC, офис KZ 0483. разрешил компании SCHWIND eye-tech-solutions производство и продажу приборов медицинского назначения.

Соответствие установки стандартам закона о продукции медицинского назначения (MPG) в соответствии с авторизацией гарантируется при следующих условиях:

- Поставка осуществляется SCHWIND eye-tech-solutions либо дистрибьютором, авторизованным SCHWIND eye-tech-solutions;
- Вся работа по техническому обслуживанию и текущему ремонту осуществляется только персоналом, авторизованным SCHWIND eye-tech-solutions;

- Дополнительное оборудование (аксессуары), расходные материалы и одноразовые принадлежности авторизуются только в том случае, если они полностью поставляются компанией SCHWIND eye-tech-solutions или авторизованным дистрибьютором.

1.7 ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1.8 ГАРАНТИЯ

Важное замечание: Гарантия данного прибора – 12 месяцев с даты поставки прибора.

1.8.1 Ограниченная гарантия запасных частей

SCHWIND предоставляет гарантию только по следующим позициям:

Электронный пульт управления

Ножной переключатель

Электродвигатель

Всасывающее кольцо

Векорасширитель

Тонометр

Насадка

Любые неисправные части меняются в течение срока гарантии компанией SCHWIND

Одноразовые элементы, такие как лезвия, вакуумные трубочки гарантией не облагаются.

1.8.2 Ограничение гарантии и ответственность

SCHWIND eye-tech-solutions гарантирует, что все вышеупомянутые части не имеют дефектов в материалах и технологии.

SCHWIND eye-tech-solutions не предоставляет никакой другой гарантии, специальной или подразумеваемой, относительно вышеупомянутых частей и документации на них. Любая подразумеваемая гарантия относительно высокого спроса или соответствия специальным целям не признается.

Ответственностью SCHWIND eye-tech-solutions в случае поставки неисправного продукта, вследствие или вместе с данной гарантией, является ремонт или замена неисправного оборудования по решению SCHWIND eye-tech-solutions

SCHWIND eye-tech-solutions не отвечает за непредвиденные, последующие, косвенные или специальные убытки любого вида, потерю информации или данных, или другую финансовую потерю, возникших в связи с продажей или использованием изделия, основанном на контракте, нарушении законных прав (включая небрежность) или любой другой теории.

1.8.3 Исключение гарантии и ответственности

Данная гарантия исключает ущерб в случаях:

- Неправильное использование, пренебрежение, неверная установка и проверка.
- Неподходящая или небезопасная тара при транспортировании. Только оригинальная упаковка SCHWIND eye-tech-solutions подходит для транспортирования.
- Подключение устройства к неподходящему источнику питания.
- Неправомочная попытка ремонта, обслуживания или изменения изделия или обслуживание неавторизованным SCHWIND персоналом. То же самое применяется, если действия вносят вклад в сбой оборудования. Это приводит к выставлению счета по текущим статьям прейскуранта.
- Использование частей или принадлежностей не от SCHWIND.
- Использование прибора людьми, которые не прошли обучение в SCHWIND или инструкторами неуполномоченными SCHWIND.
- Аппаратное или программное обеспечение не поставляемое и неавторизованное SCHWIND.
- Использование инструкций, полученных по телефону или факсу, если не доказано, что SCHWIND действовал с намерением или небрежностью, чтобы причинить убытки. Рекомендации в этом руководстве для перед- и послеоперационных LASIK процедур основываются на опыте LASIK хирургов. SCHWIND не несет ответственности за ущерб из-за следования этим рекомендациям.
- Переводы на другие языки кроме немецкого и английского, сделанные не в SCHWIND.

1.8.4 Исключительная гарантия

- Предшествующие гарантии и средства исключительны и действуют вместо всех других гарантий, специальных или подразумеваемых, включая гарантии высокого спроса, соответствия специальным целям, соответствия описанию и ненарушению, все из которых явно непризнанные.
- Вышеупомянутое исключение ответственности недействительно если причина ущерба в преднамеренности или грубой небрежности. Кроме того, это не применяется к ущербу из-за несоответствующего гарантированного качества и заявленной ответственностью за продукт.
- Эта гарантия основана на немецком законодательстве. Немецкие суды будут наиболее компетентны.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Замечания для Оператора

Прочитайте внимательно данную инструкцию по эксплуатации перед использованием микрократомической системы. Четко следуйте всем инструкциям по безопасности, предупреждающим, предостерегающим знакам и важным замечаниям данного руководства. Это обеспечит вашу персональную безопасность и защитит прибор от повреждений.

Пожалуйста, внимательно прочитайте Рекомендации по лечению перед началом лечения пациента.

2.2 Условные обозначения.

В данной инструкции по эксплуатации применяются следующие обозначения:

1. Предупреждающий сигнал

Данный сигнал предупреждает о наличии серьезной потенциальной опасности для пациента или пользователя.

2. ОСТОРОЖНО!

Сигнал ОСТОРОЖНО предупреждает о том, что необходимо проявить особую осторожность для безопасной и эффективной эксплуатации изделия.

3. ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Замечания предоставляют полезную или дополнительную информацию.

На оборудовании размещены следующие символы

CE 0483- подтверждает соблюдение Регламента о Приборах медицинского назначения MDD/93/42/ЕЕС.

Часть Приложения Тип Б

Медицинское электрооборудование относительно электрического шока, огня и механических повреждений в соответствии с UL 2601-1/CAN/CSA C22.2 No.601.1.

Обратитесь за справкой в инструкцию по эксплуатации

Изучите сопроводительные документы

Производитель в соответствии с

Дата производства

Серийный номер

Артикул

Это изделие, помечено таким символом в соответствии с европейской Директивой 2002/96/ЕС, чтобы указать, что оно не должно попасть в бытовые отходы. Пожалуйста проверьте ваш местный городской офис или службу по утилизации отходов для возврата и переработки этого изделия.

Следующие обозначения оборудования

Знак

Объяснение

Где отмечено

Логотип SCHWIND eye-tech-solutions

Пульт

Знак предупреждения. Перед открытием отключите питание

Нижняя крышка консоли

Знак питание 115В

Задняя часть консоли

Знак питание 230В

Задняя часть консоли

Интервалы обслуживания до следующей проверки технической безопасности

Две части: на консоли передняя метка, на педали

3. Технические характеристики

3.1 Электронный пульт

Питание: ~110-120В 50/60Гц или ~220-240В 50/60Гц

Потребляемая мощность: 160 ВА

Плавкие предохранители F1 и F2: 120В: 2х3.2 АТ/240В: 2х1.6 АТ

Плавкий предохранитель F3: 3,15АТ

Плавкий предохранитель F4: 3,15АТ

Габариты: 28х23х21 см (длина х ширина х высота)

Вес: 8.8 кг

Температура: 15-35 °С

Влажность: до 60%

Давление 860-1060 hPa

Отображаемый вакуум: +/- 5%

Класс защиты: I

Класс защиты покрытий: Консоль: IP20; Педаль: IP 67.

3.2 Вакуумные кольца

Вакуумные кольца сделаны из хирургической нержавеющей стали.

Есть вакуумные кольца для различных диаметров лоскута.

3.3 Режущая головка

Режущая головка сделана из хирургической нержавеющей стали.

Есть режущие головки для различной толщины лоскута.

4 Характеристика системы и введение

4.1 Характеристика системы для пользователя

Работа с микрокератомом требует специального обучения и навыков обслуживающего персонала, как с любым высокотехнологичным медицинским устройством.

Обучение может быть пройдено у изготовителя SCHWIND eye-tech-solutions или у уполномоченных представителей SCHWIND eye-tech-solutions.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Каждый хирург несет окончательную ответственность за лечение, так же как за послеоперационные измерения и осложнения.

Завершение обучения ответственными операторами и другими людьми, вовлеченными в операции, уход, обслуживание, должно быть отмечено в Медицинской Аппаратной Книге (глава 3 Инструкции).

Медицинская Аппаратная Книга - часть документации на оборудование, поставляемое вместе с системой микрокератома от SCHWIND eye-tech-solutions.

4.2 Инструкции системы

Необходимо удостовериться, что преподаватель объяснил, как использовать это руководство и что он проинструктировал стажера соответствующим образом.

Заверено, что преподаватель практиковался вместе со стажером на глазах свиньи.

Если есть несколько пользователей в клинике/больнице, работающих с одним и тем же микрокератомом, абсолютно необходимо инструктировать каждого пользователя и документировать это соответствующим образом.

Эта документация должна быть изменена каждый раз, когда проинструктирован новый пользователь микрокератома.

Завершение обучения ответственными операторами и другими людьми, вовлеченными в операции, уход, обслуживание, должно быть отмечено в Медицинской Аппаратной Книге (глава 3 Инструкции).

Копия списка имен в Медицинской Аппаратной Книге должна быть передана в SCHWIND или дистрибьютору, каждый раз когда новый человек попадает в этот список.

4.3 Ограничения Использования

Пожалуйста, строго следуйте следующим замечаниям:

- Микрокератом должен использоваться только специально обученными врачами или хирургами, кто освоил функции микрокератома и кто обладает необходимыми навыками, чтобы использовать его в соответствии с инструкциями, изложенными в этом руководстве пользователя. Пожалуйста обратитесь к главе 4.2.
- Микрокератом может использоваться только согласно условиям применения, указанным изготовителем.
- Это руководство пользователя не содержит всей информации, которая необходима для безопасного и эффективного применения в рамках главной цели.

Изучите следующие документы, поставляемые с микрокератомом:

Рекомендации по лечению

Инструкция по очистке и восстановлению

- микрокератом не может использоваться, если он отображает ошибки, которые могут быть опасны пациентам, операторам или другим людям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Микрокератом должен использоваться только с принадлежностями, запасными частями и компонентами, поставляемыми SCHWIND eye-tech-solutions. Все части и элементы специально предназначены для системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Микрокератом не должен использоваться в комнатах или помещениях со взрывчатой средой.

4.4 Ответственность Изготовителя

Изготовитель и дилер ответственны за правильную работу, надежность и безопасность устройства, только когда:

- Транспортировка, установка, начало работы, замены, сервис и обслуживание выполнены только обслуживающим персоналом, уполномоченным SCHWIND eye-tech-solutions.
- устройство и оборудование используется в соответствии со спецификациями в этом руководстве пользователя и сопроводительных документах «Рекомендации по лечению» и «Инструкция по очистке и восстановлению»

4.5 Ответственность Оператора

Чтобы гарантировать безопасную работу микрокератома, оператор должен следовать следующим главам "Безопасность устройства", "Безопасность пациентов и персонала" и "Электрическая безопасность".

4.5.1 Безопасность устройства

Следуйте за инструкциями техники безопасности и инструкциями относительно установки, работы и использования медицинских изделий как перечислено в главе 4.6 «Инструкции для медицинских устройств».

Используйте систему только в целях, для которых она предназначена.

Обеспечьте надлежащие и безопасные условия изделия.

Поддерживайте всю документацию в хорошем состоянии, и храните её с системой микрокератома.

Удостоверьтесь, что ни одна из меток на системе не удалена или не стала неразборчивой.

Проверяйте систему регулярно.

4.5.2 Безопасность пациентов и персонала

Удостоверьтесь, что пациент остается спокойным и расслабленным в течение операции.

Позвольте только обученному персоналу использовать, обслуживать и восстанавливать оборудование.

4.5.3 Электрическая безопасность

Регулярно проверяйте состояние и соединение электрического оборудования, на предмет поврежденных кабелей, линий и покрытий.

4.6 Инструкции для медицинских устройств

Для безопасного использования медицинского устройства, оператор должен изучить применяемые нормативные инструкции и директивы.

Пожалуйста, изучите национальные правила вашей страны.

Некоторые важные правила следующие:

1. Правила для медицинских устройств Министерства по продовольствию и лекарствам Соединенных Штатов (FDA)
2. Правила для медицинских устройств Министерства по продовольствию и лекарствам Китая (SFDA)
3. Директивы Совета относительно медицинских устройств MDD 93/42/EEC
4. Правила для операторов медицинского оборудования - MPBetreibV
5. BGV-A3 Электрические установки и оборудование (прежний VBG4)
6. Европейская директива 2002/96/EC (Утилизация электрического и электронного оборудования - WEEE)

5 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

5.1 Использование по назначению

Микрокератом предназначен для терапевтического использования в офтальмологии.

Микрокератом предназначен чтобы срезать роговую оболочку в виде тонкого (частичной толщины) трансплантата или создавать роговичный лоскут в LASIK.

Использование по назначению требует согласования со следующими рекомендациями:

Устройство используется только офтальмологом, который хорошо обучен работе с устройством и соответствующим терапевтическим методам.

5.2 Противопоказания для LASIK

Относительно противопоказаний - пожалуйста обратитесь также к информации, содержащейся в интернете по адресу

www.surgicaleyes.org/Contraindications.htm

5.3 Принцип резания

Микрокератом основывается на принципе выпуклого уплощения роговой оболочки, с защитой центра в течение резания.

Опускать и идти: развитая быстрая связь вакуумного кольца и режущей головки перед глазом пациента (облегчает операции у пациентов с глубокопосаженными глазами).

Резание может быть начато немедленно после двусторонней связи (опускания) режущей головки и вакуумного кольца.

"Pendular (Маятниковый)" - движение режущей головки.

Шарообразная поверхность режущей головки микрокератома задает форму роговой оболочки. Это распределяет давление прежде всего на центр глаза и защищает середину роговицы в течение резания.

Начальная позиция резания

Средняя позиция резания

Заключительная позиция резания

5.4 Особенности изделия

Простота работы

- Самопосясающее и простое соединение между режущей головкой и вакуумным кольцом.
- Интегрированный механический ограничитель.
- Предварительно собранное одноразовое стерильное лезвие и трубка.
- Обрабатываемые паром режущая головка, кольца, тонометр, ось маятника и расширитель века.
- Автоматическая проверка вакуума, двигателя и лезвия перед каждой операцией.

5.4.1 Режущая головка

- Сделана из хирургической нержавеющей стали.
- Режущая головка без внешних механизмов.
- Доступна различная толщина.

5.4.2 Вакуумные кольца

- Сделаны из хирургической нержавеющей стали.
- Доступны различные диаметры.
- Выбор позиции стержня до 360°.

5.4.3 Приводной электродвигатель

- Два отдельных мощных электрических двигателя для движения маятника и колебания.
- Стерилизуемое покрытие моторов для стерильного использования.

5.4.4 Ось маятника

- Обрабатывается паром
- Долгослужащая

5.4.5 Расширитель века

- Сделан из хирургической нержавеющей стали.
- Специально разработан для микрокератома.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Используйте только расширители века, которые поставляются SCHWIND eye-tech-solutions.

Использование расширителей века, которые не являются оригинальными от SCHWIND eye-tech-solutions может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

SCHWIND не может считаться ответственными за ущерб, вызванный использованием расширителей века других производителей.

5.4.6 Tonometer

- Сделан из хирургической нержавеющей стали и стекла.
- Специально разработан для микрокератома.
- Предназначен для измерения внутриглазного давления после приложения вакуумного кольца к глазу.

5.4.7 Одноразовые лезвия

Стерильные одноразовые лезвия поставляются в упаковках по 10 штук в каждой.

Каждое лезвие отдельно упаковано и имеет дату истечения срока хранения помеченную на упаковке.

Все лезвия были тщательно проверены лазером SCHWIND, чтобы гарантировать высшее качество лезвия.

Стерильные одноразовые лезвия будут поставляться в стерильном упаковке, чтобы защитить их от любого повреждения.

Стерильная упаковка может быть открыта только перед операцией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Не используйте одноразовое лезвие больше одного раза!

Не используйте лезвия, если стерильная упаковка повреждена или уже открыта.

Использованные лезвия должны быть сложены в коробку, чтобы предотвратить любые повреждения.

Не используйте одноразовые лезвия других поставщиков. Только одноразовые лезвия поставляемые SCHWIND могут использоваться с устройством.

Использование других одноразовых лезвий может привести к сбоям.

Использование одноразовых лезвий, которые - не являются оригинальными SCHWIND одноразовыми лезвиями, может привести к серьезным хирургическим последствиям или может повредить головку.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

SCHWIND не может отвечать за убытки, возникшие из-за использования одноразовых лезвий несколько раз и/или использования лезвий от другого производителя.

Следуйте инструкциям на упаковке лезвия.

5.4.8 Одноразовый трубка

Стерильная одноразовая трубка будет поставляться в упаковке по 10 штук в каждой.

Каждая трубка отдельно упакована и имеет дату истечения срока хранения помеченную на упаковке.

Все трубки тщательно осмотрены SCHWIND, чтобы гарантировать высшее качество трубок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте стерильную трубку более одного раза!

Не используйте трубку, когда стерильная упаковка повреждена или уже открыта!

Не используйте трубку для всасывания, чтобы удалить воду из глаз пациента.

Жидкий поглотитель - важное безопасное устройство, которое не будет работать должным образом если в него попадет жидкость.

Не используйте одноразовые трубки от других поставщиков. С устройством могут использоваться только одноразовые трубки, поставляемые SCHWIND.

Использование других одноразовых трубок может привести к сбоям.

Использование одноразовых трубок, которые - не являются оригинальными SCHWIND одноразовыми трубками может привести к серьезным хирургическим последствиям или может повредить микрократом.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

SCHWIND не может отвечать за убытки, возникшие из-за использования одноразовых трубок несколько раз и/или использования трубок от другого производителя.

Следуйте инструкциям на упаковке трубки.

5.4.9 Пульт

- 2х24 текстовый дисплей, светодиодная задняя подсветка.
- Выбираемый язык текста дисплея: английский, немецкий, французский, итальянский или испанский.
- "Быстрое подключение" для кабеля мотора и для вакуумной трубки.
- Регулятор вакуума для настройки вакуума в течение каждой операции.
- Мощный, тихий и надежный двойной вакуумный насос.
- Автоматическая проверка вакуумного насоса, клапана и трубки до операции.
- Автоматическая проверка движения лезвия до процедуры резания.
- Автоматическая проверка двигателя до процедуры резания (операции).
- Непрерывный контроль работы мотора и автоматическое обнаружение отказов.
- Непрерывный контроль вакуума в течение операции. Звуковая индикация относительно неисправности вакуума.
- Отдельные педали для вакуума, движения вперед и назад.
- Интегрированный источник бесперебойного питания (UPS), для того чтобы иметь возможность закончить операцию в случае отключения электричества. Индикация зарядки источника бесперебойного питания зеленым светодиодом "charge (зарядка)" на передней стороне пульта.
- Детальное обнаружение ошибок, информирование и решение проблем.

Вид пульта сверху

зарядка: Если горит зеленый свет, пульт подключен к электропитанию и операция может быть начата.

вакуум: Активизирует вакуумный насос. Эта кнопка имеет ту же функцию, что и педаль VAC. Вакуум активен, если светодиод горит.

меню: Активизирует пользовательское меню. Меню активно, если светодиод мигает.

вверх: Выбор предыдущего пункт меню или увеличение значения, которое в настоящее время отображается на дисплее.

вниз: Выбор следующий пункта меню или уменьшение значения, которое в настоящее время отображается на дисплее.

изменить/сохранить: Позволяет изменять отображаемый в настоящее время параметр, чтобы изменить значение при помощи кнопок вверх/вниз. После того, как изменения были сделаны, изменяемый параметр будет сохранен как кнопкой изменить/сохранить, так и кнопкой меню и прекратится его изменение.

Вид спереди

(1) кнопка включения: Переключает пульт в режим операции. Система не полностью выключена, что обозначено зеленым светодиодом "зарядка". Чтобы отключить внешнее электропитание системы, должен быть отключен главный кабель.

(2) Кабельное гнездо мотора: гнездо быстрого подключения для кабеля мотора.

(3) Вакуумный регулятор: позволяет регулировать ОР вакуум до необходимого для операции значения.

(4) Вакуумный соединитель: чтобы подключить вакуумную трубу, просто вставляют приспособление в гнездо. Чтобы разъединить вакуумную трубку, отводят металлическую защелку на гнезде и вытаскивают трубку. соедините гнездо, и выведите трубу.

(5) Емкость сохранения вакуума.

Вид сзади

(1) Последовательный порт:

(2) Гнездо ножных педалей: надежно закрепляемое подключение для ножных педалей.

(3) Вторичный плавкий предохранитель F3

(4) Плавкий предохранитель заряда аккумулятора F4

(5) Первичные плавкие предохранители F1, F2 и гнездо электропитания с индикатором выбранного входного напряжения.

Стандартная настройка 220-240V может быть изменена на

110-120V, (индикация: 115V или 230V), (обратитесь к глава 7.3.2, замена плавких предохранителей).

5.4.10 Ножные педали

(1) Педаль движения вперед:

Ускоряет движение режущей головки и колебание лезвия. Движение прекращается, когда педаль отпущена.

(2) Педаль движения назад:

Обратное движение режущей головки без колебания лезвия. Движение останавливается, когда педаль отпущена.

(3) Педаль VAC:

Нажмите и отпустите педаль один раз, чтобы активизировать вакуум; нажмите и отпустите педаль во второй раз, чтобы остановить вакуум. Вакуум также может быть активизирован непосредственно с помощью кнопки VAC на пульте.

6 Управление

6.1 Стандартные системные сообщения

После подключения пульта к источнику напряжения, появляются стандартные системные сообщения. Далее приведены все сообщения (кроме сообщений об ошибках), которые появляются в течение работы системы.

Пульт также может использоваться без подключения питания. Для этого, сообщение "Питание отключено" должно быть подтверждено оператором (кнопка edit/store (изменить/сохранить)).

Стандартное сообщение	Объяснение / Действие
Инициализация Пожалуйста, подождите ...	Система загружается, пожалуйста, подождите. Система проигрывает ОК-мелодию когда будет готова.
"Ежегодное обслуживание запаздывает" "требуется техническая проверка!"	Система должна быть технически проверена. Пожалуйста, сообщите в сервисный отдел. Эта сообщение может быть сброшено только изготовителем и должен быть подтверждено с клавиатуры.
Резервирование "микрокератом"	VAC-педаль может быть использована для проверки вакуума после включения пульта, или для начала операции:
"Низкий заряд батареи!" "Система будет выключена!"	Аккумулятор разряжен, и микрокератом выключится автоматически. Проверьте заряжающий аккумулятор плавкий предохранитель (F4) на задней крышке. Проверьте подключение кабеля питания к сети.
"Вакуум отключен" "Двигатель проверяет режим обратного хода"	Сообщение появляется, если вакуум выключен, а педаль обратного хода нажата.
Проверка вакуума Проверка вакуума: Минимум XXXmmHg XXXmmHg	Автоматическая проверка вакуумного насоса и клапана, один раз после включения пульта. Вакуум должен достигнуть указанного давления в пределах определенного времени и затем давление должно быть выпущено в течение определенного срока. Операции могут быть сделаны только если эта проверка была успешно выполнена.
"Уменьшите вакуум Макс: XXXmmHg" XXXmmHg	Вакуум выходит за пределы! Уменьшите вакуум с помощью вакуумного регулятора.
"Вакуум в норме. Готов к использованию!"	Система, готова к лечению, Вы будете слышать ОК мелодию.

Работа	
"Создание вакуума ... " XXX mmHg	Движение головки может только быть начато, ножной педалью, только если устойчивый ОР вакуум был достигнут.
"Готово" XXX mmHg	Достигнут устойчивый вакуум. Используйте ножные педали, чтобы перемещать головку или аварийно прекратите операцию выключателем vac.
"Увеличьте вакуум Минимум: XXX mmHg" XXX mmHg	Снижение вакуума ниже минимального значения. Система начнет издавать звуки и требовать увеличения вакуума с помощью вакуумного регулятора.
"Переменный ток: XX.X mA" Макс: 100 mA	Испытание тока лезвия до процедуры резания в бездействии. Лезвие должно быть правильно вставлено и быть влажным, чтобы оно было пригодным для резания. Эта проверка выполняется в течение не больше 2 секунд без движения маятника, которое начинается автоматически после успешной проверки.
"Переменный ток: ОК mA" XXX mmHg	Головка продвигается и режет. Ток лезвия указывает потребление мощности работающего лезвия.
"Конечный ограничитель достигнут" "Нажмите педаль обратного хода!"	Головка достигла конечной позиции; Вы будете слышать ОК мелодию.
"Возврат в начальное положение!" XXX mmHg	Головка движется назад и автоматически остановится при достижении вертикального положения. Вы услышите ОК мелодию.

6.2 Меню пользователя

Меню пользователя может быть активизировано, нажатием кнопки 'меню'. В меню пользователя можно отображать и изменять пользовательские параметры микрокератома. Значения могут изменяться нажатием кнопки 'редактировать/сохранить' и затем нажимая кнопки «вверх» или «вниз». Изменяемое значение будет сохранено, нажимая снова кнопку 'редактировать/сохранить'. Меню пользователя может быть деактивировано вторым нажатием кнопки 'меню'.

Сообщения, отображаемые в меню пользователя приводятся ниже:

Сообщение	Объяснение
«Меню пользователя» «Выберите клавишами со стрелками»	Используйте клавиши вверх/вниз для перемещения
“Скорость движения вперед” X.X мм/с	Настройка скорости резания СТАНД.: 3.0 мм / с МИНИМУМ: 2.0 мм / с МАКСИМУМ: 5.0 мм / с
“Скорость движения назад” X.X мм/с	Настройка скорости обратного хода СТАНД.: 5.0 мм / с МИНИМУМ: 2.0 мм / с МАКСИМУМ: 5.0 мм / с
“Слишком большой ОР вакуум для начала” XXX mmHg	Операция может быть начата только, когда вакуум ниже чем максимальное начальное значение ОР вакуума. Если долгое время вакуум выше, система подаст звуковой сигнал. СТАНД.: 620 mmHg МАКС.: 675 mmHg
“Недостаточный ОР вакуум для начала” XXX mmHg	Операция может быть начата только, когда вакуум выше чем минимальное начальное значение ОР вакуума. Если долгое время вакуум ниже, система подаст звуковой сигнал. СТАНД.: 600 mmHg МИН.: 350 mmHg
“Язык” XXXXXX	Выбор между английским, немецким, итальянским, французским испанским языком.
„Автоматический отключение” XX минут	Система будет автоматически выключена, если не используется. СТАНД.: 90 минут МИН.: 10 минут МАКС.: 90 минут
“Встроенное программное обеспечение” V2.7	Системная информация.
“Конец меню пользователя”	

«Выберите клавишами
со стрелками»

6.3 Системный супервизор и таблица ошибок

В случае ошибки система отобразит номер ошибки, дату и время и краткое описание ошибки (вид 1). Через нескольких секунд дисплей начнет чередовать это с дополнительным показом информации, что нужно делать (вид 2).

Номер ошибки	Вид 1	Вид 2
01	"Системная ошибка"	"Отправьте систему на обслуживание"
02	"Неверный параметр СППЗУ"	"Системным параметрам будут установлены значения по умолчанию"
03	"Отсутствует кабель мотора!"	"Подключите кабель мотора"; "Замените кабель мотора "
04	"Параметр за пределами диапазона!"	"Повторите калибровку"; "Значение не принято"
10	"Питание отключено"	"Подключите пульт к сети!"
12	"Низкое напряжение батареи!"	"Проверьте подключение питания"
13	"Батарея очень сильно разряжена!"	"Система будет отключена автоматически"
14	"Батарея имеет слишком высокий заряд"	"Отключите от сети"; "Отправьте систему на обслуживание "
	Внутренние напряжения	
20	"Замените батарею!"	"Отправьте систему на обслуживание"
21	"Батарея часов!"	"Будет заменена при следующем обслуживании"
22	"Отсутствует напряжение +5В/А"	"Отправьте систему на обслуживание"
23	"Отсутствует напряжение +15В"	"Отправьте систему на обслуживание"
24	"Отсутствует напряжение -15В"	"Отправьте систему на обслуживание"
25	"Отсутствует напряжение +12В"	"Отправьте систему на обслуживание"
26	"Отсутствует напряжение +8В"	"Отправьте систему на обслуживание"
27	"Отсутствует напряжение +5В"	"Отправьте систему на обслуживание"
	Вакуум	
30	"Повторите проверку вакуума!"	"Вакуум снижается медленно! Неисправен клапан?"
31	"Невозможно создать вакуум!"	"Заблокируйте трубку и поверните регулятор вакуума по часовой стрелке"
32	"Слишком высокий"	"Поверните регулятор вакуума против"

	вакуум! Проведите калибровку!"	часовой стрелки"
33	"Ток вакуумной системы слишком высокий"	"Система работает при комнатной температуре?" "Вода в вакуумной системе?"
	Маятниковый привод	
40	"Отсутствует ток мотора!"	"Проверьте соединения." "Замените мотор или кабель"
41	"Обратный ход невозможен!"	"Устраните блокировку извлечением привода из головки" Не отображаемая информация: Проверьте соединение привод/головка Проверьте состояние осей (стирание) Проверьте наличие посторонних частиц
42	"Привод загрязнен!"	"Очистите червячную передачу и ее подшипники"
43	"Привод заблокирован!"	"Очистите червячную передачу и ее подшипники"
	Привод лезвия	
50	"Отсутствует ток мотора!"	"Проверьте соединения." "Замените мотор или кабель"
51	"Колебательный мотор перегружен!"	"Намочите режущую головку". "Охладите режущую головку"
	Операция	
60	"Обнаружена потеря вакуума!"	"Остановите ОР вручную ножной педалью! Нет автоматической остановки!"
61	"Вакуум восстановлен!"	"Подождите пока восстановится нормальный вакуум."
62	"Потеря вакуума - реакция"	"Возврат в начальное положение". (Настройка по умолчанию)
Предостережение! Ошибка номер 63 является только дополнительной! (В зависимости от предварительной установки, головка возвращается или операция будет продолжена. Никакого сообщения не будет, только появится звуковой сигнал).		
63	"Обнаружена потеря вакуума!"	"Создайте необходимый вакуум для продолжения процедуры!"
64	"Обнаружена потеря вакуума!"	"Создайте необходимый вакуум для продолжения обратного движения"
65	"Потеря вакуума! СТОП!"	"Извлеките головку из глаза бережно и медленно!"
66	"Потеря вакуума! СТОП!"	"Извлеките головку из глаза бережно и медленно".
67	"Потеря вакуума!"	"Извлеките головку из глаза бережно и

	СТОП!?!"	медленно!"
68	"Обе педали нажаты!"	"Не нажимайте одновременно педали ВПЕРЕД и НАЗАД"
	Последовательное соединение	
70	"Недопустимый обмен данными"	"Система прекращает связь" "Повторите передачу данных"
	Обнаружение наконечника	
80	"Неправильный наконечник!"	"Отключите вакуум" "Установите правильный наконечник"
81	"Неизвестный наконечник"	"Отключите вакуум" "Проверьте моторы"

6.4 Уровень вакуума и атмосферное давление

Уровень вакуума, создаваемый пультом зависит от окружающего атмосферного давления, и таким образом от высоты. Атмосферное давление уменьшается с высотой.

До 2000-метровой высоты: 0.75mmHg за 8м; выше 2000 метров: 0.75mmHg за 11м

Атмосферное давление на уровне моря ~760 mmHg

Атмосферное давление на 3000м выше уровня моря ~504 mmHg

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Система отображает относительный вакуум. Вакуум зависит от мощности насоса и от окружающего атмосферного давления. Всасывание более эффективно на уровне моря чем выше уровня моря.

7 НАЧАЛЬНАЯ СТАДИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Проверка комплекта частей согласно упаковочному списку

Пульт, ножная педаль, маленький ящик с приборами, блок стерилизации, начальный комплект одноразовых трубок, начальный комплект одноразовых лезвий и документация.

Содержимое коробки с приборами

Мотор, моторный кабель, режущая головка, ось маятника, тонометр, вакуумные кольца, расширитель века, щипцы и стерилизуемое покрытие моторов.

7.2 Транспортировка

ТРАНСПОРТНЫЙ КЕЙС

Используйте только оригинальный транспортный кейс для отгрузки (сервис, техническая проверка защиты, и т.д.).

ЯЩИК С ПРИБОРАМИ

Чтобы предохранить приборы от повреждения и загрязнения, они упакованы в полиэтиленовые пакеты только при транспортировке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Используйте оригинальный транспортный кейс и ящик с приборами для транспортировки. Только оригинальная упаковка может гарантировать оптимальную механическую защиту во время транспортировки.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Части, которые прибывают без оригинальной упаковки в SCHWIND eye-tech-solutions снимаются с гарантии.

7.3 Установка

7.3.1 Подключение пульта

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Сначала проверьте выбранное напряжение на задней стороне пульта.

Неправильный выбор напряжения вместе с неправильными плавкими предохранителями может повредить пульт.

1. Установить пульт на устойчивом столе близко от места проведения операций. Чтобы гарантировать воздушную вентиляцию, не ставьте ничего непосредственно около задней стороны пульта.
2. Плавкие предохранители F1 и F2: Проверьте плавкий предохранитель для условий и значения, которое обозначено на метке прибора. Откройте держатель плавких предохранителей отверткой (см. главу 7.3.2, Замена плавких предохранителей)
3. Перед соединением электропитания проверьте питающее напряжение и проверьте выбранное напряжение в комбинации с соответствующими плавкими предохранителями на задней стороне пульта.
4. Подключите кабель питания, чтобы зарядить внутренний источник бесперебойного питания. Резервирование обозначено зеленым светодиодом "зарядка" на переднем дисплее.
5. Подключите ножную педаль к электронному пульту, и закрепите соединение.
6. Подключите моторный кабель режущей головки к пульту.
7. Подключите стерильную трубку к пульту.
8. Включите пульт на передней стороне, и установите его в режим готовности. Жидкокристаллический дисплей станет активным.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы выключать пульт и обнулить потенциал, отключите систему от электропитания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Пульт должен сохнуть минимум 6 часов после установки для уверенности, что никакой конденсат не повредит электронику. Для очистки корпуса пульта должна использоваться только смоченная спиртом салфетка.

7.3.2 Замена плавких предохранителей

Есть два типа плавких предохранителей для различного напряжения электропитания:

Для 110 В: используйте плавкие предохранители 3.15 АТ

Для 230 В используют плавкие предохранители 1.6 АТ

Чтобы заменить плавкие предохранители и выбрать правильное напряжение, должны быть выполнены следующие шаги:

Отключите кабель питания на задней стороне пульта

Рассмотрите выбранное напряжение, которое показано в маленьком красном окошке

Отверткой откройте черную крышку рядом с плавкими предохранителями.

Отверткой отключите красный держатель плавких предохранителей.

В левой и правой стороне красного держателя плавких предохранителей расположены плавкие предохранители, которые можно теперь заменить.

Обратите внимание на положение плавких предохранителей!

После вставки красного держателя плавких предохранителей и закрытия крышки, проверьте, что значение, (индикация напряжения), которое читается в красном окошке соответствует напряжению электропитания сети.

7.3.3 Включение/выключение пульта

Включите пульт на передней стороне, и установите его в режим готовности. Жидкокристаллический дисплей станет активным.

8 ЛЕЧЕНИЕ

Пожалуйста, используйте информацию относительно лечения с помощью микрократома из поставляемого и далее применяемого документа:

Рекомендации по лечению

9 ОЧИСТКА И ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Пожалуйста, используйте информацию относительно очистки и восстановления микрократома из поставляемого и далее применяемого документа:

Инструкция по очистке и восстановлению

10 ОБСЛУЖИВАНИЕ, КОНТРОЛЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЕ ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Весь ремонт и сервисная работа, так же как регулярные технические осмотры, должны быть выполнены исключительно сервисными представителями SCHWIND eye-tech-solutions или сервисными техниками, определенно уполномоченными SCHWIND eye-tech-solutions.

Выполнение ремонта и сервисная работа, сделанные неуполномоченным персоналом приводит к нуллификации требований ответственности и гарантии. Кроме того, сервисные работы, выполненные ненадлежащим образом, могут привести к потенциально опасной для пользователей и пациентов работе системы со сбоями.

Вскрытие оборудования разрешается только обученному штату обслуживания.

10.1 Проверка технической безопасности (TSC)

Инспекция технической безопасности будет выполняться регулярно нашим уполномоченным обслуживающим представительством и регистрироваться в журнале медицинского устройства (Медицинской аппаратной книге).

Инспекция технической безопасности состоит в замене принадлежностей, изношенных частей и интерфейсов устройств, использованных в связи с разворачиванием устройства, всякий раз, когда на безопасность использования системы могут значительно влиять эти вторичные компоненты.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Если при техническом осмотре найдены несоответствия, которые могут затронуть безопасность пациентов, пользователей или третьих лиц, устройство не должно использоваться до их устранения.

10.1.1 Протокол испытаний проверки технической безопасности

Этот протокол испытаний составляется сервисными техниками в течение соответствующих интервалов обслуживания готовой системы.

10.1.2 Интервалы Обслуживания

Система должна направляться в SCHWIND eye-tech-solutions на проверку технической безопасности (TSC) каждые 12 месяцев.

Метка на пульте и предупреждающее сообщение на дисплее будут напоминать о дате следующей проверки.

10.2 Регулярные технические осмотры

Следующие регулярные проверки должны быть выполнены пользователем, в течение времени работы микрокератома:

- Визуальный осмотр устройства и вспомогательных принадлежностей
- Проверка частей устройства как упомянуто ниже:

Проверьте режущую головку на наличие неровностей и царапин, соответственно на поверхности для уплотнения.

Проверьте автоматическую ось маятника. Эта ось маятника может стереться в течение регулярной работы. Проверьте все приводы на наличие посторонних материалов и неровностей.

Автоматическая ось маятника - изнашивающаяся часть.

Сроки замены: ежегодно или каждые 10.000 ОР-циклов (что происходит раньше).

Проверьте червячный механизм маятника и эксцентрик колебания лезвия на наличие посторонних материалов и износ.

Проверьте все вакуумные кольца на наличие осколков, коррозии, частиц, и шатающихся частей. Проверьте канал всасывания на наличие инородных частиц.

10.3 Список частей

Относительно текущих артикульных номеров частей и вспомогательных принадлежностей, пожалуйста, обратитесь к упаковочному списку.

10.4 Срок службы

Рассчитанный срок службы микрокератома - 6 лет, когда устройство используется по назначению и когда выполняются регулярное обслуживание и проверка безопасности.

10.5 Утилизация

После истечения срока службы, микрократом должен быть разделен на металлические и электронные части и соответствующим образом утилизирован.

Во время утилизации необходимо выполнить необходимые формальности.

10.6 Хранение

Высушите тщательно все части (кольца, тонометр, мотор, кабель мотора, режущую головку и покрытие мотора) перед хранением в сухом и чистом контейнере.

Если система не используется в течение длительного периода, все должно быть очищено и храниться в сухих, некоррозионных условиях.

Лоток для стерилизации

Все стерилизуемые паром части подобно вакуумному кольцу, режущей головке, покрытию мотора и т.д.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Не храните влажные части в полиэтиленовых пакетах в футляре для инструментов!

Опасность коррозии!

Для хранения ваших приборов используйте только лоток для стерилизации!

Отдельные режущие головки должны храниться отдельно, чтобы избежать царапания.

Храните электрический привод перпендикулярно, чтобы избежать проникновения жидкости в привод!

11 ССЫЛКА НА СТАНДАРТЫ

Стандарты	Содержание
MPG	Немецкий закон о медицинских устройствах
93/42/EWG	Директива ЕС о медицинских устройствах
EN14971	Медицинские устройства – приложение об управлении рисками от медицинских устройств
EN60 601-1	Медицинское электронное оборудование – часть 1: основные требования безопасности
EN60 601-1-2	Медицинское электронное оборудование – часть 1: основные требования безопасности; 2. дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость; требования и проверка
EN60 601-1-4	Медицинское электронное оборудование – часть 1: основные требования безопасности; 4. дополнительный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы
EN60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
EN61558	Безопасность трансформаторов
ISO7000	Графические символы, используемые на оборудовании
EN540	Клиническое испытание медицинских устройств на людях
EN1707	Конические соединения с 6 % (Luer) сужением для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования – блокируемые соединения; немецкая версия EN 1707:1996
EN1041	Информация, поставляемая производителем вместе с медицинским оборудованием; немецкая версия EN 1041:1998
EN 550	Стерилизация медицинских устройств – проверка и управление стерилизацией этиленовой окисью
EN 552	Стерилизация медицинских устройств – проверка и управление стерилизацией излучением
EN 554	Стерилизация медицинских устройств – проверка и управление стерилизацией сырым паром
EN 50272-2-4	Требования безопасности для батарей и установки
ISO 17664	Стерилизация медицинских устройств – информация, предоставляемая производителем для выполнения рестерилизации медицинских устройств
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - часть 1: оценка и испытание
UL 2601-1	Медицинское электрическое оборудование
SFDA	Правила для медицинских устройств Министерства по продовольствию и лекарствам Китая
FDA	Правила для медицинских устройств Министерства по продовольствию и лекарствам Соединенных Штатов

