

Змiana ustawienia szybkości przepływu roztworu soli fizjologicznej

Środki ostrożności:

- Zastosowanie niskiego ustawienia poziomu szybkości przepływu przy wysokim ustawieniu mocy może spowodować wydawanie większej ilości pary przy elektrodach niż przy średnim lub wysokim ustawieniu szybkości przepływu oraz zwiększenie lub uszkodzenie elektrod przy zmniejszonej wydajności hemostatycznej.
- Zmniejszenie szybkości przepływu roztworu soli fizjologicznej może spowodować, że jedna lub kilka szczelin na roztwór soli fizjologicznej lub otwory w dowolnej z elektrod urządzenia Aquamantys zostaną zatkane fragmentem tkanki lub skrzepniętą krwią. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji należy oczyścić elektrody za pomocą gazy i upewnić się, że podjęte zostały odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowej aktywacji urządzenia podczas czyszczenia elektrod. Nie należy próbować czyścić elektrod za pomocą skalpela lub innych przyborów chirurgicznych. Jeżeli nie uda się w ten sposób rozwiązać problemu, należy zakończyć pracę z danym urządzeniem i zastosować nowe, a wcześniej używane zwrócić do firmy Medtronic Advanced Energy LLC.

Szybkość przepływu roztworu soli fizjologicznej można regulować, naciskając odpowiedni przycisk „Saline Flow Rate” (Szybkość przepływu roztworu soli fizjologicznej) umieszczony na przednim panelu urządzenia Aquamantys Pump Generator.

Wskaźnik ustawienia szybkości przepływu obok wybranej szybkości przepływu zapali się, aby pokazać aktualne ustawienie poziomu przepływu.

Użyłazacja urządzenia Aquamantys Disposable Bipolar Device

Zużyłzuj urządzenie Aquamantys disposable bipolar device oraz zużyłzty woreczek z roztworem soli fizjologicznej zgodnie z procedurami przyjęłzymi w danej instytucji.

Środki ostrożności:

- Urządzenie Aquamantys disposable bipolar device oraz woreczek z roztworem soli fizjologicznej po wykorzystaniu będą zawierałz niezuyłzty roztwór soli fizjologicznej. Należy podjąłz odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec spłzynieciu niezuyłztego roztworu soli fizjologicznej na powierzchnię sali operacyjnej przed umieszczeniem kończki ręcznej w pojemniku na odpady przed otwarciem głowicy pompy oraz wyjęciem segmentu pompy urządzenia.

Opis techniczny

Opis ogólny:

Bipolarny przyrząłz elektrochirurgiczny.

Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwosci radiowej i irygację roztworem soli fizjologicznej do uszczelniania hemostatycznego i koagulacji.

Źródło energii

o częstotliwosci radiowej:

Aquamantys Pump Generator

Ustawienia generatora:

Moc o częstotliwosci radiowej: 20–200 watów

Szybkość przepływu roztworu soli fizjologicznej: Low (Niski), Medium (Średni), High (Wysoki)

Informacje ogólne:

Produkt sterylizowany tleniem etylenu

Produkt do jednorałzowego uzyłtku, nie uzyłzwać ponownie

Produkt niepiłzogeny

Nie zawiera lateksu naturalnego

Przełstroga: Przed uzyłciem tego urządzenia należy przeczytałz instrukcję uzyłtkowania.

Opis fizyczny:

Wysokość:	1,15 cala (2,92 cm)
Długość (bez przewodów):	11 cali (27,9 cm)
Długość przewodu elektrycznego:	10 stop (około 3 metrów)
Długość przewodów dostarczających roztwór soli fizjologicznej:	16 stóp (około 5 metrów)
Waga (z przewodami):	około 6,0 oz. (170 gramów)

Warunki pracy urządzenia:

Temperatura:	50 °F do 86 °F (10 °C do 30 °C)
Wilgotność:	15% – 85%, warunki bez kondensacji

Warunki przechowywania:

Temperatura:	50 °F do 104 °F (10 °C do 40 °C)
Wilgotność:	15% – 85%, warunki bez kondensacji

Warunki transportu:

Temperatura:	-20 °F do 122 °F (-29 °C do 50 °C)
Wilgotność:	15% – 85%, warunki bez kondensacji

Utyłzizacja:

Zużyłte urządzenia należy utylizować jako odpady niebezpieczne dla człowieka i środowiska.

Ograniczona gwarancja wyrażna

JEŚLI PRZED UPŁYWEM TERMINU WAŻNOŚCI URZĄDZENIA JAŁOWEGO OKAZE SIĘ, ŻE NIE DZIAŁA ONO PODCZAS NORMALNEGO I PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA ZGODNIE ZE STOSOWNYMI INSTRUKCJAMI, FIRMA MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC DOKONA BEZPŁATNEJ WYMIANY PRODUKTU. FIRMA MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NIE DAJE ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI W ODNIĘSIENIU DO PRODUKTU ORAZ WYRAŻNIE UNIEWAŻNIA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W KONTEKŚCIE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI W KONKRETNYM CELU ORAZ W KONTEKŚCIE JAKIEJKOLWIEK INNEJ KWESTII. W ŻADNEJ SYTUACJI FIRMA MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY WŁÓRNE.

Niniejsza ograniczona gwarancja wyrażna nie dotyczy produktu w przypadku, gdy użytkownik naruszył jałowość opakowania lub gdy produkt uzyływany jest po upływie terminu ważności. Jałowe opakowanie, które zostało naruszone, nie powinno być uzyłwane.

Obsługa klienta

Aby dokonałz zwrotu urządzenia lub uzyskałz odpowiedź na pytania dotyczące urządzeń firmy Medtronic należy skontaktować się z biurem obsługi klienta firmy Medtronic 866.777.9400

РУС.

Описание устройства

Aquamantys® Bipolar Sealer является стерильным биполярным устройством. Устройство Bipolar Sealer модели 9.5 XL использует высококачественную энергию и орошение физраствором для кровоостанавливающего закупуривания и свертывания крови после выполнения тупого отделения. Устройство оборудовано двойным электродом с наконечником. Линии подачи физраствора выведены с противоположного конца электродов и вместе с электрическими проводами проходят через рукоятку. Рукоятка имеет кнопку одновременного включения генерации высококачественной мощности и подачи физраствора. Линия подачи физраствора поставляется с устройством и включает в себя сегмент трубок насоса и капельницу либо иглу. Трекконтактная электрическая вилка вставляется в Aquamantys Pump Generator.

Рис. 1. Aquamantys Bipolar Sealer. Вид сбоку (длина шнура и линий подачи физраствора без соблюдения масштаба)

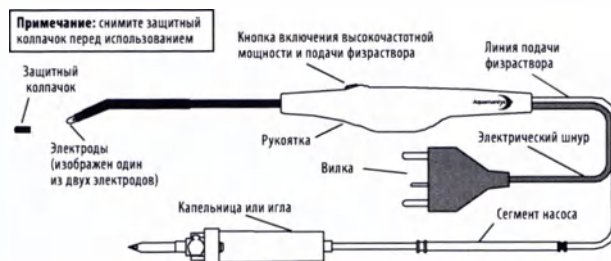
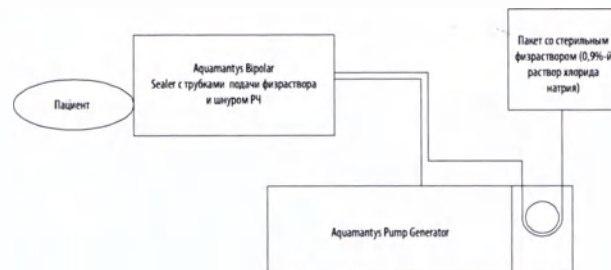


Схема системы: данное устройство должно использоваться только с Aquamantys Pump Generator.



Показания к применению

Aquamantys Bipolar Sealer модели 9.5 XL является одноразовым стерильным биполярным устройством, предназначенным для использования совместно с генератором Aquamantys Pump Generator для подачи высокочастотной энергии и физраствора на тупое рассечение для остановки кровотечения и улучшения свертывания крови на мягких тканях и кости во время операции. Его можно применять, в частности, при выполнении открытых полостных, ортопедических и торакальных операций. Данное устройство не предназначено для контрацептивного перевязывания фаллопиевых труб (перманентной стерилизации женщин).

Предупреждения:

- Необходимо с особой осторожностью использовать данное устройство вблизи нервной ткани, чтобы избежать повреждения нервов и других аналогичных чувствительных структур.
- Никогда НЕ ОБРАБАТЫВАЙТЕ следующие места:
 - твердую мозговую оболочку;
 - нервные корешки;
 - кожу и края кожи;
 - нервонные нервы;
 - нервонные сухожилия и связки.
 - эпидуральные вены;
 - поверхности кости, которые должны срастаться;
 - позвоночные концевые пластины после дискэктомии;
 - подкожную ткань;
 - кость, подлежащую покрытию имплантом.
- данное устройство не предназначено для контрацептивного перевязывания фаллопиевых труб (перманентной стерилизации женщин);
- убедитесь в том, что оба электрода контактируют с тканью, которая должна обрабатываться. Начало генерации высокочастотной энергии и подачи физраствора происходит одновременно. Убедитесь в том, что во время включения физраствор уже каплет с электродов. Если при включении устройства его наконечники направлены прямо вверх, подача физраствора может быть недостаточной, чтобы покрыть место, предназначенное для обработки;
- если подача физраствора прекращается во время электрохирургической процедуры, прекратите использование устройства и попробуйте восстановить ток физраствора. Убедитесь в том, что сегмент трубок насоса правильно установлен в головку насоса на генераторе и что пакет содержит физраствор. Если восстановить поток физраствора не получается, прекратите использование устройства и верните его в компанию Medtronic Advanced Energy LLC;
- устройство нельзя сгибать или использовать как рычаг или иным способом, не разрешенным Управлением по контролю за продуктами и медикаментами (FDA). Сгибание или использование устройства в качестве рычага может привести к повреждению его деталей.
- Данное устройство является стерильным, непригодным для повторного использования. Не стерилизуйте и не используйте его повторно. Повторная обработка данного устройства после стерилизации может привести к закупорке трубок подачи физраствора, что снизит интенсивность подачи жидкости или приведет к ее полной остановке.
- Помните, что любой открытый металл на электродах способен воздействовать на ткань. Будьте осторожны, чтобы избежать непреднамеренного воздействия на ткань и соседние образования.
- Помните, что устройство генерирует высокочастотную мощность в сочетании с подачей физраствора. Это сочетание может привести к более значительному воздействию на ткань, чем просто воздействие высокочастотной мощности, к тому же есть вероятность попадания горячего физраствора на нежные образования.
- Защитите нежные образования от попадания на них горячего физраствора с помощью отсасывания или иных защитных мер.
- Применяйте отсос, чтобы избежать включения устройства, находящегося в луже физраствора. Работа в луже физраствора может привести к снижению эффективности кровоостанавливающей функции устройства.
- Пользуйтесь отсосом для минимизации возможности включения устройства в луже крови. Включение в луже крови может привести к ограничению эффективности кровоостанавливающей функции устройства и увеличить риск засорения электрода свернувшейся кровью.
- Кончик отсоса не должен касаться электродов, так как это может повлиять на нормальную работу устройства. Однако кончик отсоса может находиться в 1-2 мм от электродов, когда устройство включено.
- Чрезмерно длительное использование данного устройства может привести к сморщиванию, воспалению или некрозу ткани.
- Использование данного устройства на коже может привести к таким осложнениям, как некроз или обезвоживание кожи.
- перед каждым использованием осматривайте устройство и шнур на наличие трещин, сколов и иных повреждений. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому или механическому травмированию пациента или медиков.
- Помехи от работающего хирургического ВЧ-оборудования могут неблагоприятно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Бой в работе хирургического ВЧ-оборудования может вызвать непредвиденное повышение мощности выходного сигнала.
- Установите минимальную мощность, необходимую для достижения хирургического эффекта, во избежание чрезмерной обработки, которая может привести к опуханию, отеку, формированию серомы или непредвиденному некрозу ткани.

Меры предосторожности

- операция должна проводиться лицами, получившими соответствующую подготовку. Работники должны тщательно изучить принцип действия высокочастотного излучения до начала выполнения электрохирургических процедур, чтобы избежать риска поражения электрическим током или получения ожога (как пациентом, так и оператором) и повреждения оборудования;
- провод устройства не должен соприкасаться с пациентом или другими проводами;
- изучите руководства пользователя и руководства по эксплуатации источников света, электрохирургических устройств и других дополнительных устройств и все содержащиеся в них инструкции и предупреждения до того, как использовать их вместе с системой Medtronic;
- Перед первым выполнением таких процедур, как эндоскопия, лапароскопия или торакоскопия, врачам необходимо пройти доклиническое обучение, изучить соответствующую литературу и другие необходимые учебные пособия.
- Осмотрите транспортную упаковку, упаковку устройства, стерильную перегородку и само устройство на наличие признаков повреждений, полученных во время транспортировки. Если обнаружены какие-либо недостатки, разрывы или повреждения, не пользуйтесь этим устройством. Верните устройство компании Medtronic Advanced Energy LLC и используйте новое устройство
- Данное устройство содержит фталаты.
- **Используйте данное устройство только с генератором Aquamantys Pump Generator.** Перед использованием Aquamantys Pump Generator изучите все прилагаемые предупреждения, меры предосторожности и инструкции. Данное руководство не содержит точные инструкции.
- Осторожно используйте устройство вблизи кардиостимуляторов, так как электрохирургическое оборудование может вызвать сбой в работе кардиостимулятора или иных работающих имплантатов
- Контрольные электроды следует размещать как можно дальше от устройства, чтобы предотвратить возникновение электрических помех в работе оборудования для мониторинга.
 - Не пользуйтесь иглычатыми контрольными электродами.
 - Пользуйтесь системами мониторинга с функцией ограничения тока высокой частоты.
- Воздействие на ткани лучше и увеличивается с течением времени, если электроды удерживаются неподвижно. Воздействие снижается, если электроды перемещаются по ткани.
- Чем выше установка мощности, тем больше воздействие на ткани.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ электрохирургическое оборудование вблизи воспламеняющихся анестетиков, иных горючих газов и предметов, а также окислителей, так как это может привести к пожару;
- Пациент не должен контактировать с металлическими компонентами, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и др.).
- Следует предотвращать контакт кожа-кожа (такой как между рукой и телом пациента), например путем изоляции сухой марлей.
- В ходе хирургических процедур, при которых возможно прохождение ВЧ-тока через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, может потребоваться применение биполярного метода во избежание непредвиденного повреждения тканей.
- Перед применением устройства убедитесь в следующем:
 - шнур устройства подсоединен к генератору Aquamantys Pump Generator.
 - все электрические соединения прочные, чистые и сухие.
 - все трубки подачи физраствора и их соединения надежно закреплены.
 - генератор настроен на желаемый уровень мощности.
 - трубки подачи физраствора и устройство заполнены стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия)

Установка одноразового биполярного устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device

Предупреждения:

- *опасность поражения электрическим током. Убедитесь в том, что вилка устройства подсоединена правильно и что не имеется открытых металлических деталей.*

Меры предосторожности:

- Перед использованием электрохирургического устройства и генератора Aquamantys Pump Generator прочитайте прилагаемые предупреждения, меры предосторожности и инструкции.

ШАГ 1. Подсоединение одноразового биполярного устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device к генератору Aquamantys Pump Generator

1. Используя асептические приемы, откройте упаковку устройства и переместите содержимое в стерильное поле
2. Используя асептические приемы, выньте закрытую капельницу или иглу линии физраствора из стерильного поля, убедившись в том, что в стерильном поле остается достаточная длина линии физраствора и электрического шнура.
3. Подсоедините Aquamantys disposable bipolar device к генератору Aquamantys Pump Generator, вставив устройство в гнездо на передней панели генератора насоса.

ШАГ 2. Установка части сегмента насоса устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device в головку насоса генератора Aquamantys Pump Generator

Предупреждение:

- *всегда закрывайте головку насоса перед заполнением или включением устройства. Перед тем как открыть головку насоса, необходимо дождаться полной остановки ролика. Не пытайтесь установить сегмент насоса Aquamantys disposable bipolar device или поправить его положение в головке насоса при работающем ролике головки насоса. Избегайте попадания пальцев или элементов одежды под ролик головки насоса*

Трубки подачи физраствора Aquamantys disposable bipolar device включают специальную часть сегмента насоса для работы в головке насоса генератора Aquamantys Pump Generator. Часть сегмента насоса трубок подачи физраствора находится между черным и белым соединителями трубок.

Головка насоса находится на правой стороне Aquamantys Pump Generator, если смотреть на аппарат спереди. Для установки сегмента насоса Aquamantys disposable bipolar device в головку насоса лучше всего встать лицом к правой

1. Для того чтобы открыть головку насоса, используйте рычаг с черным окончанием, расположенный на правой стороне головки насоса. Поверните рычаг с черным окончанием на 180° против часовой стрелки с правой стороны головки насоса на левую сторону. При этом верхняя часть головки насоса поднимается;
2. найдя сегмент насоса трубок подачи физраствора одноразового биполярного устройства Aquamantys, поместите его в головку насоса. При этом черный соединитель трубок должен располагаться слева от головки насоса (т. е. ближе всего к передней панели генератора Aquamantys Pump Generator). Белый соединитель трубок должен располагаться справа от головки насоса.

Предупреждение:

- *не отделяйте сегмент подачи физраствора от шнура устройства до установки сегмента насоса в головку насоса. Если сначала отделить трубку, то увеличивается вероятность установки сегмента насоса в перевернутом состоянии.*
3. Для того чтобы закрыть головку насоса, воспользуйтесь рычагом с черным окончанием. Поверните рычаг с черным окончанием на 180° по часовой стрелке с левой стороны головки насоса на правую сторону. При этом верхняя часть головки насоса опустится.
 4. В местах, где трубки входят в головку насоса и выходят из нее, верхняя (подвижная) часть головки насоса имеет черные направляющие для трубок с отверстиями. Убедитесь в том, что сегмент насоса трубок подачи физраствора правильно расположен в головке насоса. Для этого нужно осмотреть место входа трубки в головку насоса и выхода из нее. Сегмент насоса должен располагаться по центру обода отверстий; трубки не должны быть пережаты.

ШАГ 3. Прокалывание пакета с физраствором

1. Подвесьте пакет со стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия) объемом не менее 500 мл на стойку для емкостей тележки Aquamantus Cart или другую подобную стойку, находящуюся рядом с генератором Aquamantus Pump Generator.
2. Удалите защитную крышку с иглы на конце системы трубок подачи физраствора одноразового биполярного устройства Aquamantus.
3. Используйте асептические приемы, проколите пакет со стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия).
4. Если имеется капельница, сожмите ее один или два раза. Капельница должна наполниться хотя бы на одну треть.
5. Если источником стерильного физраствора (0,9%-й раствор хлорида натрия) является воздухопроницаемая стеклянная бутылка, откройте воздушный клапанчик.

ШАГ 4. Заполнение одноразового биполярного устройства Aquamantus Disposable Bipolar Device

Нажмите кнопку «START PRIME» (Начать заполнение) на передней панели генератора Aquamantus Pump Generator. Включится функция заполнения устройства Aquamantus физраствором. Обратитесь к руководству пользователя генератора Aquamantus Pump Generator.

Предупреждение:

- Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться в месте, недоступном пациенту. Во избежание непреднамеренной активации, которая может привести к травмированию пациента или медицинского персонала, устройства, когда оно не используется, следует всегда помещать в держатель.
- для сбора физраствора, выливающегося из электродов в процессе заполнения, устройство следует помещать в держатель или располагать над контейнером. Если излишки физраствора не собрать, он может капать на пациента, его одежду, хирургический инструмент или поверхности операционной.
- недостаточный расход физраствора из электродов может привести к недостаточному воздействию на ткани и повреждению электродов во время включения устройства. Будьте осторожны, чтобы избежать указанных ниже ситуаций, из-за которых может иметь место недостаточный расход физраствора.

1. Сегмент насоса трубок подачи физраствора неправильно вставлен в головку насоса:

- a. Установки не в том направлении. Черный соединитель трубки должен находиться на левой части головки насоса (т. е. ближе всего к передней панели генератора Aquamantus Pump Generator).
- b. Пережат сегмент насоса. Трубка не расположена по центру направляющего отверстия.
- c. Верхняя часть головки насоса не полностью опущена на сегмент насоса трубок подачи физраствора. Верхняя часть головки насоса должна быть полностью опущена (черный рычаг должен быть полностью повернут влево). Только тогда головка насоса может надлежащим образом взаимодействовать с сегментом насоса трубок подачи физраствора;
- d. Сегмент насоса вообще не установлен в головку насоса.

2. Заполнение не закончено:

- a. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) не нажата.
- b. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) нажата до того, как был прокалот пакет с физраствором.
- c. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) нажата второй раз до завершения цикла заполнения. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) предназначена как для запуска, так и для остановки цикла заполнения. Повторное нажатие кнопки приведет к немедленной остановке заполнения. После третьего нажатия происходит сброс таймера и перезапуск цикла заполнения. Нажатие кнопки «START PRIME» (Начать заполнение) более одного раза приведет к подаче в устройство дополнительного количества физраствора. Для сбора физраствора, выливающегося из электродов в процессе заполнения, устройство следует помещать в держатель или располагать над контейнером.

- Опуская головку насоса, держите пальцы на безопасном расстоянии, чтобы не прищемить их вместе с сегментом насоса.

ШАГ 5. Настройка высокочастотной мощности

Предупреждения:

- Установите минимальную мощность, необходимую для достижения хирургического эффекта, во избежание чрезмерной обработки, которая может привести к опуханию, отеку, формированию серомы или непредвиденному некрозу ткани.

Настройка высокочастотной мощности осуществляется с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantus Pump Generator под надписью «POWER SETTING» (Настройка мощности).

- Для увеличения высокочастотной мощности нажмите кнопку ▲;
- для уменьшения высокочастотной мощности нажмите кнопку ▼.

ШАГ 6. Настройка расхода физраствора

Настройка расхода физраствора осуществляется с помощью соответствующих кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantus Pump Generator под надписью «Saline Flow Rate» (Настройка расхода физраствора).

Для получения более подробной информации о значениях расхода физраствора для каждой имеющейся установки мощности обратитесь к руководству пользователя генератора Aquamantus Pump Generator.

Включение одноразового биполярного устройства Aquamantus Disposable Bipolar Device

Предупреждения:

- не включайте Aquamantus disposable bipolar device, когда электроды не контактируют с тканью, подлежащей обработке. Включение без соприкосновения с тканью может привести к нечаянному повреждению ткани или ожогу пользователя горячим физраствором;
- не оборачивайте электрические шнуры устройства вокруг металлических предметов. Это может индуцировать ток, что может привести к поражению током, пожару или травмированию пациента или медицинского персонала.

Меры предосторожности:

- убедитесь в том, что Aquamantus disposable bipolar device правильно подсоединена к генератору Aquamantus Pump Generator. Одновременно можно подсоединить только одно устройство;

1. Разместите электроды устройства на подлежащей обработке ткани.
2. Нажмите кнопку включения на рукоятке устройства. Одновременно включится генерация высокочастотной мощности и подача физраствора из устройства.
3. Отпустите кнопку включения на рукоятке устройства, чтобы одновременно выключить генерацию высокочастотной мощности и подачу физраствора из устройства.
4. При необходимости повторите процедуру, поместив устройство над следующей областью обработки.
5. Убедитесь в том, что электроды контактируют с подлежащей обработке тканью.
6. Для поддержания оптимальной работы следует избегать загрязнения электродов. Электроды могут быть очищены с помощью стерильной влажной или сухой губки или стерильной щетки.
7. Если необходимо восполнить запас физраствора, прекратите использование устройства и вновь заполните систему подачи физраствора и устройство, пользуясь кнопкой заполнения на передней панели генератора.
8. Если подача физраствора прекращается во время электрохирургической процедуры, прекратите использование устройства и попробуйте восстановить ток физраствора. Убедитесь в том, что сегмент трубок насоса правильно установлен в головку насоса на генераторе и что пакет содержит физраствор. Если восстановить поток физраствора не получается, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.

Нажатие кнопки включения на Aquamantys disposable bipolar device активирует генератор Aquamantys Pump Generator. Загорится синий индикатор включения высокочастотной мощности. Будет постоянно звучать сигнал включения высокочастотной мощности, указывая на генерацию высокочастотной мощности. Если устройство не включается после нажатия кнопки включения, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.

Предупреждения:

- система Aquamantys System не предназначена для непрерывной работы в течение длительного времени. Длительная работа может привести к перегреву генератора насоса и повысить риск отказа устройства или опасности пожара;
- не используйте Aquamantys disposable bipolar device в погруженных условиях (например, при артроскопических операциях). Работа в погруженном состоянии может привести к перегреву генератора насоса и повысить риск отказа прибора или опасности пожара;
- активируйте Aquamantys disposable bipolar device только на ткани, подлежащей обработке. Активация устройства в другом месте может привести к попаданию горячего физраствора на ненадлежащие участки ткани, пациента, хирургические простыни, медицинский персонал и поверхности в операционной;
- будьте осторожны, чтобы избежать нечаянного включения Aquamantys disposable bipolar device во время процедуры. Нечаянное включение может привести к травме пациента или медперсонала;
- если устройство остается включенным после отпущения кнопки включения, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.

Изменение установки высокочастотной мощности

Изменение установки высокочастотной мощности осуществляется с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «POWER SETTING» (Настройка мощности).

Изменение установки расхода физраствора

Меры предосторожности:

- использование низкой установки расхода физраствора при высокой мощности может привести к выработке большого количества пара на электродах, чем при средней или высокой установке расхода, и может привести к обугливанию электродов или их повреждению, а также к снижению эффективности кровоостанавливающей процедуры;
- снижение расхода физраствора может иметь место, если один или несколько разъемов или отверстий подачи физраствора в электроде устройства Aquamantys засорены тканью или свернувшейся кровью. Если это произошло, очистите электроды ватой, приняв меры по предотвращению случайной активации устройства во время очистки электродов. Не пытайтесь чистить электроды скальпелем или другими хирургическими инструментами. Если эти меры не устраняют проблему, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.

Регулировка расхода физраствора осуществляется с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «Saline Flow Rate» (Настройка расхода физраствора).

Загорается индикатор установки расхода напротив выбранной установки расхода.

Утилизация устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device

Утилизируйте Aquamantys disposable bipolar device и использованный пакет из-под физраствора согласно процедурам, принятым в учреждении.

Меры предосторожности:

- после использования Aquamantys disposable bipolar device и пакет для физраствора содержат неиспользованный физраствор. Предпринимайте меры для предотвращения попадания неиспользованного физраствора на поверхности операционной, поместив ручку в мусорное ведро до открывания головки насоса и извлечения сегмента насоса.

Технические характеристики

Общее описание:

биполярный электрохирургический инструмент;
устройство использует высокочастотную энергию и орошение физраствором для кровоостанавливающего закулирования и свертывания крови;

Источник высокочастотной энергии:

Aquamantys Pump Generator

Установки генератора:

Высокочастотная мощность: 20–200 Вт

Расход физраствора: Low (низкий), Medium (средний) и High (высокий).

Общая информация

Стерильно, EO

Одноразового использования, не использовать повторно

Не пирогенный

Не содержит природного каучукового латекса

Внимание: перед использованием данного устройства прочтите инструкции по эксплуатации.

Описание физических свойств:

Высота:	1,15" (2,92 см)
Длина (без шнура):	11" (27,9 см)
Длина электрического шнура:	10 футов (около 3 метров)
Длина линий подачи физраствора:	16 футов (около 5 метров)
Вес (со шнурами):	около 6,0 унций (170 г)

Условия эксплуатации:

Температура:	от 50 °F до 86 °F (от 10 °C до 30 °C)
Влажность:	15–85 %, без образования конденсата

Условия хранения:

Температура:	от 50° F до 104 °F (от 10 °C до 40 °C)
Влажность:	15–85 %, без образования конденсата

Условия транспортировки:

Температура:	от -20 °F до 122 °F (от -29 °C до 50 °C)
Влажность:	15–85 %, без образования конденсата

Утилизация:

использованные устройства следует утилизировать с соблюдением правил утилизации биологически опасных веществ.

Ограниченная прямая гарантия

Если до истечения срока годности стерильное устройство оказывается неисправным при правильном его использовании согласно соответствующим инструкциям, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ЗАМЕНИТ ДАННЫЙ ПРОДУКТ БЕСПЛАТНО. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ НА ПРОДУКТ И ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, КАК ПРЯМЫХ, ТАКИ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ И Т. П. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ

Ограниченная прямая гарантия не распространяется на изделие, если пользователь нарушит стерильность изделия или если изделие использовалось после истечения срока годности. Изделие с нарушенной стерильностью нельзя использовать.

Служба работы с клиентами

Обратитесь в службу работы с клиентами Medtronic в 866.777.9400 если вам необходимо вернуть устройства или задать вопросы, касающиеся изделий компании Medtronic.

Утилизация устройства Aquamantys

Зутилізувати устаткування та використані пакети розчину солі фізіологічної згідно з процедурами для своєї установи.

Сроdek oстрожности:

- Устаткування Aquamantys oraz woreczek z roztworem soli fizjologicznej po wykorzystaniu będą zawierać niezużyty roztwór soli fizjologicznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec spłynięciu niezużytego roztworu soli fizjologicznej na powierzchnię sali operacyjnej przez umieszczenie końcówki ręcznej w pojemniku na odpady przed otwarciem głowicy pompy oraz wyjęciem segmentu pompy urządzenia.

Опис техничный

Опис оgólny:

Bipolarny przyrząd elektrochirurgiczny.

Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej i irygację roztworem soli fizjologicznej do uszczelniania hemostatycznego i koagulacji.

Źródło energii o częstotliwości radiowej:

Aquamantys Pump Generator

Ustawienia generatora:

Moc o częstotliwości radiowej: 20–200 watów

Szybkość przepływu roztworu soli fizjologicznej: Low (Niski), Medium (Średni), High (Wysoki)

Informacje ogólne:

Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu

Produkt do jednorazowego użytku, nie używać ponownie

Produkt niepirogenny

Nie zawiera lateksu naturalnego

Przeostroga: Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać instrukcję użytkownika.

Опис физичный:

Wysokość:	1,59" (4,0 cm)
Długość (bez przewodów):	12,75" (32,4 cm)
Długość przewodu elektrycznego:	10 stop (około 3 metrów)
Długość przewodów dostarczających roztwór soli fizjologicznej:	16 stop (około 5 metrów)
Waga (z przewodami):	5,4 uncji (153,5 gramów)

Warunki pracy urządzenia:

Temperatura:	50 °F do 86 °F (10 °C do 30 °C)
Wilgotność:	15% – 85%, warunki bez kondensacji

Warunki przechowywania:

Temperatura:	50 °F do 104 °F (10 °C do 40 °C)
Wilgotność:	15% – 85%, warunki bez kondensacji

Warunki transportu:

Temperatura:	-20 °F do 122 °F (-29 °C do 50 °C)
Wilgotność:	15% – 85%, warunki bez kondensacji

Утилизация:

Зуżyте устаткування należy утилізувати jako odpady niebezpieczne dla człowieka i środowiska.

Ograniczona gwarancja wyrazna

JEŚLI PRZED UPŁYWEM TERMINU WAŻNOŚCI URZĄDZENIA JAŁOWEGO OKAŻE SIĘ, ŻE NIE DZIAŁA ONO PODCZAS NORMALNEGO I PRAWDZIWEGO UŻYTKOWANIA ZGODNIE ZE STOSOWNYMI INSTRUKCJAMI, FIRMA MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. DOKONA BEZPŁATNEJ WYMIANY PRODUKTU. FIRMA MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NIE DAJE ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU ORAZ WYRAŹNIE UNIEWAŻNIA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, W KONTEKŚCIE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI W KONKRETNYM CELU ORAZ W KONTEKŚCIE JAKIEJKOLWIEK INNEJ KWESTII. W ŻADNEJ SYTUACJI FIRMA MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY WΤΩRNE.

Niniejsza ograniczona gwarancja wyrazna nie dotyczy produktu w przypadku, gdy użytkownik naruszył jałowość opakowania lub gdy produkt używany jest po upływie terminu ważności. Jałowe opakowanie, które zostało naruszone, nie powinno być używane.

Обслуга клиента

Aby dokonać zwrotu urządzenia lub uzyskać odpowiedź na pytania dotyczące urządzeń firmy Medtronic należy skontaktować się z biurem obsługi klienta firmy Medtronic 866.777.9400.

РУС.

Описание устройства

Aquamantys® Bipolar Sealer является стерильным биполярным устройством одноразового использования. Устройство использует высокочастотную энергию и орошение физраствором для кровоостановки и улучшения свертываемости крови. Устройство оборудовано двойным электродом с наконечником. Линии подачи физраствора выведены с противоположного конца электродов и вместе с электрическими проводами проходят через рукоятку. Рукоятка имеет кнопку одновременного включения генерации высокочастотной мощности и подачи физраствора. Линия подачи физраствора поставляется с устройством и включает в себя сегмент трубок насоса и капельницу либо иглу. Трехконтактная электрическая вилка вставляется в Aquamantys Pump Generator.

Рис. 1. Aquamantys Epidural Vein Sealer. Вид сбоку (длина шнура и линий подачи физраствора без соблюдения масштаба)

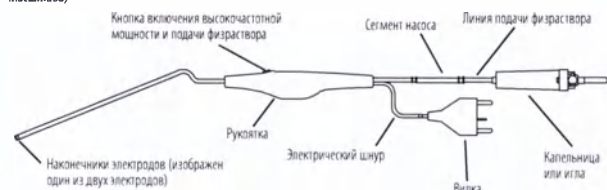
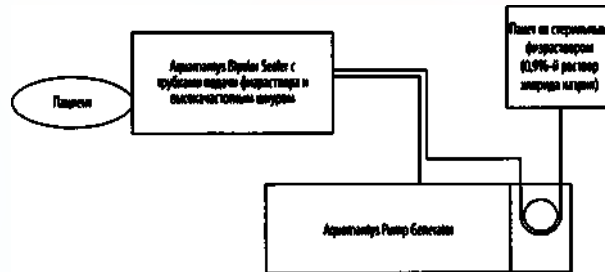


Схема системы: данное устройство должно использоваться только с Aquamantys Pump Generator.



Показания к применению

Aquamantys Epidural Vein Sealer является стерильным, одноразовым, биполярным электрохирургическим устройством, предназначенным для использования совместно с генератором Aquamantys Pump Generator для подачи высокочастотной энергии и физраствора для остановки кровотечения и улучшения свертывания крови на мягких тканях и кости во время операции. Оно предназначено, кроме прочего, для ортопедических и эндоскопических процедур, операций на позвоночнике, полостных и торакальных, а также для эпидуральной укупорки вен. Данное устройство не предназначено для контрацептивного перевязывания фаллопиевых труб (перманентной стерилизации женщин).

Предупреждения:

- Необходимо с особой осторожностью использовать данное устройство вблизи нервной ткани, чтобы избежать повреждения нервов и других аналогичных чувствительных структур.
- Никогда НЕ ОБРАБАТЫВАЙТЕ следующие места:
 - твердую мозговую оболочку;
 - эпидуральные вены;
 - нервные корешки;
 - поверхности кости, которые должны срастаться;
 - кожу и края кожи;
 - позвоночные концевые пластины после дискэктомии;
 - нетронутые нервы;
 - подкожную ткань;
 - нетронутые сухожилия и связки.
 - кость, подлежащую покрытию имплантом
- Данное устройство не предназначено для контрацептивного перевязывания фаллопиевых труб (перманентной стерилизации женщин);
- Убедитесь в том, что оба электрода контактируют с тканью, которая должна обрабатываться. Начало генерации высокочастотной мощности и подачи физраствора происходят одновременно. Убедитесь в том, что во время включения физраствор уже каплет с электродов. Если при включении устройства его наконечники направлены прямо вверх, подача физраствора может быть недостаточной, чтобы покрыть место, предназначенное для обработки;
- Если подача физраствора прекращается во время электрохирургической процедуры, прекратите использование устройства и попробуйте восстановить ток физраствора. Убедитесь в том, что сегмент трубок насоса правильно установлен в головку насоса на генераторе и что пакет содержит физраствор. Если восстановить поток физраствора не получается, прекратите использование устройства и верните его в компанию Medtronic Advanced Energy LLC;
- Устройство нельзя гнуть или использовать как рычаг или иным способом, не разрешенным Управлением по контролю за продуктами и медикаментами (FDA). Гибание или использование устройства в качестве рычага может привести к повреждению его деталей.
- Данное устройство является стерильным, непирогенным устройством одноразового употребления. Не стерилизуйте и не используйте его повторно. Повторная обработка данного устройства после стерилизации может привести к закупорке трубок подачи физраствора, что снизит интенсивность подачи жидкости или приведет к ее полной остановке.
- Помните, что любой открытый металл на электродах способен воздействовать на ткань. Будьте осторожны, чтобы избежать непреднамеренного воздействия на ткань и соседние образования.
- Помните, что устройство генерирует высокочастотную мощность в сочетании с подачей физраствора. Это сочетание может привести к более значительному воздействию на ткань, чем просто воздействие высокочастотной мощности, к тому же есть вероятность попадания горячего физраствора на нежные образования.
- Защищайте нежные образования от попадания на них горячего физраствора с помощью отсасывания или иных защитных мер.
- Применяйте отсос, чтобы избежать включения устройства, находящегося в луже физраствора. Работа в луже физраствора может привести к снижению эффективности кровоостанавливающей функции устройства.
- Пользуйтесь отсосом для минимизации возможности включения устройства в луже крови. Включение в луже крови может привести к ограничению эффективности кровоостанавливающей функции устройства и увеличить риск засорения электрода свернувшейся кровью.
- Кончик отсоса не должен касаться электродов, так как это может повлиять на нормальную работу устройства. Однако кончик отсоса может находиться в 1-2 мм от электродов, когда устройство включено.
- Чрезмерно длительное использование данного устройства может привести к сморщиванию, воспалению или некрозу ткани.
- Использование данного устройства на коже может привести к таким осложнениям, как некроз или обезвоживание кожи.
- Перед каждым использованием осматривайте устройство и шнур на наличие трещин, сколов и иных повреждений. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому или механическому травмированию пациента или медиков.
- Помехи от работающего хирургического ВЧ-оборудования могут неблагоприятно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Сбой в работе хирургического ВЧ-оборудования может вызвать непредвиденное повышение мощности выходного сигнала.
- Установите минимальную мощность, необходимую для достижения хирургического эффекта, во избежание чрезмерной обработки, которая может привести к опуханию, отеку, формированию серомы или непредвиденному некрозу ткани.

Меры предосторожности

- операция должна проводиться лицами, получившими соответствующую подготовку. Работники должны тщательно изучить принцип действия высокочастотного излучения до начала выполнения электрохирургических процедур, чтобы избежать риска поражения электрическим током или получения ожога (как пациентом, так и оператором) и повреждения оборудования;
- провод устройства не должен соприкасаться с пациентом или другими проводками;
- изучите руководства пользователя и руководства по эксплуатации источников света, электрохирургических устройств и других дополнительных устройств и все содержащиеся в них инструкции и предупреждения до того, как использовать их вместе с системой Aquamantys System;
- Перед первым выполнением таких процедур, как эндоскопия, лапароскопия или торакоскопия, врачу необходимо пройти доклиническое обучение, изучить соответствующую литературу и другие необходимые учебные пособия.
- Осмотрите транспортную упаковку, упаковку устройства, стерильную переторку и само устройство на наличие признаков повреждений, полученных во время транспортировки. Если обнаружены какие-либо недостатки, разрывы или повреждения, не пользуйтесь этим устройством. Верните устройство компании Medtronic Advanced Energy LLC и используйте новое устройство.
- Данное устройство содержит фталаты.
- Используйте данное устройство только с генератором Aquamantys Pump Generator. Перед использованием Aquamantys Pump Generator изучите все прилагаемые предупреждения, меры предосторожности и инструкции. Данное руководство не содержит точные инструкции.

- Осторожно используйте устройство вблизи кардиостимуляторов, так как электрохирургическое оборудование может вызвать сбой в работе кардиостимулятора или иных работающих имплантатов.
- Контрольные электроды следует размещать как можно дальше от устройства, чтобы предотвратить возникновение электрических помех в работе оборудования для мониторинга.
 - Не пользуйтесь иглычатыми контрольными электродами.
 - Пользуйтесь системами мониторинга с функцией ограничения тока высокой частоты.
- Воздействие на ткани лучше и увеличивается с течением времени, если электроды удерживаются неподвижно. Воздействие снижается, если электроды перемещаются по ткани.
- Чем выше установка мощности, тем больше воздействие на ткани.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ электрохирургическое оборудование вблизи воспламеняющихся анестетиков, иных горючих газов и предметов, а также окислителей, так как это может привести к пожару.
- Пациент не должен контактировать с металлическими компонентами, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и др.).
- Следует предотвращать контакт кожа-кожа (такой как между рукой и телом пациента), например путем изоляции сухой марлей.
- В ходе хирургических процедур, при которых возможно прохождение ВЧ-тока через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, может потребоваться применение биполярного метода во избежание непредвиденного повреждения тканей.
- Перед применением устройства убедитесь в следующем:
 - шнур устройства подсоединен к генератору Aquamantys Pump Generator.
 - все электрические соединения прочные, чистые и сухие.
 - все трубки подачи физраствора и их соединения надежно закреплены.
 - генератор настроен на желаемый уровень мощности.
- трубки подачи физраствора и устройство заполнены стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия).

Установка одноразового биполярного устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device

Предупреждения:

- *опасность поражения электрическим током. Убедитесь в том, что вилка устройства подсоединена правильно и что не имеется открытых металлических деталей.*

Меры предосторожности:

- *Перед использованием электрохирургического устройства и генератора Aquamantys Pump Generator прочитайте прилагаемые предупреждения, меры предосторожности и инструкции.*

ШАГ 1. Подсоединение устройства Aquamantys к генератору Aquamantys Pump Generator

1. Используя асептические приемы, откройте упаковку устройства и переместите содержимое в стерильное поле.
2. Используя асептические приемы, выньте закрытую капельницу или иллу линии физраствора из стерильного поля, убедившись в том, что в стерильном поле остается достаточная длина линии физраствора и электрического шнура.
3. Подсоедините Aquamantys disposable bipolar device к генератору Aquamantys Pump Generator, вставив устройство в гнездо на передней панели генератора насоса.

ШАГ 2. Установка сегмента насоса устройства в головку насоса генератора Aquamantys Pump Generator

Предупреждение:

- *всегда закрывайте головку насоса перед заполнением или включением устройства. Перед тем как открыть головку насоса, необходимо дождаться полной остановки ролика. Не пытайтесь установить сегмент насоса Aquamantys disposable bipolar device или поправить его положение в головке насоса при работающем ролике головки насоса. Избегайте попадания пальцев или элементов одежды под ролики головки насоса.*

Трубки подачи физраствора Aquamantys disposable bipolar device включают специальную часть сегмента насоса для работы в головке насоса генератора Aquamantys Pump Generator. Часть сегмента насоса трубок подачи физраствора находится между черным и белым соединителями трубок.

Головка насоса находится на правой стороне Aquamantys Pump Generator, если смотреть на аппарат спереди. Для установки сегмента насоса Aquamantys disposable bipolar device в головку насоса лучше всего вставить лицом к правой стороне головки насоса.

1. Для того чтобы открыть головку насоса, используйте рычаг с черным окончанием, расположенный на правой стороне головки насоса. Поверните рычаг с черным окончанием на 180° против часовой стрелки с правой стороны головки насоса на левую сторону. При этом верхняя часть головки насоса поднимается;
2. Найдя сегмент насоса трубок подачи физраствора устройства, поместите его в головку насоса. При этом черный соединитель трубок должен располагаться слева от головки насоса (т. е. ближе всего к передней панели генератора насоса). Белый соединитель трубок должен располагаться справа от головки насоса. Соединители не должны контактировать с головкой насоса.

Предупреждение:

- *не отделяйте сегмент подачи физраствора от шнура устройства до установки сегмента насоса в головку насоса. Если сначала отделить трубку, то увеличивается вероятность установки сегмента насоса в перевернутом состоянии.*

3. Для того чтобы закрыть головку насоса, воспользуйтесь рычагом с черным окончанием. Поверните рычаг с черным окончанием на 180° по часовой стрелке с левой стороны головки насоса на правую сторону. При этом верхняя часть головки насоса опустится.
4. В местах, где трубки входят в головку насоса и выходят из нее, верхняя (подвижная) часть головки насоса имеет черные направляющие для трубок с отверстиями. Убедитесь в том, что сегмент насоса трубок подачи физраствора правильно расположен в головке насоса. Для этого нужно осмотреть место входа трубки в головку насоса и выхода из нее. Сегмент насоса должен располагаться по центру обоих отверстий; трубки не должны быть пережаты.

ШАГ 3. Прокалывание пакета с физраствором

1. Подвесьте пакет со стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия) объемом не менее 500 мл на стойку для емкостей тележки Aquamantys Cart или другую подобную стойку, находящуюся рядом с генератором Aquamantys Pump Generator.
2. Удалите защитную крышку с иглы на конце системы трубок подачи физраствора одноразового биполярного устройства Aquamantys.
3. Используя асептические приемы, проколите пакет со стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия).
4. Если имеется капельница, сожмите ее один или два раза. Капельница должна наполниться хотя бы на одну треть.
5. Если источником стерильного физраствора (0,9%-й раствор хлорида натрия) является воздухопроницаемая стеклянная бутылка, откройте воздушный колпачок.

ШАГ 4. Заполнение устройства Aquamantys

Нажмите кнопку «START PRIME» (Начать заполнение) на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator. Включится функция заполнения устройства Aquamantys физраствором. Обратитесь к руководству пользователя генератора Aquamantys Pump Generator.

Предупреждение:

- *Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться в месте, недоступном пациенту. Во избежание непреднамеренной активации, которая может привести к травмированию пациента или медицинского персонала, устройство, когда оно не используется, следует всегда помещать в держатель.*
- *для сбора физраствора, выливающегося из электродов в процессе заполнения, устройство следует помещать в держатель или располагать над контейнером. Если излишки физраствора не собрать, он может капать на пациента, его одежду, хирургический инструмент или поверхности операционной;*

- недостаточный расход физраствора из электродов может привести к недостаточному воздействию на ткани и повреждению электродов во время включения устройства. Будьте осторожны, чтобы избежать указанных ниже ситуаций, из-за которых может иметь место недостаточный расход физраствора.
 1. Сегмент насоса трубок подачи физраствора неправильно вставлен в головку насоса:
 - a. Установка не в том направлении. Черный соединитель трубки должен находиться на левой части головки насоса (т. е. ближе всего к передней панели генератора Aquamantys Pump Generator).
 - b. Пережат сегмент насоса. Трубка не расположена по центру направляющего отверстия.
 - c. Верхняя часть головки насоса не полностью опущена на сегмент насоса трубок подачи физраствора. Верхняя часть головки насоса должна быть полностью опущена (черный рычаг должен быть полностью повернут вправо). Только тогда головка насоса может надлежащим образом взаимодействовать с сегментом насоса трубок подачи физраствора;
 - d. Сегмент насоса вообще не установлен в головку насоса.
 2. Заполнение не закончено:
 - a. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) не нажата.
 - b. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) нажата до того, как был прокачан пакет с физраствором
 - c. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) нажата второй раз до завершения цикла заполнения. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) предназначена как для запуска, так и для остановки цикла заполнения. Повторное нажатие кнопки приведет к немедленной остановке заполнения. После третьего нажатия происходит сброс таймера и перезапуск цикла заполнения. Нажатие кнопки «START PRIME» (Начать заполнение) более одного раза приведет к подаче в устройство дополнительного количества физраствора. Для сбора физраствора, выливающегося из электродов в процессе заполнения, устройство следует помещать в держатель или располагать над контейнером.
- Опуская головку насоса, держите пальцы на безопасном расстоянии, чтобы не прищемить их вместе с сегментом насоса

ШАГ 5. Настройка и регулировка высокочастотной мощности

Предупреждения:

- Установите минимальную мощность, необходимую для достижения хирургического эффекта, во избежание чрезмерной обработки, которая может привести к ожуганию, отеку, формированию серомы или непредвиденному некрозу тканей.

Настройка и регулировка высокочастотной мощности осуществляются с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора насоса под надписью «POWER SETTING» (Настройка мощности). В эпидуральном пространстве предлагается установка мощности в диапазоне 30-70 Вт.

- Для увеличения высокочастотной мощности нажмите кнопку ▲
- Для уменьшения высокочастотной мощности нажмите кнопку ▼

ШАГ 6. Настройка и регулировка расхода физраствора

Настройка расхода физраствора осуществляется с помощью соответствующих кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «Saline Flow Rate» (Настройка расхода физраствора).

Для получения более подробной информации о значениях расхода физраствора для каждой имеющейся установки мощности обратитесь к руководству пользователя генератора Aquamantys Pump Generator

Включение одноразового биполярного устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device

Предупреждения:

- не включайте Aquamantys disposable bipolar device, когда электроды не контактируют с тканью, подлежащей обработке. Включение без соприкосновения с тканью может привести к нечаянному повреждению тканей или ожогу пользователя горячим физраствором;
- не оборачивайте электрические шнуры устройства вокруг металлических предметов. Это может индуцировать ток, что может привести к поражению током, пожару или травмированию пациента или медицинского персонала.

Меры предосторожности:

- убедитесь в том, что Aquamantys disposable bipolar device правильно подсоединено к генератору Aquamantys Pump Generator. Одновременно можно подсоединять только одно устройство;

1. Разместите электроды устройства на подлежащей обработке ткани.
 2. Нажмите кнопку включения на рукоятке устройства. Одновременно включится генерация высокочастотной мощности и подача физраствора из устройства
 3. Отпустите кнопку включения на рукоятке устройства, чтобы одновременно выключить генерацию высокочастотной мощности и подачу физраствора из устройства.
 4. При необходимости повторите процедуру, поместив устройство над следующей областью обработки.
 5. Убедитесь в том, что электроды контактируют с подлежащей обработке тканью.
 6. Для поддержания оптимальной работы следует избегать загрязнения электродов. Электроды могут быть очищены с помощью стерильной влажной или сухой губки или стерильной щетки
 7. Если необходимо восполнить запас физраствора, прекратите использование устройства и вновь заполните систему подачи физраствора и устройство, пользуясь кнопкой заполнения на передней панели генератора.
 8. Если подача физраствора прекращается во время электрохирургической процедуры, прекратите использование устройства и попробуйте восстановить ток физраствора. Убедитесь в том, что сегмент трубок насоса правильно установлен в головку насоса на генераторе и что пакет содержит физраствор. Если восстановить поток физраствора не получается, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. **Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Нажатие кнопки включения на Aquamantys disposable bipolar device активирует генератор Aquamantys Pump Generator. Загорится синий индикатор включения высокочастотной мощности. Будет постоянно звучать сигнал включения высокочастотной мощности, указывая на генерацию высокочастотной мощности. Если устройство не включается после нажатия кнопки включения, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. **Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.**

Предупреждения:

- система Aquamantys System не предназначена для непрерывной работы в течение длительного времени. Длительная работа может привести к перегреву генератора насоса и повысить риск отказа устройства или опасности пожара;
- не используйте Aquamantys disposable bipolar device в пожуженных условиях (например, при артроскопических операциях). Работа в пожуженном состоянии может привести к перегреву генератора насоса и повысить риск отказа прибора или опасности пожара;
- активируйте Aquamantys disposable bipolar device только на ткани, подлежащей обработке. Активация устройства в другом месте может привести к попаданию горячего физраствора на ненадлежащие участки тканей, пациента, хирургические простыни, медицинский персонал и поверхности в операционной;
- будьте осторожны, чтобы избежать нечаянного включения Aquamantys disposable bipolar device во время процедуры. Нечаянное включение может привести к травме пациента или медперсонала;
- если устройство остается включенным после отпущения кнопки включения, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. **Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.**

Изменение установки высокочастотной мощности

Изменение установки высокочастотной мощности осуществляется с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «POWER SETTING» (Настройка мощности).

Изменение уставки расхода физраствора

Меры предосторожности:

- использование низкой уставки расхода физраствора при высокой мощности может привести к выработке большого количества пара на электродах, чем при средней или высокой уставке расхода, и может привести к обугливанию электродов или их повреждению, а также к снижению эффективности кровоостанавливающей процедуры;
- снижение расхода физраствора может иметь место, если одно или несколько отверстий подачи физраствора в электроде устройства засорены тканью или свернувшейся кровью. Если это происходит, очистите электроды ватой, приняв меры по предотвращению случайной активации устройства во время очистки электродов. Не пытайтесь чистить электроды скальпелем или другими хирургическими инструментами. Если проблема не устранена, прекратите эксплуатацию устройства, верните его в Medtronic Advanced Energy LLC и используйте новое устройство.

Регулировка расхода физраствора осуществляется с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «Saline Flow Rate» (Настройка расхода физраствора).

Загорается индикатор уставки расхода напротив выбранной уставки расхода.

Утилизация устройства Aquamantys

Утилизируйте устройство и использованный пакет из-под физраствора согласно процедурам, принятым в учреждении.

Меры предосторожности:

- после использования устройство Aquamantys и пакет для физраствора содержат неиспользованный физраствор. Предпримите меры для предотвращения попадания неиспользованного физраствора на поверхность операционной, поместив упаковку в мусорное ведро до открывания головки насоса и извлечения сегмента насоса.

Технические характеристики

Общее описание:

биполярный электрохирургический инструмент;
устройство использует высокочастотную энергию и орошение физраствором для кровоостанавливающего закупуривания и свертывания крови;
Источник высокочастотной энергии: Aquamantys Pump Generator
Установки генератора: Высокочастотная мощность: 20–200 Вт
Расход физраствора: Low (низкий), Medium (средний) и High (высокий).

Общая информация

Стерильно, EO
Одноразового использования, не использовать повторно
Не пирогенный
Не содержит природного каучукового латекса
Внимание: перед использованием данного устройства прочтите инструкции по эксплуатации.

Физические свойства

Высота: 1,59" (4,0 см)
Длина (без шнуров): 12,75" (32,4 см)
Длина электрического шнура: около 10 feet (3 метров)
Длина линий подачи физраствора: около 16 feet (5 метров)
Вес (со шнурами): 5,4 oz. (153,5 грамма)

Условия эксплуатации:

Температура: от 50 °F до 86 °F (от 10 °C до 30 °C)
Влажность: 15–85 %, без образования конденсата

Условия хранения:

Температура: от 50° F до 104 °F (от 10 °C до 40 °C)
Влажность: 15–85 %, без образования конденсата

Условия транспортировки:

Температура: от -20 °F до 122 °F (от -29 °C до 50 °C)
Влажность: 15–85 %, без образования конденсата

Утилизация:

использованные устройства следует утилизировать с соблюдением правил утилизации биологически опасных веществ.

Ограниченная прямая гарантия

ЕСЛИ ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ СТЕРИЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ОКАЗЫВАЕТСЯ НЕИСПРАВНЫМ ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ СОГЛАСНО СООТВЕТСТВУЮЩИМ ИНСТРУКЦИЯМ, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ЗАМЕНИТ ДАННЫЙ ПРОДУКТ БЕСПЛАТНО. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ НА ПРОДУКТ И ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, ПРИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ И Т. П. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

Ограниченная прямая гарантия не распространяется на изделие, если пользователь нарушил стерильность изделия или если изделие использовалось после истечения срока годности. Изделие с нарушенной стерильностью нельзя использовать

Служба работы с клиентами

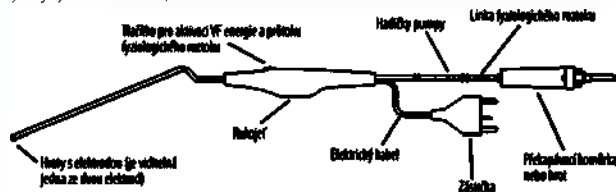
Обратитесь в службу работы с клиентами Medtronic в 866 777 9400 если вам необходимо вернуть устройства или задать вопросы, касающиеся изделий компании Medtronic

CESTINA

Popis zařízení

Bipolární uzavírací zařízení Aquamantys® Bipolar Sealer je stěnní, jednorázové bipolární zařízení. Zařízení využívá vysokofrekvenční (VF) energii a fyziologický roztok za účelem hemostatického uzavírání a koagulace. Zařízení je vybaveno hrotem s duálními elektrodami. Linky pro fyziologický roztok a elektrické linky vystupují na protilehlých koncích rukojeti elektrody. Rukojeť je vybavena přepínačem zap./vyp., který současně aktivuje vysokofrekvenční energii a průtok fyziologického roztoku. Přivodní linka fyziologického roztoku se dodává spolu se zařízením a obsahuje hadičky pumpy a překapávací komůrku nebo hrot. Trikoliový elektrický konektor je navržen k připojení do pumpového generátoru Aquamantys Pump Generator.

Obrázek 1: Boční pohled na zařízení pro uzavírání epidurálních žil Aquamantys Epidural Vein Sealer (délka kabelu a linky pro fyziologický roztok není v měřítku)



Опис физyczny:

Wysokość:	1,15 cala (2,92 cm)
Długość (bez przewodów):	11 cali (27,9 cm)
Długość przewodu elektrycznego:	10 stóp (około 3 metrów)
Długość przewodów dostarczających roztwór soli fizjologicznej:	16 stóp (około 5 metrów)
Waga (z przewodami):	5,5 uncji (160 gramów)

Warunki pracy urządzenia:

Temperatura:	50 °F do 86 °F (10 °C do 30 °C)
Wilgotność:	15% – 85%, warunki bez kondensacji

Warunki przechowywania:

Temperatura:	50 °F do 104 °F (10 °C do 40 °C)
Wilgotność:	15% – 85%, warunki bez kondensacji

Warunki transportu:

Temperatura:	-20 °F do 122 °F (-29 °C do 50 °C)
Wilgotność:	15% – 85%, warunki bez kondensacji

Utilizacja:

Żywyte urządzenia należy utylizować jako odpady niebezpieczne dla człowieka i środowiska

Ograniczona gwarancja wyraźna

JESLI PRZED UPŁYWEM TERMINU WAZNOŚCI URZĄDZENIA JAKOŚĆ OKAŻE SIĘ, ŻE NIE DZIAŁA ONO PODCZAS NORMALNEGO I PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA ZGODNIE ZE STOSOWNYMI INSTRUKCJAMI, FIRMA MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC, DOKONA BEZPŁATNEJ WYMIANY PRODUKTU. FIRMA MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NIE DAJE ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU ORAZ WYRAŹNIE UNIEWAŻNIA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DORODZUMIANE, W KONTEKŚCIE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI W KONKRETNYM CELU ORAZ W KONTEKŚCIE JAKIEJKOLWIEK INNEJ KWESTII W ŻADNEJ SYTUACJI FIRMA MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY WTORNE.

Niniejsza ograniczona gwarancja wyraźna nie dotyczy produktu w przypadku, gdy użytkownik naruszył jakość opakowania lub gdy produkt używany jest po upływie terminu ważności. Jalone opakowanie, które zostało naruszone, nie powinno być używane.

Obsługa klienta

Aby dokonać zwrotu urządzenia lub uzyskać odpowiedź na pytania dotyczące urządzeń firmy Medtronic należy skontaktować się z biurem obsługi klienta firmy Medtronic 866.777.9400.

РУС.

Описание устройства

Одноразовое устройство Aquamantys® Malleable Bipolar Sealer with Light является стерильным биполярным устройством. Устройство использует высокочастотную энергию и орошение фиброводом для кровоостановки и улучшения свертываемости крови. Устройство также оборудовано двойным электродом и светодиодной подсветкой с питанием от батарей. Линии подачи фибровода выведены с противоположного конца электродов и вместе с электрическими проводами проходят через рукоятку. Рукоятка имеет кнопки одновременного включения генерации высокочастотной мощности и подачи фибровода, а также кнопки включения/выключения подсветки. Линия подачи фибровода поставляется с устройством и включает в себя сегмент трубок насоса и каплеуловитель либо иглу. Бреконтáктная электрическая вилка вставляется в Aquamantys Pump Generator.

Рис. 1. Одноразовое устройство Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light. Вид сбоку (длина шнуров и линий подачи фибровода без соблюдения масштаба)

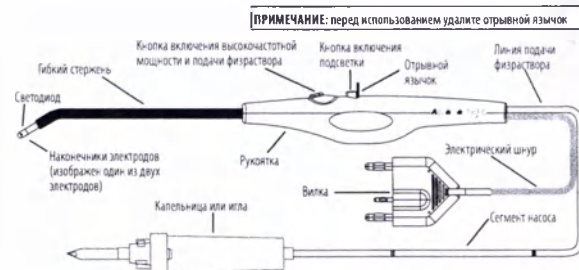
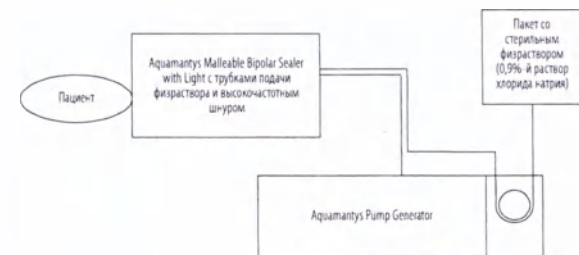


Схема системы. Данное устройство должно использоваться только с Aquamantys Pump Generator.



Показания к применению

Одноразовое устройство Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light является стерильным биполярным электрохирургическим устройством, предназначенным для использования совместно с генератором Aquamantys Pump Generator для подачи высокочастотной энергии и фибровода для остановки кровотечения и улучшения свертываемости крови на мягких тканях и кости во время операции. Его можно применять при выполнении открытых полостных, ортопедических, позвоночных, торакальных и других операций. Данное устройство не предназначено для контрацептивного перевязывания фаллопиевых труб (перманентной стерилизации женщин).

Предупреждения:

- Необходимо с особой осторожностью использовать данное устройство вблизи нервной ткани, чтобы избежать повреждения нервов и других аналогичных чувствительных структур.
- Никогда НЕ ОБРАБАТЫВАЙТЕ следующие места
 - твердую мозговую оболочку;
 - нервные корешки;
 - кожу и края кожи;
 - нетронутые нервы;
 - нетронутые сухожилия и связки.
 - эпидуральные вены;
 - поверхности кости, которые должны срастаться;
 - позвоночные концевые пластины после дискэктомии;
 - подлежащую ткань;
 - кость, подлежащую покрытию имплантом.
- данное устройство не предназначено для контрацептивного перевязывания фаллопиевых труб (перманентной стерилизации женщин);
- убедитесь в том, что оба электрода контактируют с тканью, которая должна обрабатываться. Начало генерации высокочастотной мощности и подачи физраствора происходят одновременно. Убедитесь в том, что во время включения физраствор уже каплет с электродов. Если при включении устройства его наконечники направлены прямо вверх, подача физраствора может быть недостаточной, чтобы покрыть место, предназначенное для обработки;
- если подача физраствора прекращается во время электрохирургической процедуры, прекратите использование устройства и попробуйте восстановить ток физраствора. Убедитесь в том, что сегмент трубок насоса правильно установлен в головку насоса на генераторе и что пакет содержит физраствор. Если восстановить поток физраствора не получается, прекратите использование устройства и верните его в компанию Medtronic Advanced Energy LLC;
- Устройство нельзя использовать в качестве рычага или иным способом, не разрешенным Управлением по контролю за продуктами и медикаментами (FDA). Использование устройства в качестве рычага может привести к повреждению его деталей. Не используйте хирургические инструменты для сгибания стержня устройства. Не сгибайте стержень вбок, не перекручивайте его и не сгибайте чрезмерно.
- Данное устройство является стерильным, непирогенным устройством однократного использования. Не стерилизуйте и не используйте его повторно. Повторная обработка данного устройства после стерилизации может привести к закупорке трубок подачи физраствора, что снизит интенсивность подачи жидкости или приведет к ее полной остановке.
- Помните, что любой открытый металл на электродах способен воздействовать на ткань. Будьте осторожны, чтобы избежать непреднамеренного воздействия на ткань и соседние образования.
- Помните, что устройство генерирует высокочастотную мощность в сочетании с подачей физраствора. Это сочетание может привести к более значительному воздействию на ткань, чем просто воздействие высокочастотной мощности, к тому же есть вероятность попадания горячего физраствора на нежные образования.
- Защищайте нежные образования от попадания на них горячего физраствора с помощью отсасывания или иных защитных мер.
- Применяйте отсос, чтобы избежать включения устройства, находящегося в луже физраствора. Работа в луже физраствора может привести к снижению эффективности кровоостанавливающей функции устройства.
- Пользуйтесь отсосом для минимизации возможности включения устройства в луже крови. Включение в луже крови может привести к ограничению эффективности кровоостанавливающей функции устройства и увеличению риска засорения электрода свернувшейся кровью.
- Кончик отсоса не должен касаться электродов, так как это может повлиять на нормальную работу устройства. Однако кончик отсоса может находиться в 1-2 мм от электродов, когда устройство включено.
- Чрезмерно длительное использование данного устройства может привести к сморщиванию, воспалению или некрозу ткани.
- Использование данного устройства на коже может привести к таким осложнениям, как некроз или обезвоживание кожи.
- перед каждым использованием осматривайте устройство и шнур на наличие трещин, сколов и иных повреждений. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому или механическому травмированию пациента или медиков.
- Помехи от работающего хирургического ВЧ-оборудования могут неблагоприятно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Сбой в работе хирургического ВЧ-оборудования может вызвать непредвиденное повышение мощности выходного сигнала.
- Установите минимальную мощность, необходимую для достижения хирургического эффекта, во избежание чрезмерной обработки, которая может привести к опуханию, отеку, формированию серомы или непредвиденному некрозу ткани.

Меры предосторожности

- Включите подсветку перед ее использованием.
- операция должна проводиться лицами, получившими соответствующую подготовку. Работники должны тщательно изучить принцип действия высокочастотного излучения до начала выполнения электрохирургических процедур, чтобы избежать риска поражения электрическим током или получения ожога (как пациентом, так и оператором) и повреждения оборудования;
- провод устройства не должен соприкасаться с пациентом или другими проводами;
- изучите руководства пользователя и руководства по эксплуатации источников света, электрохирургических устройств и других дополнительных устройств и все содержащиеся в них инструкции и предупреждения до того, как использовать их вместе с системой Aquamantys System;
- Перед первым выполнением таких процедур, как эндоскопия, лапароскопия или торакоскопия, врачу необходимо пройти доклиническое обучение, изучить соответствующую литературу и другие необходимые учебные пособия.
- Осмотрите транспортную упаковку, упаковку устройства, стерильную переторку и само устройство на наличие признаков повреждений, полученных во время транспортировки. Если обнаружены какие-либо недостатки, разрывы или повреждения, не пользуйтесь этим устройством. Верните устройство компании Medtronic Advanced Energy LLC и используйте новое устройство.
- Данное устройство содержит фталаты.
- Используйте данное устройство только с генератором Aquamantys Pump Generator. Перед использованием Aquamantys Pump Generator изучите все прилагаемые предупреждения, меры предосторожности и инструкции. Данное руководство не содержит точные инструкции.
- Осторожно используйте устройство вблизи кардиостимуляторов, так как электрохирургическое оборудование может вызвать сбой в работе кардиостимулятора или иных работающих имплантатов.
- Контрольные электроды следует размещать как можно дальше от устройства, чтобы предотвратить возникновение электрических помех в работе оборудования для мониторинга.
 - Не пользуйтесь игальными контрольными электродами.
 - Пользуйтесь системами мониторинга с функцией ограничения тока высокой частоты.
- Воздействие на ткани лучше и увеличивается с течением времени, если электроды удерживаются неподвижно. Воздействие снижается, если электроды перемещаются по ткани.
- Чем выше установка мощности, тем больше воздействие на ткани.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ электрохирургическое оборудование вблизи воспламеняющихся анестетиков, иных горючих газов и предметов, а также окислителей, так как это может привести к пожару;
- Пациент не должен контактировать с металлическими компонентами, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и др.);
- Следует предотвращать контакт кожа-кожа (такой как между рукой и телом пациента), например путем изоляции сухой марлей.
- В ходе хирургических процедур, при которых возможно прохождение ВЧ-тока через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, может потребоваться применение биполярного метода во избежание непредвиденного повреждения тканей.
- Перед применением устройства убедитесь в следующем:
 - шнур устройства подсоединен к генератору Aquamantys Pump Generator;
 - все электрические соединения прочные, чистые и сухие;
 - все трубки подачи физраствора и их соединения надежно закреплены;
 - генератор настроен на желаемый уровень мощности;
 - трубки подачи физраствора и устройство заполнены стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия).

Установка одноразового устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light

Предупреждения:

- **опасность поражения электрическим током.** Убедитесь в том, что вилка устройства подсоединена правильно и что не имеется открытых металлических деталей.

Меры предосторожности:

- Перед использованием электрохирургического устройства и генератора Aquamantys Pump Generator прочитайте прилагаемые предупреждения, меры предосторожности и инструкции.

ШАГ 1. Подсоединение одноразового устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light к генератору Aquamantys Pump Generator

1. Используя асептические приемы, откройте упаковку устройства и переместите содержимое в стерильное поле.
2. Снимите и выбросьте зажимы шнуров и трубок и язычок, позволяющий включить подсветку до использования самого устройства.
3. Используя асептические приемы, выньте закрытую капельницу или иглу линии физраствора и заглушку устройства из стерильного поля, убедившись в том, что в стерильном поле остается достаточная длина линии физраствора и электрического шнура.

ШАГ 2. Установка сегмента насоса одноразового устройства Aquamantys Malleable Bipolar Device with Light в головку насоса генератора Aquamantys Pump Generator

Предупреждение:

- **всегда закрывайте головку насоса перед заполнением или включением устройства.** Перед тем как открыть головку насоса, необходимо дождаться полной остановки ролика. Не пытайтесь установить сегмент насоса одноразового биполярного устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light или поправить его положение в головке насоса при работающем ролике головки насоса. Избегайте попадания пальцев или элементов одежды под ролики головки насоса.

Трубки подачи физраствора одноразового биполярного устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light включают специальный сегмент насоса для работы в головке насоса генератора Aquamantys Pump Generator. Сегмент насоса трубок подачи физраствора находится между черным и белым соединителями трубок.

Головка насоса находится на правой стороне Aquamantys Pump Generator, если смотреть на аппарат спереди. Для установки сегмента насоса одноразового биполярного устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light в головку насоса лучше всего встать лицом к правой части аппарата.

1. Для того чтобы открыть головку насоса, используйте рычаг с черным окончанием, расположенный на правой стороне головки насоса. Поверните рычаг с черным окончанием на 180° (градусов) против часовой стрелки с правой стороны головки насоса на левую сторону. При этом верхняя часть головки насоса поднимается.
2. Найдя сегмент насоса трубок подачи физраствора одноразового биполярного устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light, поместите его в головку насоса. При этом черный соединитель трубок должен располагаться слева от головки насоса (т. е. ближе всего к передней панели генератора Aquamantys Pump Generator). Белый соединитель трубок должен располагаться справа от головки насоса.

Предупреждение:

- **не отделяйте сегмент подачи физраствора от шнура устройства до установки сегмента насоса в головку насоса.** Если сначала отделить трубку, то увеличивается вероятность установки сегмента насоса в перевернутом состоянии.

3. Для того чтобы закрыть головку насоса, воспользуйтесь рычагом с черным окончанием. Поверните рычаг с черным окончанием на 180° по часовой стрелке с левой стороны головки насоса на правую сторону. При этом верхняя часть головки насоса опустится.
4. В местах, где трубки входят в головку насоса и выходят из нее, верхняя (подвижная) часть головки насоса имеет черные направляющие для трубок с отверстиями. Убедитесь в том, что сегмент насоса трубок подачи физраствора правильно расположен в головке насоса. Для этого нужно осмотреть место входа трубки в головку насоса и выхода из нее. Сегмент насоса должен располагаться по центру обоих отверстий, трубки не должны быть пережаты.

ШАГ 3. Прокалывание пакета с физраствором

1. Подвесьте пакет со стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия) объемом не менее 500 мл на стойку для емкостей тележки Aquamantys Cart или другую подобную стойку, находящуюся рядом с генератором Aquamantys Pump Generator.
2. Удалите защитную крышку с иглы на конце системы трубок подачи физраствора одноразового биполярного устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light.
3. Используя асептические приемы, проколите пакет со стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия).
4. Если имеется капельница, сожмите ее один или два раза. Капельница должна наполниться хотя бы на одну треть.
5. Если источником стерильного физраствора (0,9%-й раствор хлорида натрия) является воздухонепроницаемая стеклянная бутылка, откройте воздушный клапанчик.

ШАГ 4. Заполнение одноразового устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light

Нажмите кнопку «START PRIME» (Начать заполнение) на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator. Включится функция заполнения устройства Aquamantys физраствором. Обратитесь к руководству пользователя генератора Aquamantys Pump Generator.

Предупреждение:

- **Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться в месте, недоступном пациенту.** Во избежание непреднамеренной активации, которая может привести к травмированию пациента или медицинского персонала, устройство, когда оно не используется, следует всегда помещать в держатель.
- **для сбора физраствора, выливающегося из электродов в процессе заполнения, устройства следует помещать в держатель или располагать над контейнером.** Если излишки физраствора не собрать, он может закапать пациента, его одежду, хирургический инструмент или поверхности операционной.
- **недостаточный расход физраствора из электродов может привести к недостаточному воздействию на ткани и повреждению электродов во время включения устройства.** Будьте осторожны, чтобы избежать указанных ниже ситуаций, из-за которых может иметь место недостаточный расход физраствора.
 1. Сегмент насоса трубок подачи физраствора неправильно вставлен в головку насоса.
 - a. Установка не в том направлении. Черный соединитель трубки должен находиться на левой части головки насоса (т. е. ближе всего к передней панели генератора Aquamantys Pump Generator).
 - b. Пережат сегмент насоса. Трубка не расположена по центру направляющего отверстия.
 - c. Верхняя часть головки насоса не полностью опущена на сегмент насоса трубок подачи физраствора. Верхняя часть головки насоса должна быть полностью опущена (черный рычаг должен быть полностью повернут влево). Только тогда головка насоса может надлежащим образом взаимодействовать с сегментом насоса трубок подачи физраствора;
 - d. Сегмент насоса вообще не установлен в головку насоса.
 2. Заполнение не закончено.
 - a. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) не нажата.
 - b. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) нажата до того, как был проколот пакет с физраствором.
 - c. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) нажата второй раз до завершения цикла заполнения. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) предназначена как для запуска, так и для остановки цикла заполнения. Повторное нажатие кнопки приведет к немедленной остановке заполнения.

После третьего нажатия происходит сброс таймера и перезапуск цикла заполнения. Нажатие кнопки «START PRIME» (Начать заполнение) более одного раза приведет к подаче в устройство дополнительного количества физраствора. Для сбора физраствора, выходящего из электродов в процессе заполнения, устройства следует помещать в держатель или располагать над контейнером.

- Опуская голову насоса, держите пальцы на безопасном расстоянии, чтобы не прищемить их вместе с сегментами насоса.

ШАГ 5. Настройка высокочастотной мощности

Предупреждения:

- Установите минимальную мощность, необходимую для достижения хирургического эффекта, во избежание чрезмерной обработки, которая может привести к опуханию, отеку, формированию серомы или непредвиденному некрозу тканей.

Настройка высокочастотной мощности осуществляется с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «POWER SETTING» (Настройка мощности).

- Для увеличения высокочастотной мощности нажмите кнопку ▲.
- Для уменьшения высокочастотной мощности нажмите кнопку ▼.

ШАГ 6. Настройка расхода физраствора

Настройка расхода физраствора осуществляется с помощью соответствующих кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «Saline Flow Rate» (Настройка расхода физраствора).

Для получения более подробной информации о значениях расхода физраствора для каждой имеющейся установки мощности обратитесь к руководству пользователя генератора Aquamantys Pump Generator.

Включение высокочастотной энергии и подачи физраствора устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light

Предупреждения:

- не направляйте свет прямо в глаза.
- не включайте однофазное биполярное устройство Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light, когда электроды не контактируют с тканью, подлежащей обработке. Включение без соприкосновения с тканью может привести к нечаянному повреждению ткани или ожогу пользователя горячим физраствором.
- не обворачивайте электрические шнуры устройства вокруг металлических предметов. Это может индуцировать ток, что может привести к поражению током, пожару или травмированию пациента или медицинского персонала.

Меры предосторожности:

- кнопка включения высокочастотной энергии и подачи физраствора включает только высокочастотную энергию и подачу физраствора. Светодиодная подсветка включается специальной кнопкой. Для генерации высокочастотной мощности и подачи физраствора подсветка не требуется;
- для поддержания оптимальной работы светодиодной подсветки необходимо поддерживать чистоту светодиода и кнопки включения подсветки. Светодиод и кнопка могут быть очищены с помощью стерильной влажной или сухой губки или стерильной щетки. Не пользуйтесь хирургическими инструментами для очищения светодиода и кнопки включения подсветки;
- светодиод работает от батареек. Непрерывное использование подсветки в течение длительного времени приводит к более быстрой разрядке батареек;
- убедитесь в том, что Aquamantys disposable bipolar device правильно подсоединено к генератору Aquamantys Pump Generator. Одновременно можно подсоединять только одно устройство;

1. Разместите электроды устройства на подлежащей обработке ткани.
 2. Нажмите кнопку включения на рукоятке устройства. Одновременно включится генерация высокочастотной мощности и подача физраствора из устройства.
 3. Отпустите кнопку включения на рукоятке устройства, чтобы одновременно выключить генерацию высокочастотной мощности и подачу физраствора из устройства.
 4. При необходимости повторите процедуру, поместив устройство над следующей областью обработки.
 5. Убедитесь в том, что электроды контактируют с подлежащей обработке тканью.
 6. Для поддержания оптимальной работы следует избегать загрязнения электродов. Электроды могут быть очищены с помощью стерильной влажной или сухой губки или стерильной щетки.
 7. Если необходимо восполнить запас физраствора, прекратите использование устройства и вновь заполните систему подачи физраствора и устройство, пользуясь кнопкой заполнения на передней панели генератора.
 8. Если подача физраствора прекращается во время электрохирургической процедуры, прекратите использование устройства и попробуйте восстановить ток физраствора. Убедитесь в том, что сегмент трубок насоса правильно установлен в головку насоса на генераторе и что пакет содержит физраствор. Если восстановить поток физраствора не получается, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. **Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Нажатие кнопки включения на однофазном биполярном устройстве Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light активирует генератор Aquamantys Pump Generator. Загорится синий индикатор включения высокочастотной мощности. Будет постоянно звучать сигнал включения высокочастотной мощности, указывая на генерацию высокочастотной мощности. Если устройство не выключается после нажатия кнопки включения, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. **Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.**

Предупреждения:

- система Aquamantys System не предназначена для непрерывной работы в течение длительного времени. Длительная работа может привести к перегреву генератора насоса и повысить риск отказа устройства или возгорания;
- не используйте устройство Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light в погруженных условиях (например, при артроскопических операциях). Работа в погруженных условиях может привести к перегреву генератора насоса и повысить риск отказа аппарата или возгорания;
- активируйте устройство Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light только на ткани, подлежащей обработке. Активация устройства в другом месте может привести к попаданию горячего физраствора на ненадлежащие участки ткани, пациента, хирургические простыни, медицинский персонал и поверхности в операционной;
- будьте осторожны, чтобы избежать нечаянного включения устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light во время процедуры. Нечаянное включение может привести к травме пациента или медперсонала;
- если устройство остается включенным после отпущения кнопки включения, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. **Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.**

Изменение установки высокочастотной мощности

Изменение установки высокочастотной мощности осуществляется с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «POWER SETTING» (Настройка мощности).

Изменение установки расхода физраствора

Меры предосторожности:

- использование низкой установки расхода физраствора при высокой мощности может привести к выработке большего количества пара на электродах, чем при средней или высокой установке расхода, и может привести к обугливанию электродов или их повреждению, а также к снижению эффективности кровоостанавливающей процедуры;

- Снижение скорости подачи флuida может иметь место, если отверстия или просветы подачи флuida в устройстве засорены тканью или свернувшейся кровью. При этом снижается производительность. В случае загромождения электродов протрите их марлей. Включение устройства во время очистки электродов может привести к ожогам. Не пытайтесь чистить электроды скальпелем или другими хирургическими инструментами. Если чистка электродов не устранит проблему, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. Неисправное устройство следует вернуть в компанию Medtronic Advanced Energy, LLC.

Регулировка расхода флuida осуществляется с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «Saline Flow Rate» (Настройка расхода флuida).

Сгибание гибкого стержня одноразового устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light

Гибкий стержень может сгибаться во все стороны руками.

Предупреждение:

- во время сгибания стержня избегайте непреднамеренного включения устройства.
- не пользуйтесь хирургическими инструментами для сгибания стержня устройства. Не сгибайте стержень, не перекусывайте его и не сгибайте чрезмерно.
- Данное устройство не предназначено для использования в качестве рычага. Использование устройства в качестве рычага может привести к повреждению его деталей.

Утилизация одноразового устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light

- Утилизируйте одноразовое биполярное устройство Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light и использованный пакет из-под флuida согласно процедурам, принятым в учреждении.
- Устройство Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light содержит серебряно-оксидные батареи. Используемые устройства следует утилизировать с соблюдением правил утилизации биологически опасных веществ. Утилизируйте устройство надлежащим образом.

Меры предосторожности:

- после использования устройства Aquamantys Malleable Bipolar Sealer with Light и пакет для флuida содержат неиспользованный флuid. Предпримите меры для предотвращения попадания неиспользованного флuida на поверхности операционной, поместив рукоятку в мусорное ведро до открывания головки насоса и извлечения сегмента насоса.

Технические характеристики

Общее описание:

биполярный электрохирургический инструмент;
устройство использует высокочастотную энергию и орошение флuidом для кровоостанавливающего закуривания и свертывания крови;
Источник высокочастотной энергии: Aquamantys Pump Generator
Установки генератора: Высокочастотная мощность: 20–200 Вт
Расход флuida: Low (низкий), Medium (средний) и High (высокий).

Общая информация

Стерильно, EO
Одноразового использования, не использовать повторно
Не пирогенный
Не содержит природного каучукового латекса
Внимание: перед использованием данного устройства прочитайте инструкции по эксплуатации.

Описание физических свойств:

Высота: 1,15" (2,92 см)
Длина (без шнура): 11" (27,9 см)
Длина электрического шнура: 10 футов (около 3 метров)
Длина линии подачи флuida: 16 футов (около 5 метров)
Вес (то шнурами): около 5,5 унций (160 г)

Условия эксплуатации:

Температура: от 50 °F до 86 °F (от 10 °C до 30 °C)
Влажность: 15–85 %, без образования конденсата

Условия хранения:

Температура: от 50 °F до 104 °F (от 10 °C до 40 °C)
Влажность: 15–85 %, без образования конденсата

Условия транспортировки:

Температура: от -20 °F до 122 °F (от -29 °C до 50 °C)
Влажность: 15–85 %, без образования конденсата

Утилизация:

использованные устройства следует утилизировать с соблюдением правил утилизации биологически опасных веществ.

Ограниченная прямая гарантия

ЕСЛИ ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ СТЕРИЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ОКАЗЫВАЕТСЯ НЕИСПРАВНЫМ ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ СОГЛАСНО СООТВЕТСТВУЮЩИМ ИНСТРУКЦИЯМ, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ЗАМЕНИТ ДАННЫЙ ПРОДУКТ БЕСПЛАТНО. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ НА ПРОДУКТ И ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ И Т. П. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ

Ограниченная прямая гарантия не распространяется на изделие, если пользователь нарушил стерильность изделия или если изделие использовалось после истечения срока годности. Изделие с нарушенной стерильностью нельзя использовать.

Служба работы с клиентами

Обратитесь в службу работы с клиентами Medtronic в 866 777 9400 если вам необходимо вернуть устройства или задать вопросы, касающиеся изделий компании Medtronic.

PORTUGUÊS

Descrição do dispositivo

O Aquamantys® Malleable Bipolar Sealer with Light é um dispositivo bipolar estéril, de utilização única e descartável que utiliza energia de radiofrequência (RF) e irrigação de solução salina para o fecho hemostático e coagulação. O dispositivo está equipado com uma ponta com electrodo duplo, assim como uma fonte de luz LED alimentada a pilhas. As linhas de solução salina e eléctricas saem pela extremidade oposta da pega a partir dos electrodos. A pega está equipada com um botão de ligar/desligar que activa simultaneamente a corrente de RF e o fluxo de solução salina, assim como um botão de premir para dentro e para fora que controla a luz. Uma linha de fornecimento de fluido salino é fornecida com o dispositivo, e inclui uma secção de tubagem da bomba e uma câmara de gotejamento ou bico. O conector eléctrico de três pinos foi concebido para ser ligado ao Aquamantys Pump Generator.

For Russia

Appendix to Instruction for Use

Products are supplied in package labeled with the following information:

- name and part number;
- trade name and manufacturer address;
- serial number;

There are following symbols in the labels:



Keep Dry



Attention, use documentation for use!



Manufacturer



Date of manufacture



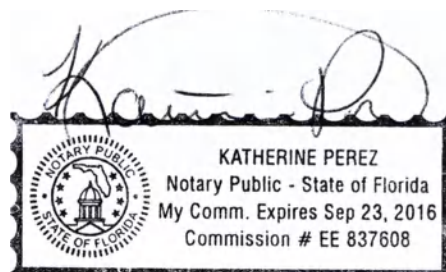
Fragile, handle with care



This way up

Medtronic 07/28/2014

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801
www.medtronic.com
Tel: 800-354-2808
Fax: 603-742-1488



07/28/2014

Для поставки в Российскую Федерацию

Приложение к руководству пользователя

Изделия поставляются в упаковке, помеченной следующими условными обозначениями:

- наименование и номер компонента
- торговая марка и адрес производителя
- серийный номер

Условные обозначения включают следующие символы:



Беречь от сырости



Внимание, ознакомиться с документацией до начала эксплуатации!



Производитель



Дата изготовления



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Верх

/подпись вручную/ Майкл Хьюз (Michelle Hughes)

28 июля 2014 г.

[Штамп:

«Медтроник Адвансд Энерджи ЛЛС»

(Medtronic Advanced Energy LLC)

180 Интернэшнл Драйв,

Портсмут, Нью-Гэмпшир, 03801

(180 International Drive

Portsmouth, NH 03801)

www.medtronic.com

Тел: 800-354-2808

Факс: 603-742-1488]

[Штамп:

/подпись/

Кэтрин Перес

Государственный нотариус штата Флорида

Моя лицензия действительна до 23 сентября 2016 г.

Лицензия № EE 837608

28 июля 2014 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Тридцатого первого июля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Кондрушина Людмила Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Луциковой Ирины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-3002

Взыскан тариф – 100 рублей

Временно исполняющая обязанности нотариуса



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

69
Город Москва
31 ИЮЛ 2014

Я, Кондрушина Людмила Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Луциковой Ирины Анатольевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствия изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 2-3003

Взыскано по тарифу 300 (300)

ВРИО нотариуса



Всего
прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
2 листов
ВРИО нотариуса

For Russia

Appendix to Instruction for Use

Products are supplied in package labeled with the following information:

- name and part number;
- trade name and manufacturer address;
- batch number;
- expiration date;
- sterile;
- sterilized by ethylene oxide;
- single-use label;
- EC Certificate number.

There are following symbols in the labels:



Do not re-sterilize



Do not reuse



No Latex



Sterile EO.



Follow Instructions for Use



Expiration date



Manufacturer

Medtronic Advanced Energy LLC 07/28/2014

Medtronic Advanced Energy LLC

180 International Drive

Portsmouth, NH 03801

www.medtronic.com

Tel: 800-354-2808

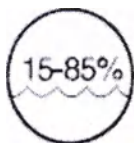
Fax: 603-742-1488





Contain Phthalates

DEHP



Store at 15%-85% Non-condensing Humidity

Rx Only

Physician Use

~~PYROGEN~~

Non-Pyrogenic



Storage temperature

LOT

LOT number

EC REPI

EC representative

CE 0344

Conformité Européenne

Для поставки в Российскую Федерацию

Приложение к руководству пользователя

Изделия поставляются в упаковке, помеченной следующими условными обозначениями:

- наименование и номер компонента
- торговая марка и адрес производителя
- номер партии
- срок службы
- стерильность
- стерилизация окисью этилена
- одноразовое применение
- номер Сертификата ЕС.

Условные обозначения включают следующие символы:



Не подвергать повторной стерилизации



Не подвергать повторному использованию



Не содержит латекс



Стерилизовано окисью этилена (EO)



Соблюдать указания руководства пользователя



Срок службы



Производитель

/подпись вручную/ Майкл Хьюз (Michelle Hughes)

28 июля 2014 г.

[Штамп:

«Медтроник Адвансд Энерджи ЛЛС»

(Medtronic Advanced Energy LLC)

180 Интернэшнл Драйв,

Портсмут, Нью-Гэмпшир, 03801

(180 International Drive

Portsmouth, NH 03801)

www.medtronic.com

Тел: 800-354-2808

Факс: 603-742-1488]

[Штамп:

/подпись/

Кэтрин Перес

Государственный нотариус штата Флорида

Моя лицензия действительна до 23 сентября 2016 г.

Лицензия № EE 837608

28 июля 2014 г.

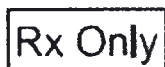


Содержит фталаты

DEHP



Хранить при 15% - 85% при отсутствии влажного конденсата



Только для использования в медицинских целях



Непирогенно



Температура хранения



Номер партии



Представитель в ЕС



Соответствует европейским нормативам CE

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Тридцатого первого июля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Кондрушина Людмила Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Луцковой Ирины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2989

Взыскан тариф – 100 рублей

Временно исполняющая обязанности нотариуса



69
Город Москва

31 ИЮЛ 2014

Я, Кондрушина Людмила Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Луцковой Ирины Анатольевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 2-3001

Взыскано по тарифу 100 (сто) руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 4 листов(-а,-ов).

ВРИО нотариуса



Всего
прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
4 листов
ВРИО нотариуса