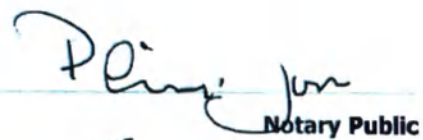


Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, Phillip H Jones Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn and practicing in England and Wales, of Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.

CERTIFY THAT the document hereto annexed entitled "Declaration", the original of which has been signed for and behalf of Smith & Nephew Medical Limited by Andrew Daglish, Regulatory Affairs Manager is a true copy of the original.

SIGNED AND SEALED this Friday, 12th April 2024 at Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.


Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 17647/24

Regulated through the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
England

T: + 44 (0)1482 225181
F: + 44 (0)1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Согласовано/APPROVED

Смит энд Нефью Медикал Лтд. / Smith & Nephew Medical Limited.

Организация/Organization

101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Адрес/Address

Regulatory Affairs Manager

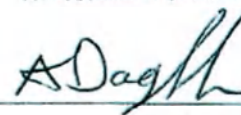
Должность/Occupation

Andrew Daglish

Фамилия, Имя/ Surname, Name

09.04.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

**«АППАРАТ ГИДРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАН
VERSAJET II». РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / USER MANUAL
FOR THE MEDICAL DEVICE "VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM
FOR WOUND TREATMENT"**

Registered No. 605496 in England and Wales, registered Office: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, England
Smith & Nephew Medical Limited, acting as agent for T.J. Smith and Nephew, Limited.



Smith+Nephew

Аппарат гидрохирургический
для обработки ран VERSAJET II



Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/13055

Руководство пользователя

Оглавление	Стр.
Показания	3
Безопасность	3
Предостережения	3
Меры предосторожности	3
Компоненты системы	5
Консоль	5
Передняя панель	5
Ножной переключатель	6
Задняя панель	7
Компоненты рукоятки	7
Комплект одноразовой рукоятки	7
Разновидности рукояток	8
Установка системы	9
Установка консоли	9
Подключение ножного переключателя	9
Разъем для подключения шнура питания	9
Включение консоли	9
Иллюстрированное руководство по быстрой установке манипулятора	10
Установка одноразовой рукоятки и заполнение системы	11
Техобслуживание и чистка консоли	12
Техобслуживание	12
Чистка	12
Утилизация консоли	12
Выявление и устранение неисправностей	13
Значения символов	15
Техническая информация	16
Технические характеристики системы	17
Передняя панель консоли	17
Задняя панель консоли	17
Размеры и масса изделия	17
Условия окружающей среды для одноразовой рукоятки	18
Условия окружающей среды для консоли	18
Электромагнитная совместимость	19
Гарантийные обязательства	22
Приложение А	22
Заявление компании о невозможности повторной обработки и повторного использования одноразовых медицинских изделий	
Приложение Б	23
Информация для заказа	
Приложение В	24
Проверка технических характеристик и безопасности эксплуатации консоли	
Международные сервисные центры	32

Показания

Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II предназначена для хирургической обработки ран (острых, хронических, ожоговых), санации мягких тканей и очистки хирургических ран в случаях, требующих, по мнению врача, инструментальной хирургической обработки

Безопасность

Система VERSAJET II предназначена для использования профессиональными квалифицированными и специально подготовленными врачами. Мы рекомендуем изучить Руководство пользователя и уделить особое внимание предостережениям и мерам предосторожности перед любым хирургическим вмешательством. Неправильная установка или применение системы, либо несоблюдение инструкций Руководства пользователя может стать причиной ран или повреждений, на которые не будет распространяться гарантия.

Предостережения

- Данное устройство должно использоваться с особой осторожностью на пациентах с гемофилией или с другими нарушениями свертываемости крови, а также на пациентах, принимающих антикоагулянты.
- Данное устройство может разрезать мягкие ткани. Следует использовать его только на тканях и обрывках тканей, которые нужно удалить из раны.
- Нельзя использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух или кислород.
- При интенсивных режимах работы устройства происходит более агрессивное воздействие на ткани. Соблюдайте осторожность при работе вблизи сосудов и пучков нервов.
- Рукоятки VERSAJET II предназначены для подключения только к консоли VERSAJET II. НЕ ПРОБУЙТЕ подключать их к другому оборудованию.
- Рукоятки VERSAJET II Plus позволяют проводить более интенсивное удаление и рассечение тканей, чем рукоятки VERSAJET II EXACT. Поэтому VERSAJET II PLUS больше подходит для обработки ран, требующих интенсивного, некапризного избирательного,

удаления тканей огрубевших, с выраженным некрозом, инфицированных или обгоревших. Пользователи должны понимать, что такие как и режущие инструменты, рукоятки VERSAJET II PLUS должны использоваться с большой осторожностью вблизи сосудов и чувствительных зон.

- VERSAJET II предназначена для применения в условиях операционной. Вне операционной можно применять только рукоятки VERSAJET II EXACT 45° (66800041 и 66800042). При применении аппарата вне операционной необходимо соблюдать стандартные меры антиинфекционной предосторожности.

- Рукоятка VERSAJET II EXACT 15°/14 мм (66800040), а также рукоятки VERSAJET II PLUS (66800043, 66800044 и 66800045) не должны использоваться вне операционной из-за возможного избыточного разбрызгивания или распыления.

- При применении рукояток VERSAJET II Exact 45° вне операционной необходимо защитное покрытие на полу в непосредственной близости от зоны лечения, а после завершения операции необходимо обеспечить полное удаление брызг.

Меры предосторожности

- Процедуру санации раны всегда следует начинать на низкой мощности, увеличивая мощность, при необходимости, до оптимальной для данного типа ткани, с тем, чтобы не произошло непреднамеренное удаление тканей.
- Во избежание задержек в проведении процедуры убедитесь в полной работоспособности устройства, прежде чем приступать к анестезии.
- При санации ран рядом с костными структурами, сухожилиями или другими твердыми тканями, возможно избыточное разбрызгивание и/или распыление из-за прерывания струи стерильного физиологического раствора твердыми тканями.
- Разбрызгивание / распыление чаще имеет место при низких установках мощности устройства, т.е. при невысоком давлении. Интенсивность разбрызгивания / распыления можно уменьшить, сохраняя прямое положение трубки отвода удаляемых тканей.
- Как при любой хирургической операции, пользователь VERSAJET, а также весь

РУС

персонал клиники должны соблюдать стандартные меры антиинфекционной предосторожности (включая использование хирургических перчаток, лицевых масок для рта и носа, защитных очков и одежды, а также обуви с покрытием, препятствующим скольжению).

Для достижения оптимального результата санации раны при наличии кожных струпов ожогового происхождения рекомендуется сначала произвести хирургическую обработку струпов обычными инструментами, а затем использовать VERSAJET II для завершения санации или иссечения раны.

- Перед началом клинического применения VERSAJET II всем операторам рекомендуется пройти специальную подготовку. Компанией Smith & Nephew разработан курс обучения. Для получения подробной информации о программе обучения, обратитесь к местному торговому представителю компании.
- Не допускайте опорожнения пакета с раствором, так как это может привести к проникновению воздуха в трубку подачи и временному снижению эффективности работы устройства, а также потребовать повторного заполнения системы.
- Для процедуры следует подбирать контейнер для отходов подходящего объема.
- Не рекомендуется подсоединять трубку удаления отходов (или подсоединенную к ней емкость) к источнику вакуума, поскольку это может увеличить интенсивность удаления тканей.
- Следите за уровнем жидкости в контейнере для отходов и своевременно опорожняйте его.
- Для санации сложных или сильно инфицированных ран может потребоваться несколько сеансов.
- Не прикасайтесь к струе высокого давления в рабочем окошке рукоятки.
- Для устройства используйте только стерильный физиологический раствор.
- Перед началом применения системы осмотрите все ее компоненты. Если вы считаете или предполагаете, что какой-либо из компонентов неработоспособен или поврежден, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ. Свяжитесь с местным представителем компании Smith & Nephew, занимающимся системой VERSAJET II.
- Не рекомендуется предварительно нагревать

физиологический раствор перед применением VERSAJET II. Раствор слегка нагревается в процессе работы за счет высокого давления.

- Чем выше мощность, давление и длина струи, направленной на рану из наконечника рукоятки, тем выше риск непреднамеренного повреждения тканей.
- Согласно федеральному закону США, продажа данного изделия должна осуществляться только медицинскими работниками или по назначению врача.
- Одноразовая рукоятка системы VERSAJET II предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ЕГО ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ. После использования - утилизировать. Рукоятки VERSAJET II не предназначены для повторной обработки или стерилизации; это может повлиять на их технические характеристики, а стерильность не будет обеспечена. См. Заявление компании о повторной обработке и стерилизации в Приложении А настоящего Руководства или на нашем сайте www.versaJetInfo

Компоненты системы

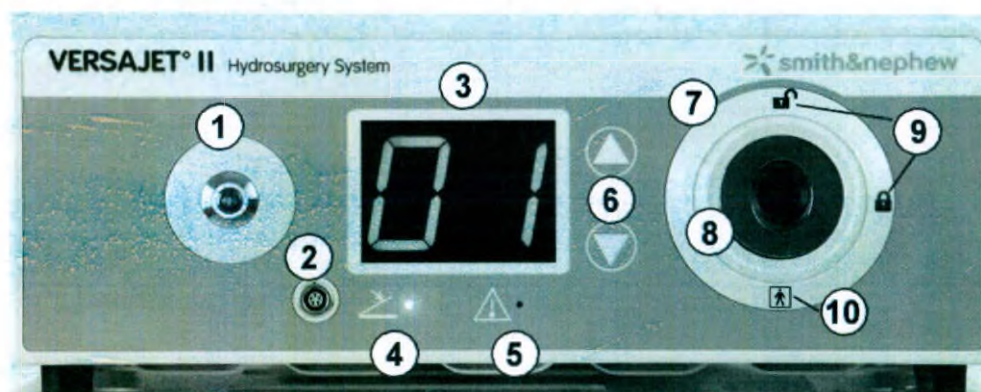
Система VERSAJET II состоит из 3 основных компонентов:

- Консоль с ножным переключателем (оборудование многократного применения)
- Комплект рукояток однократного применения
- Кабель питания – тип кабеля зависит от местного стандарта.

Консоль

Консоль VERSAJET II – это электроприбор, работающий с рукоятками системы VERSAJET II. Консоль поставляется в комплекте с ножным переключателем и кабелем питания.

Передняя панель



1. Выключатель с подсветкой – включает и выключает электропитание системы
2. Гнездо для ножного переключателя – для подключения ножного переключателя
3. Экран – отображает параметры электропитания
4. Индикатор подключения ножного переключателя (светодиод)
5. Индикатор неисправности системы (светодиод)
6. Регулятор мощности – позволяет пользователю устанавливать уровень мощности от 01(мин.) до 10 (макс.).
7. Зеленая кольцевая подсветка – показывает, что штуцер манипулятора вставлен правильно
8. Гнездо насоса – для подсоединения (и фиксации) рукоятки к насосу
9. Символ Замок – показывает пользователю открытое (ЗАМОК ОТКРЫТ) и закрытое (ЗАМОК ЗАТКРЫТ) положение штуцера манипулятора в гнезде насоса
10. Символ типа используемой рукоятки – тип рукоятки: BF

РУС

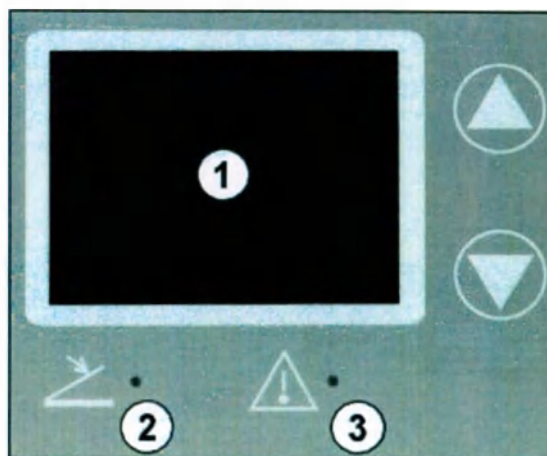
Экран и индикаторы неисправностей

1. Экран отображает параметры электропитания:

01 = минимальная мощность



10 = максимальная мощность



Индикаторы неисправностей загораются в случае возникновения проблем

2. Индикатор отсутствия подключения ножного переключателя - желтый светодиод загорается при неправильном подключении или неисправности ножного переключателя

3. Индикатор неисправности системы – красный светодиод загорается при неисправности в цепи питания или при выходе значения давления за допустимые пределы

• В случае возникновения проблемы необходимо отправить консоль компании-изготовителю для ремонта. НЕ пытайтесь самостоятельно открыть прибор и устранить неисправность.



Ножной переключатель

1. Педаль – нажатие на педаль включает подачу раствора под давлением в манипулятор

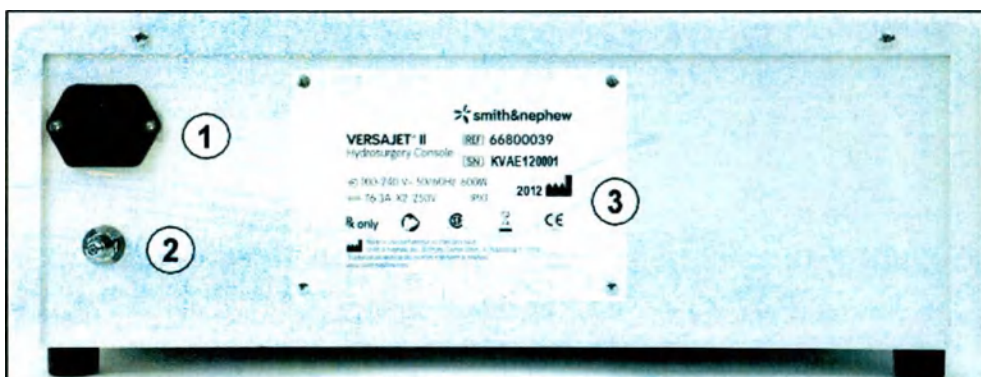
2. Кнопка ВВЕРХ ножного переключателя - нажатие на кнопку, расположенную справа от стрелки ВВЕРХ, увеличивает мощность

3. Кнопка ВНИЗ ножного переключателя - нажатие на кнопку, расположенную слева от стрелки ВНИЗ, уменьшает мощность

4. Штекер ножного переключателя – для подключения в соответствующее гнездо консоли

5. Кабель ножного переключателя – соединяет штекер и ножной переключатель

Задняя панель



1. Входной разъем электропитания – 3-х-штыревой разъем для подключения шнура питания
 • По шнуру питания электроэнергия подается от электрической розетки к консоли. См. подробную информацию о вариантах исполнения поставляемых шнуров питания в разделе «Информация для заказа».
2. Клемма для подключения заземления (уравнивания потенциалов) – для подключения к общей системе заземления при тестировании устройства
3. Этикетка устройства – содержит информацию об устройстве и информационные символы

Компоненты рукоятки

Комплект одноразовой рукоятки

Комплект одноразовой рукоятки системы VERSAJET II - это стерильное устройство, которое после использования подлежит утилизации.

На конце наконечника рукоятки есть рабочее окошко. При работе системы поток физраствора под давлением проходит через отверстие и создает локальное разрежение. Прикладывая или проводя рабочим окошком рукоятки по обрабатываемой поверхности, оператор может иссечь нежизнеспособные ткани и удалить загрязнители.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

рукоятка системы
VERSAJET II
 предназначена
 для использования
 только с консолью
 гидрохирургической
 системы **VERSAJET**
II (66800039). НЕ
ПРОБУЙТЕ подключать
 его к другому
 оборудованию.

РУС

1. Наконечник рукоятки

– металлический наконечник с небольшим отверстием точно выверенного диаметра. Поток стерильного физраствора с высокой скоростью выходит из отверстия наконечника и осуществляет удаление нежизнеспособных тканей и загрязнителей, находящихся в ране.

Наконечник также имеет отверстие для отвода использованного раствора и отходов

2. Рукоятка – эргономичный манипулятор, к одному концу которого присоединен наконечник инструмента, а к другому – магистраль высокого давления и магистраль отвода отходов

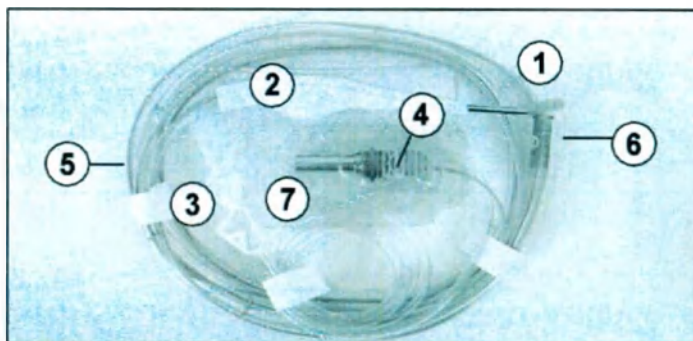
3. Трубка подачи – прозрачная трубка с белым стилетом и пружинным зажимом, подсоединяемая к емкости с физиологическим раствором

4. Картридж насоса – встроен в штуцер подсоединения рукоятки к консоли (желтого цвета)

5. Трубка высокого давления – трубка, под высоким давлением подающая физиологический раствор к наконечнику рукоятки

6. Трубка отвода отходов – прозрачная трубка с синим штуцером, отводящая раствор, нежизнеспособные ткани и загрязнители в подсоединенный к ней контейнер для отходов

7. Чехол – прозрачная пластиковая коробочка, внутри которой находятся рукоятка и картридж насоса



Разновидности рукояток

Поставляются два основных типа рукояток VERSAJET: Exact и Plus (ВЕРСАДЖЕТ Экзакт и Плюс).

Наконечники VERSAJET II Exact

	Код изделия	Описание
14мм 15°	66800040	Одноразовый рукоятки VERSAJET II Exact (15°/14 мм)
14мм 45°	66800041	Одноразовый рукоятки VERSAJET II Exact (45°/14 мм)
8мм 45°	66800042	Одноразовый рукоятки VERSAJET II Exact (45°/8 мм)



Свод ниже



Канал уже

Наконечники VERSAJET II Plus

	Код изделия	Описание
14мм 15°	66800043	Одноразовый рукоятки VERSAJET II Plus (15°/14 мм)
14мм 45°	66800044	Одноразовый рукоятки VERSAJET II Plus (45°/14 мм)
8мм 45°	66800045	Одноразовый рукоятки VERSAJET II Plus (45°/8 мм)



Свод выше

Канал шире

Установка системы

В данном разделе описаны порядок установки и порядок работы системы VERSAJET II.

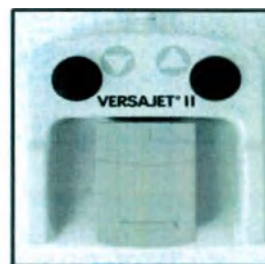
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед подключением прибора к розетке электропитания убедитесь в том, что шнур питания соответствует местным стандартам, а система электроснабжения, к которой производится подключение, соответствует требованиям подключаемого оборудования. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению изделия и аннулированию гарантийных обязательств.

Установка консоли

Подключение ножного переключателя

Подсоедините штекер ножного переключателя к соответствующему разъему на передней панели консоли и проверьте, что красные метки на штекере находятся напротив красных меток на разъеме. Расположите ножной переключатель в удобном для работы с ним месте.



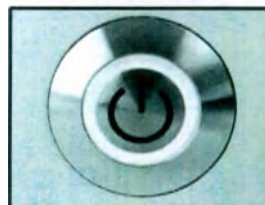
Разъем для подключения шнура питания

Вставьте штепсель шнура питания в 3-штыревой разъем питания на задней панели консоли. Другой конец шнура питания (вилку) подключите к электрической розетке.



Включение консоли

Нажмите кнопку переключателя питания. При этом включится подсветка экрана, сигнализируя о том, что питание подается на устройство.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

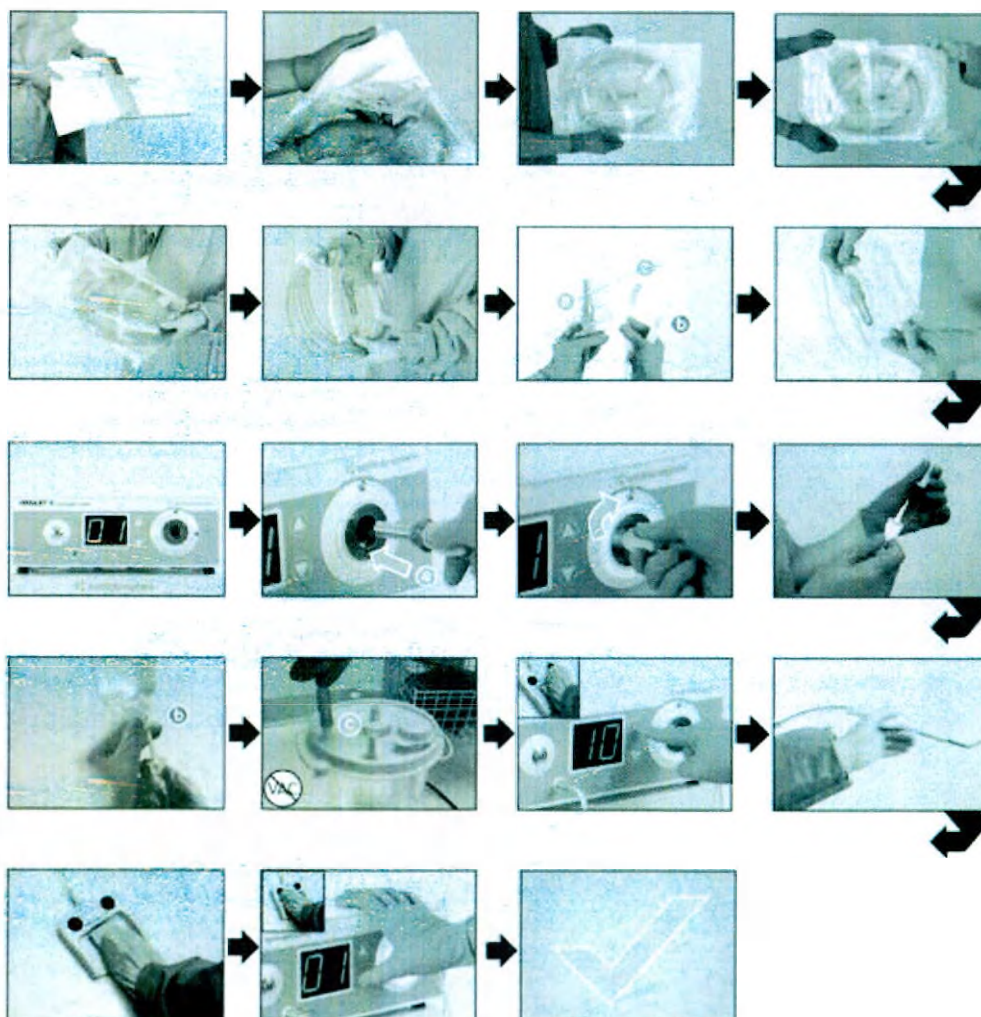
НЕ перекрывайте вентиляционные отверстия на нижней панели консоли. Через них циркулирует воздух для охлаждения консоли.

После каждого сеанса работы необходимо тщательно очистить поверхности консоли, ножного переключателя и шнура питания. См. раздел «Обслуживание и очистка».



РУС

Иллюстрированное руководство по быстрой установке рукоятки



Установка одноразовой рукоятки и заполнение системы

1. Извлеките пакет из упаковки. Осмотрите пакет на предмет целостности швов и отсутствия повреждений. Откройте пакет и убедитесь, что стерильность внутри пакета не была нарушена. В асептических условиях переместите внутренний пакет и его содержимое в стерильную зону.
Примечание: маркировочные этикетки размещены на внешней упаковке.
2. Осмотрите внутренний пакет на предмет целостности швов и отсутствия повреждений. Вскройте внутренний пакет, извлеките его стерильное содержимое и поместите на стерильную поверхность. Избегайте спутывания трубок и образования на них петель.
3. Извлеките белую рукоятку из пластикового подноса и положите его на стерильную поверхность. Не вынимайте картридж насоса (желтая ручка) из чехла.
4. Снимите белую бумажную ленту с трубок, свернутых кольцом. Разверните трубки. Не нарушайте стерильность белой рукоятки, а также нескольких метров трубки, обеспечивающих доступ к операционному полю. Для завершения установки системы передайте медицинской сестре трубку подачи, желтый картридж, находящийся в подносе чехла, а также трубку отвода отходов.
5. Медсестра должна извлечь желтый картридж из чехла, вставить его до упора в соответствующий разъем, расположенный на передней панели консоли, затем повернуть его по часовой стрелке в положение «3 часа». После защелкивания картриджа кольцевая подсветка вокруг гнезда насоса должна засветиться зеленым цветом.
6. **ВНИМАНИЕ!** Трубку подачи следует вставлять в емкость с физраствором только **ПОСЛЕ** подсоединения желтого картриджа к консоли. В противном случае раствор может подтекать из картриджа насоса.
7. Снимите стерильный колпачок с насадки пакета для физраствора и вставьте её в емкость со стерильным физраствором. Убедитесь в том, что зажим на магистрали подачи раствора открыт.
Примечание: Для того чтобы началось заполнение системы, пакет с физраствором

НЕОБХОДИМО расположить минимум на 60 см выше консоли.

8. Присоедините трубку отвода (наконечник синего цвета) к контейнеру для отходов. **НЕ ПОДСОЕДИНЯТЬ** его к портам, снабженным фильтром или к порту с пометкой «РАЗРЕЖЕНИЕ». На крышке контейнера для отходов также должно быть открыто дополнительное отверстие. Убедитесь в отсутствии петель и перегибов на магистралях подачи физраствора, высокого давления и отвода отходов.
9. Вставьте штекер ножного переключателя в гнездо на передней панели консоли до его защелкивания. Красная точка на штекере ножного переключателя должна встать напротив красной точки, нанесенной на гнездо. Расположите ножной переключатель в удобном для работы с ним месте.
10. Вставьте 3-штыревой штекер шнура питания в разъем на задней панели консоли, а другой конец шнура подключите к настенной розетке электропитания. Включите прибор, нажав кнопку включения электропитания на передней панели консоли.
11. Снимите защитный колпачок с наконечника рукоятки.
12. Держа рукоятку в безопасном положении, установите значение мощности 10, нажмите на педаль ножного переключателя и не отпускайте её до тех пор, пока физиологический раствор не начнет выходить из наконечника рукоятки. Шипящий звук и появление раствора в отводящем патрубке укажут на то, что система заполнена. Процесс заполнения системы занимает примерно 30 секунд. Перед началом использования устройства опустите ножную педаль и установите значение мощности 01.
13. **ВНИМАНИЕ!** После заполнения системы не допускайте полного опорожнения емкости с физраствором – если воздух проникнет в систему, может потребоваться её повторное заполнение. При смене пакета с физраствором необходимо перекрывать магистраль зажимом.
14. Начинайте процедуру очистки раны на минимальной мощности, затем повышайте её при необходимости до оптимальной для конкретного типа разрезаемой или удаляемой ткани.
15. Закупорка отверстия отводящей магистрали может вызвать снижение

РУС

эффективности работы системы или распыление подаваемого раствора. Для устранения закупорки извлеките рукоятку из раны, отпустите педаль и вытащите пинцетом предмет, вызвавший закупорку. Не касайтесь пинцетом выходного отверстия высокого давления. После устранения проблемы нажмите на педаль, чтобы проверить равномерность потока поступающего физраствора. Если закупорка устранена не полностью, повторите процедуру или убедитесь в том, что отводной патрубком не пережат и не сжат, а приемный контейнер не заполнен до отказа.

Техобслуживание и чистка консоли

Техобслуживание

Не допускать засорения вентиляционных и других отверстий на нижней панели консоли; их следует регулярно осматривать, не допуская скапливания в них пыли и/или посторонних предметов.

Время от времени следует осматривать гнездо насоса с тем, чтобы не допустить скапливания в нем отложений/отходов. Для удаления отложений следует использовать ткань, смоченную мягким моющим средством. Не допускать попадания жидкости внутрь устройства – это может стать причиной его поломки.

В случае повреждения шнура питания или ножного переключателя, их следует заменить. См. Приложение В, раздел «Информация для заказа».

Рекомендации по проведению ежегодных проверок технических характеристик устройства

Компания Smith & Nephew рекомендует ежегодно проводить тестовые проверки

диэлектрической прочности, токов утечки на землю и надежности заземления, для обеспечения соответствия устройства требованиям безопасности.

Эти проверки должны проводиться по нормам UL 60601-1/CEI 60601-1. ВНИМАНИЕ: Проверка электрической безопасности должна выполняться инженером-биоинженером или другим квалифицированным специалистом.

Дополнительная информация о проверках пользователем характеристик и безопасности устройства представлена в Приложении С «Проверка технических характеристик и безопасности консоли VERSAJET II».

Ту же информацию можно скачать с сайта www.versajet.info

Чистка

При дезинфекции консоли, ножного переключателя и шнура питания соблюдайте стандартные процедуры дезинфекции хирургического оборудования, применяемые в вашем медицинском учреждении.

Рекомендации по дезинфекции консоли от изготовителя: используйте защитные перчатки, защитную одежду и средства защиты глаз; протрите все поверхности изделия одноразовой салфеткой или тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе. Рекомендуется использовать Sporidicin® (1.12% глутаральдегид + 1.93% фенол/фенат) или аналогичный высокоактивный дезинфектант, разведенный в соответствии с указаниями компании-изготовителя.

Предварительно отсоединив ножной переключатель и кабель питания от источника электроэнергии, протрите все их внешние поверхности в соответствии с теми же инструкциями, которые применяются для чистки консоли. Утилизируйте использованные тряпки, салфетки, перчатки и очки в соответствии со стандартной процедурой утилизации опасных биологических отходов, принятой в вашем медицинском учреждении, либо согласно требованиям операционной среды, в которой используется консоль. Данную процедуру необходимо проводить после каждого рабочего сеанса устройства.

Утилизация консоли

По окончании срока службы консоли её

следует утилизировать согласно требованиям действующего законодательства и норм. Согласно Директиве 2002/96/ЕС «Об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)», по окончании срока службы оборудование может быть возвращено на предприятие-изготовитель. Свяжитесь со Службой техподдержки по телефону: 1-800-876-1261 (только для США) или с местным представительством Smith & Nephew по вопросам ремонта или замены устройства.

Иллюстрированное руководство по быстрой установке рукоятки

Признак	Причина	Способ устранения
Перебои/отсутствие электропитания	Шнур питания не подключен или плохо подключен к консоли или к электророзетке Примечание: при перебое в электропитании консоль автоматически переходит в режим мощности 01	Проверить, что шнур питания • правильно подключен к разъему на задней панели консоли и к розетке • исправен и не имеет повреждений. • Для замены шнура питания, свяжитесь со Службой техподдержки по телефону: 1-800-876-1261 (только для США) или с местным представителем Smith & Nephew
	Отсутствует питание в электророзетке	• Проверьте, что розетка подключена к электропитанию • Подключите прибор к другой розетке
	Выключатель питания в положении ВЫКЛ	• Нажмите на кнопку выключателя питания – подсветка должна включиться.
Горит светодиод-индикатор ножного переключателя	Ножной переключатель плохо подсоединен	• Проверьте, что красные метки на штекере кабеля и гнезде ножного переключателя совмещены • Проверьте, что штекер ножного переключателя до упора вставлен в гнездо разъема
Консоль не реагирует на нажатие педали, а индикатор ножного переключателя НЕ горит	Педаль заблокирована	• Проверьте, что движению педали не мешают никакие посторонние предметы
	Ножной переключатель неисправен	• Закажите новый ножной переключатель (66800472) в Службе техподдержки по тел. 1-800-876-1261 (только для США) или у местного представителя компании Smith & Nephew
Горит индикатор неисправности системы	Неисправность цепи питания, вызванная слишком высоким напряжением в цепи	1. Выключите консоль выключателем электропитания 2. Проверьте, что шнур питания подключен к источнику электроэнергии соответствующих характеристик. При

необходимости подключите систему к другой розетке
3. После выключения консоли выждите минимум 5 секунд
4. Включите консоль, нажав на кнопку выключателя электропитания

	Давление в системе выше допустимого	• Убедитесь, что жатая трубка высокого давления не пережата, не засорена и не перекручена. • Если индикатор неисправности продолжает гореть, замените рукоятку • Свяжитесь со Службой техподдержки по телефону 1-800-876-1261 (только для США) или с местным представителем компании Smith & Nephew & Nephew local pour un échange
Признак	Причина	Способ устранения
Рукоятка не заполняется раствором <i>Примечание: при значении мощности 10 заполнение занимает примерно 1 минуту</i>	Отсутствует или недостаточно количество жидкости для заполнения на входе Воздух в трубке подачи раствора	• Проверьте, что пакет с физраствором полон, и что раствор вытекает из него беспрепятственно • Проверьте, что зажим полностью открыт • Проверьте трубку высокого давления на предмет перегибов, закупок и протечек • Проверьте, что пакет с физраствором расположен выше, чем консоль • При необходимости, заново проведите подсоединения или замените пакет • Держа рукоятку в безопасном положении, установите мощность на 10, затем отпустите педаль ножного переключателя, чтобы вытеснить воздух из трубки подачи • Примечание: можно использовать пружинный зажим для ускорения прохода раствора через трубку подачи • Внимание: Проверьте, что по окончании заполнения системы установлено значение мощности
Избыточное разбрызгивание/распыление раствора <i>Примечание: манипулятор не должен касаться костных тканей, поскольку это может создать</i>	Закупорка выходного отверстия (фрагментами тканей или другими посторонними предметами)	01. Убедитесь в равномерной подаче раствора. НЕ ждите полного опорожнения пакета с физраствором для того, чтобы его заменить. 1. Выключите консоль выключателем питания 2. Устраните закупорку 3. Включите консоль, нажав на кнопку выключателя электропитания

препятствие на пути струи и вызвать её распыление

4. Установите нужную мощность консоли

Закупорка трубки отвода отходов

Проверьте, что

- дальний конец отводящей трубки подсоединен к порту контейнера для отходов без фильтра
- контейнер для отходов вентилируется
- отводящая трубка не закупорена, не пережата и не имеет перегибов
- контейнер для отходов расположен как можно ниже по отношению к уровню консоли
- контейнер для отходов не заполнен
- пакет с физраствором расположен выше консоли (обеспечивая подачу жидкости самотеком)

Струя жидкости бьет в металлический бортик выходного отверстия

Замените рукоятку. Для этого свяжитесь со Службой техподдержки по тел. 1-800-876-1261 (только для США) или с местным представителем компании Smith & Nephew

Значения символов



См. Руководство пользователя



Информация в Руководстве пользователя



Классификация оборудования Тип изоляции используемой детали: BF



Международная классификация CSA



ЕС: раздельный сбор мусора



Внимание! Символ на передней панели обозначает НЕИСПРАВНОСТЬ



Не использовать, если повреждена упаковка



Уравнивание потенциалов (заземление)



Однократное использование Повторно не использовать



Беречь от влаги



Хранить при температуре



Дата изготовления



Изготовитель



Беречь от воздействия прямых солнечных лучей



«Зеленая точка» (Великобритания)



Маркировка ЕС



Уполномоченный представитель в Европейском союзе



Номер партии



Номер серии



Номер изделия



Значения символов

 Метод стерилизации

 Предохранитель

 Гнездо для подсоединения ножного переключателя

 Соответствует Директиве RoHS

Rx only

Согласно федеральному
only закону США, продажа данного
прибора должна осуществляться
только медицинским работником или
по назначению врача

Техническая информация

ВНИМАНИЕ! К консоли можно подключать только принадлежности системы VERSAJET II.

Самостоятельный ремонт пользователем каких-либо деталей устройства запрещен. Все
необходимое техобслуживание производится изготовителем.

Свяжитесь со Службой техподдержки по телефону: 1-800-876-1261 (только для США) или с
местным представительством Smith & Nephew по вопросам ремонта или замены консоли.

Технические характеристики системы

Консоль

Передняя панель консоли	
	Переключатель электропитания, ВКЛ./ВЫКЛ (I/O)
	Гнездо подключения ножного переключателя
	Регулятор мощности (уровни от 1 до 10)
	Гнездо подключения к насосу Тип используемой детали: рабочая часть типа BF
	Положение Закрыто (картриджа насоса)
	Положение Открыто (картриджа насоса)
	Желтый световой индикатор ножного переключателя
	Красный световой индикатор Сигнализирует о неисправности
Задняя панель консоли	

Перед включением устройства в розетку убедитесь, что шнур электропитания соответствует напряжению и другим характеристикам сети электропитания.

Розетка электропитания	Розетка электрическая стандарта IEC 60320-1 C14 с двойной плавкой вставкой предохранителя
Шнур электропитания	Шнур электрический съемный госпитального типа
Потребляемая электроэнергия	100-240 В перем. тока 600 Вт 50/60 Гц
Предохранители	Предохранители двойные замедленного срабатывания T6.3A/250 В перем. тока 5 x 20 мм
Режим работы	Продолжительный
Класс используемых деталей	Рабочая часть типа BF
Класс оборудования	Класс I

Соответствие стандартам	IEC 60601-1 : 2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No.601.1
--------------------------------	--

Регистрация	Международ. классификация
--------------------	---------------------------

Размеры и масса изделия

Консоль

Размеры	Ш 38,1 см x Г 30 см x В 14,8 см
Масса	11,8 кг
Класс IP	IPX3

Педаль

Размеры	Ш 19 см x Г 18,4 см x В 5 см
Масса	1,462 кг
Длина шнура	4,6 м
Класс IP	IPX8

Шнур электропитания

Длина	4,6 м
--------------	-------

(PVC)

Условия окружающей среды для одноразовой рукоятки

Если не указано иное, необходимо соблюдать следующие условия эксплуатации, транспортировки и хранения:

Температура	Транспортировка и хранение
	< +25°C
	Эксплуатация
	От +10°C до +32°C
Влажность	10% - 90% без конденсата
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия окружающей среды для консоли

Если не указано иное, необходимо соблюдать следующие условия эксплуатации, транспортировки и хранения:

Температура	Транспортировка и хранение
	от -20°C до +55°C
	Эксплуатация
	От +10°C до +32°C
Влажность	10% - 90% без конденсата
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Электромагнитная совместимость

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим нормативным требованиям к медицинскому оборудованию IEC 60601-1-2-2006. Эти требования были разработаны для обеспечения достаточной защиты от опасных воздействий традиционных медицинских приборов. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиоволны, что при ненадлежащей установке и использовании может оказать вредное воздействие на другие приборы, находящиеся поблизости. При этом невозможно гарантировать отсутствие такого воздействия в каждой конкретной ситуации.

Рекомендации и заявление изготовителя относительно электромагнитной защиты

Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II (66800039) предназначен для работы в условиях электромагнитного окружения, указанных ниже. Заказчик или пользователь должны обеспечить данные условия при эксплуатации системы.

Тестирование защиты	Уровень тестирования CEI 60601	Степень соответствия	Электромагнитное окружение: рекомендации
Электростатический разряд (ESD) ± 8 кВ воздух IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если на полу синтетическое покрытие, то следует поддерживать в помещении относительную влажность не менее 30%.
Быстрые транзитные токи/серии импульсов IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания	2 кВ для линий электропитания	Электропитание от сети должно соответствовать стандартным характеристикам для медицинских или коммерческих учреждений.
Переменное напряжение IEC 61000-4-5	1 кВ для входных/выходных цепей ± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в стандартном режиме <5% UT	1 кВ для входных/выходных цепей 1 кВ линия-линия 2 кВ линия-земля	Электропитание от сети должно соответствовать стандартным характеристикам для медицинских или коммерческих учреждений.
Падение напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в цепи электропитания IEC 61000-4-11	(снижение > 95 % UT) за 0,5 цикла 40% UT (снижение 60 % UT) за 5 циклов 70% UT (снижение 30% UT) за 25 циклов <5% UT (снижение > 95 % UT) за 5 секунд	> 95 % в течение 10 мс 60 % в течение 100 мс 30 % в течение 500 мс > 95 % в течение 5 000 мс	Электропитание от сети должно соответствовать стандартным характеристикам для медицинских или коммерческих учреждений. Для обеспечения непрерывной работы аппарата гидрохирургического для обработки ран VERSAJET II при перебоях в электропитании рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного электропитания или к аккумулятору.
Электромагнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Электромагнитное поле при данной частоте должно соответствовать стандартным характеристикам для медицинских или коммерческих учреждений.

Примечание: Ut – напряжение переменного тока перед приложением тестовой нагрузки.

РУС

Кондуктивное радиочастотное излучение CEI 61000-4-6	3 V/m 150 кГц - 80 МГц	3 V/m
Излучаемые радиочастоты CEI 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м

Портативные и передвижные радиоэлектронные средства связи должны использоваться не ближе рекомендованного расстояния от гидрохирургической системы VERSAJET II (включая кабели). Это расстояние определяется по уравнению, в котором используется значения частоты передатчика.

Рекомендованное минимальное расстояние:

$$d = 1,2 \sqrt{P}$$

$$d = 1,2 \sqrt{P} \quad (80 \text{ МГц} - 800 \text{ ГГц})$$

$$d = 2,3 \sqrt{P} \quad (800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц})$$

где P - номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах [Вт], указанная его производителем.

d - рекомендованное минимальное расстояние в метрах [м]. Интенсивность ЭМ поля неподвижных РЗ передатчиков по данным непосредственных электромагнитных измерений (а) должна быть меньше уровня совместимости, определенного измерением ЭМ поля объекта (b).

Помехи могут возникать вблизи приборов, отмеченных символом:



Примечание 1: при 80 МГц приведены значения для наивысшей частоты диапазона.

Примечание 2: данные рекомендации применимы не во всех случаях. ЭМ излучение может поглощаться и отражаться зданиями, предметами и людьми.

А) Интенсивность ЭМ поля неподвижных РЗ передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи, мобильной и любительской радиосвязи, АМ и FM радиостанций, а также ТВ-станции невозможно точно оценить даже теоретически. Для оценки ЭМ окружения, создаваемого неподвижными РЗ передатчиками, может быть полезным провести измерения непосредственно на объекте. Если интенсивность замеренного ЭМ поля объекта, на котором используется система VERSAJET II, превышает 3 В/м, необходимо проверить правильность работы системы. При обнаружении аномалий в работе, может потребоваться переориентирование или перестановка аппарата гидрохирургического для обработки ран VERSAJET II.

Рекомендации и заявление изготовителя относительно электромагнитной защиты

Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II (66800039) предназначен для работы в условиях электромагнитного окружения, указанных ниже. Заказчик или пользователь должны обеспечить данные условия при эксплуатации системы.

Контроль эмиссий	Соответствие	Электромагнитное окружение - рекомендации
Электромагнитная эмиссия CISPR 11	Группа 1	Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II использует ЭМ энергию только для своих внутренних функций, следовательно, интенсивность его ЭМ излучений очень невелика, и они не должны влиять на работу электронного оборудования, размещенного поблизости
Электромагнитная эмиссия CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих CEI 61000-3-2	Класс В	
Колебания амплитуды и фазы напряжения CEI 61000-3-3	Соответствует	Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II может использоваться в медицинских учреждениях, а также в других помещениях, подключенных к общей сети электропитания низкого напряжения, используемой в промышленных зданиях

ВНИМАНИЕ! Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II не должен использоваться вблизи или в одной стойке с другим электрооборудованием. Если это все же необходимо, то ее работу следует проверить в предполагаемой рабочей конфигурации.

Рекомендуемые минимальные расстояния между портативными радиоэлектронными средствами связи и аппарата гидрохирургического для обработки ран VERSAJET II (66800039).

Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II предназначен для использования в ЭМ окружении с контролируруемыми ЭМ возмущениями. Заказчик или пользователь гидрохирургической системы VERSAJET II может избежать ЭМ помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными РЭ средствами связи (передатчиками) и гидрохирургической системой VERSAJET II, указанными ниже, в зависимости от максимальной выходной энергии конкретных средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние (м) в зависимости от частоты излучения передатчика			
	150 кГц - 80 МГц	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 3,58P$	$d = 128P$	$d = 1,28P$	$d = 2,38P$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

Для передатчиков, номинальная мощность которых отличается от значений, приведенных в таблице, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения, в котором используется значение частоты передатчика, где P – номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц приведены значения для наивысших частот диапазона.

Примечание 2: данные рекомендации применимы не во всех случаях. ЭМ излучение может поглощаться и отражаться зданиями, предметами и людьми

РУС

Гарантийные обязательства

Гарантия на один год

Ограничения гарантии. Компания Smith & Nephew гарантирует, что в течение 1 года после даты продажи консоль системы («Изделие») будет работать в соответствии с техническими характеристиками, приведенными в Руководстве пользователя Изделия. В случае несоответствия Изделия заявленным характеристикам, компания Smith & Nephew обязуется бесплатно провести ремонт или замену Изделия, по своему выбору, в соответствии с установленным порядком, определенным в договоре продажи. Чтобы воспользоваться данным гарантийным обязательством, клиент должен в письменном виде сообщить компании Smith & Nephew о неисправности не позднее, чем через 30 (тридцать) дней после выявления неисправности и не позднее, чем через 1 (один) год после даты оформления заказа на покупку Изделия.

Данная гарантия не распространяется на следующие случаи: Изделие упаковано или маркировано не компанией Smith & Nephew и не ее официальным представителем; (ii) Изделие эксплуатировалось с нарушением условий, указанных в Руководстве по эксплуатации; (iii) повторное использование одноразовых манипуляторов при работе с Изделием; (iv) использование просроченных манипуляторов при работе с Изделием; (iv) неисправность является следствием неправильной эксплуатации, переделки, изменения конструкции, неофициального ремонта или небрежного обращения, или же отсутствия должного ухода со стороны пользователя, в том числе (но не ограничиваясь этим) при хранении, использовании и чистке Изделия.

КОМПАНИЯ SMITH & NEPHEW, INC. НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОМИМО УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, В ЧАСТНОСТИ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЭТИМ) ПО ТОВАРНОМУ КАЧЕСТВУ, ПРИМЕНИМОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЮ ИЗДЕЛИЯ КАКИМ-ЛИБО ЦЕЛЯМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗАКАЗЧИКОМ, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ SMITH & NEPHEW, INC.

22

НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, ПОТЕРЮ ВРЕМЕНИ ИЛИ ИНОЙ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ПРИЧЕНЕННЫЙ ЗАКАЗЧИКУ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ЯВЛЯЮЩИЙСЯ СЛЕДСТВИЕМ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ. SMITH & NEPHEW, INC. ТАКЖЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМЕЩЕНИЕ УЩЕРБА ИЛИ ШТАФЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ НАЛОЖЕНЫ НА ЗАКАЗЧИКА.

Приложение А

Заявление компании о невозможности повторной обработки и повторного использования одноразовых медицинских изделий

Являясь производителем медицинского оборудования одноразового использования и систем многократного использования, применяющих одноразовые компоненты, контактирующие с пациентами, мы считаем, что поскольку конструктивно эти изделия не рассчитаны на воздействия, связанные с повторной обработкой, то такая обработка и повторное использование одноразовых изделий не должны производиться. Медицинские изделия одноразового использования предназначены для проведения одноразовой процедуры на одном пациенте, после чего они должны утилизироваться. Они не предназначены для повторной обработки и повторного использования. Такие изделия имеют специальную маркировку, информирующую об их одноразовом использовании.

Использование таких изделий после повторной обработки может создавать недопустимые риски для здоровья и безопасности пациентов, а также медицинских специалистов. Повторное использование одноразовых изделий может привести к повреждению тканей и органов, а также спровоцировать перекрестное заражение из-за практической сложности очистки одноразовых изделий. Кроме того, повторная обработка может негативно повлиять на технические характеристики и безопасность использования одноразовых изделий в результате изменений их физических характеристик.

Приложение Б

Информация для заказа

66800039	В комплект аппарата гидрохирургического для обработки ран VERSAJET II входят также ножной переключатель, кабель питания и руководство пользователя	
66800040	Рукоятка для аппарата VERSAJET II EXACT с помпой и гибкими шлангами	15°/14 мм
66800041	Рукоятка для аппарата VERSAJET II EXACT с помпой и гибкими шлангами	45°/14 мм
66800042	Рукоятка для аппарата VERSAJET II EXACT с помпой и гибкими шлангами	45°/8 мм
66800043	Рукоятка для аппарата VERSAJET II PLUS с помпой и гибкими шлангами	15°/14 мм
66800044	Рукоятка для аппарата VERSAJET II PLUS с помпой и гибкими шлангами	45°/14 мм
66800045	Рукоятка для аппарата VERSAJET II PLUS с помпой и гибкими шлангами	45°/8 мм
66800472	Многофункциональный ножной переключатель VERSAJET II	
66800474	Руководство пользователя гидрохирургической системы VERSAJET II	
66800979	Ручная тележка VERSAJET II (только для нормы IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 Вторая редакция)	
66800475	Стеллаж заменяемый VERSAJET II (по нормам 50800)	
66800193	Шнур электропитания, Северная Америка	
66800213	Шнур электропитания, Великобритания	
66800291	Шнур электропитания, Центральная Европа	
66800302	Шнур электропитания, Южная Африка	
66800303	Шнур электропитания, Австралия/Новая Зеландия	
66801063	Счетчик VERSAJET II (ВЕРСАДЖЕТ II) (проверочный инструмент RPM)	

Чтобы сделать заказ, свяжитесь со Службой технической поддержки по телефону 1-800-876-1261 (только для США) или с местным представителем компании Smith & Nephew

Приложение В

Проверка технических характеристик и безопасности эксплуатации консоли

Цель

Цель данной процедуры – осуществить проверку технических характеристик и безопасности эксплуатации консоли VERSAJET™ II (66800039).

Важная информация: Ремонт консоли VERSAJET II пользователем НЕ ПРЕДУСМОТРЕН, её корпус не должен вскрываться ни под каким предлогом. Любая попытка вскрытия корпуса прибора пользователем приведет к утрате гарантии и переложит всю ответственность за последующий ремонт на пользователя. При возникновении любых проблем с консолью, свяжитесь со Службой технической поддержки или с местным представителем компании Smith & Nephew.

Область применения

Процедура разработана для консоли VERSAJET в качестве руководства для заказчиков и поставщиков, желающих проверить технические характеристики изделия. Подробная информация о правильном использовании и технических характеристиках консоли приведена в Руководстве пользователя Аппарата гидрохирургического для обработки ран VERSAJET II.

Оборудование

Таблица 1

Оптический тахометр	Ametek 1726 или аналогичный (приобретается мед. учреждением)
Тестовое электрооборудование	(приобретается мед. учреждением)
Счетчик оборотов	№ изделия Smith & Nephew 66801063

24

Ножной переключатель
VERSAJET II

№ изделия Smith & Nephew 66800472

Руководство пользователя аппарата гидрохирургического для обработки ран
VERSAJET II

№ изделия Smith & Nephew 66800474

Порядок проверки тех. характеристик

В конце настоящего документа представлен образец ведомости проверки для записи результатов нижеперечисленных проверок.

Проверка внешнего вида

1. Убедитесь в том, что консоль отключена от источника электропитания.
2. Проверьте, что на консоли нет повреждений, трещин и что все её составные части в наличии.
3. Осмотрите гнезда консоли и вентилятора на нижней панели прибора. Удалите всю грязь, пыль и посторонние предметы с помощью пылесоса или одноразовыми салфетками.
4. Проверьте наличие, целостность и читаемость этикеток, которые должны быть на консоли.
5. При помощи счетчика оборотов проверьте, что гнездо насоса свободно поворачивается между положениями ЗАКРЫТО/ОТКРЫТО и возвращается в положение ОТКРЫТО.
6. Проверьте электропроводку ножного переключателя – не должно быть оголенных частей проводов и повреждения проводов или изоляции.
7. Нажмите на педаль, затем отпустите её, чтобы проверить её механическую работоспособность.
8. Проверьте отсутствие избыточного износа кнопок регулятора мощности.
9. Проверьте отсутствие разрывов и повреждений изоляции на шнуре электропитания, наличие, исправность и надежность крепления электрических вилок и штекеров, клеммы заземления.

Диагностический контроль системы

1. Убедитесь в том, что блок управления

подключен к розетке электросети.

2. Нажмите на кнопку включения электропитания и убедитесь в том, что после этого включилась её зеленая подсветка. Выключите прибор и убедитесь в том, что при этом подсветка выключателя питания гаснет. Вновь включите прибор.

3. Когда выключатель находится в положении ВКЛ, консоль VERSAJET II выдаёт ряд визуальных сигналов для подтверждения правильной работы.

- a. Индикатор подключения ножного переключателя должен мигать желтым при включении/выключении
 - b. Индикатор неисправности системы должен мигать красным при включении/выключении
 - c. Кольцевой индикатор гнезда насоса должен мигать зеленым при включении/выключении
 - d. На экране отображения мощности должен высветиться символ 88 при включении/выключении
4. Проверьте, что консоль после включения и по окончании визуальных тестов переходит по умолчанию в режим мощности 01.
5. Проверьте, что система не сигнализирует

о неисправности (красный индикатор не горит). Примечание: Свечение красного светодиода сигнализирует о неисправности прибора, при которой его нельзя использовать. В этом случае консоль следует направить в авторизованный сервисный центр для ремонта.

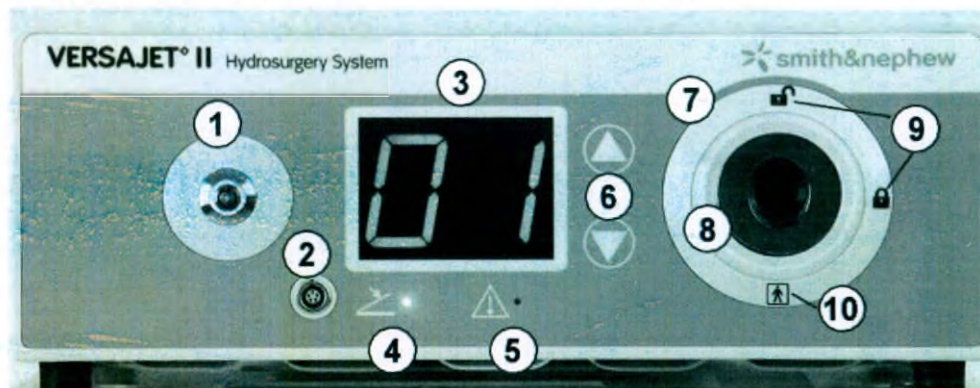
6. Проверьте, что режимы мощности консоли меняются при нажатии кнопок со стрелками ВВЕРХ/ВНИЗ (всего 10 режимов мощности). Примечание: проверьте работоспособность обеих кнопок на передней панели прибора и соответствующих кнопок на ножном переключателе.

7. Проверьте, что гнездо насоса подсвечивается зеленым кольцевым светодиодом только тогда, когда стандартный тестовый инструмент зафиксирован в нём в положении «3 часа».

8. Проверьте, что желтый светодиод-индикатор подключения ножного переключателя
- ГОРИТ, когда штекер ножного переключателя не вставлен в соответствующее гнездо.
 - НЕ ГОРИТ, когда штекер ножного переключателя вставлен.

РУС

Передняя панель



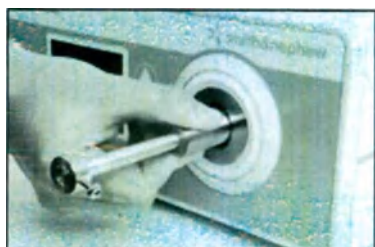
1. Выключатель с подсветкой – включает и выключает электропитание системы
2. Гнездо для ножного переключателя – для подключения ножного переключателя
3. Экран – отображает параметры электропитания
4. Индикатор подключения ножного переключателя (светодиод)
5. Индикатор неисправности системы (светодиод)
6. Регулятор мощности – позволяет пользователю устанавливать уровень мощности от 01(мин.) до 10 (макс.).
7. Зеленая кольцевая подсветка – показывает, что штуцер манипулятора вставлен правильно
8. Гнездо насоса – для подсоединения (и фиксации) рукоятки к насосу
9. Символ Замок – показывает пользователю открытое (ЗАМОК ОТКРЫТ) и закрытое (ЗАМОК ЗАТКРЫТ) положение штуцера манипулятора в гнезде насоса
10. Символ типа используемой рукоятки – тип рукоятки: BF

Проверка скорости вращения

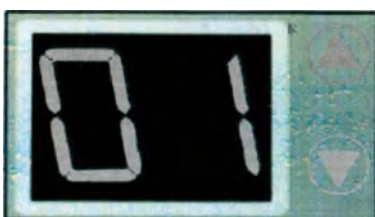
1. Вставьте измерительную рейку до упора в гнездо насоса.



2. Поверните измерительную рейку в положение «ЗАМОК ЗАКРЫТ».



3. Установите минимальную мощность консоли (01).



4. Нажмите и удерживайте педаль ножного переключателя, чтобы дать возможность консоли запустить насос / передачу.

5. Нацельте луч тахометра таким образом, чтобы он отразился от рефлектора измерительной рейки и отобразил скорость вращения ротора в RPM (оборотов в минуту).



6. Измерьте скорость вращения (норма по тех. характеристикам = 425 ± 50 RPM).

7. Установите максимальную мощность консоли (10).



8. Нажмите и удерживайте педаль ножного переключателя, чтобы дать возможность консоли запустить насос / передачу.

9. Нацельте луч тахометра таким образом, чтобы он отразился от рефлектора измерительной рейки и отобразил скорость вращения ротора в RPM (оборотов в минуту).



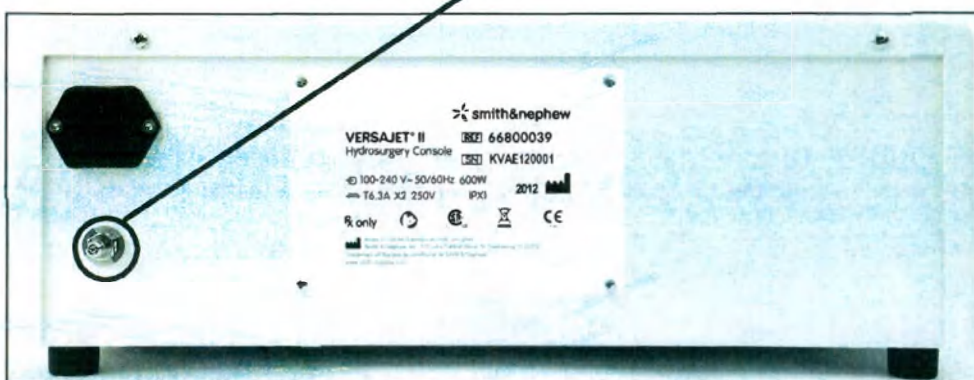
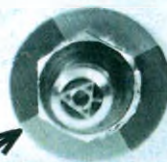
10. Измерьте скорость вращения (норма по тех. характеристикам = 1290 ± 100 RPM).

РУС

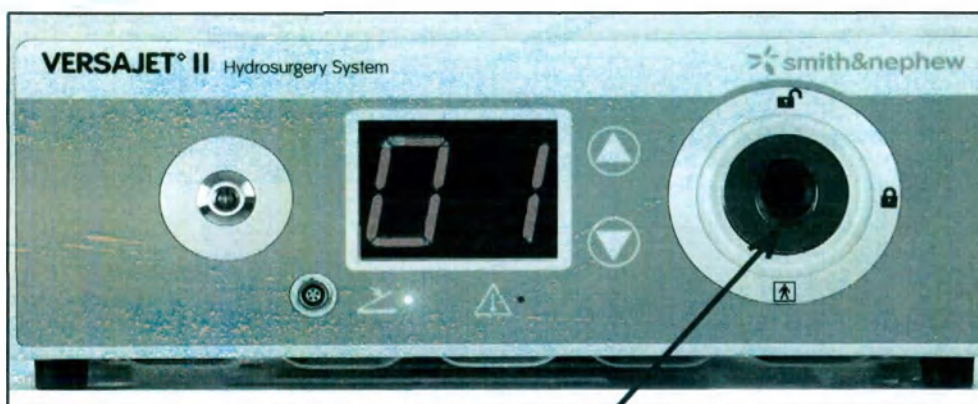
Порядок проверки безопасности

Подключите консоль к сети питания
(переменного тока)

Провода заземления подсоединяется к клемме
на задней панели прибора (см. рисунок ниже).



Гнездо насоса предназначено для подсоединения компонента прибора, который контактирует с пациентом.



Тестовый электрод подключить в это гнездо.

Описание изделия: Консоль VERSAJET II™ - модель 66800039
 Класс изделия: оборудование класса I/тип BF
 Соответствие нормам: IEC 60601-1

Таблица 2

Тестирование	Состояние оборудования	Предел при 120 В	Предел при 240 В
Сопротивление заземления	В норме	0,2 Ом	0,2 Ом
Ток утечки на землю	В норме	< 250 мкА	< 500 мкА
Ток утечки на землю	Одиночная неисправность	< 500 мкА	< 1000 мкА
Ток утечки на корпус	В норме	< 50 мкА	< 100 мкА
Ток утечки на корпус	Одиночная неисправность	< 250 мкА	< 500 мкА
Ток утечки на пациента	В норме	< 50 мкА	< 100 мкА
Ток утечки на пациента	Одиночная неисправность	< 250 мкА	< 500 мкА
Напряжение переменного тока на компоненте, контактирующем с пациентом	Одиночная неисправность	< 2500 мкА	< 5000 мкА

Примечания:

- Для тока утечки на землю одиночная неисправность означает прерывание только одной из двух цепей питания.
- Для тока утечки на корпус или на пациента одиночная неисправность означает прерывание либо одной из цепей питания, либо цепи заземления.
- Для тока утечки на пациента одиночная неисправность означает также приложение номинального напряжения питания к компоненту, контактирующему с пациентом, при этом данный компонент подключен к цепи заземления.

Важная информация:

Ремонт консоли VERSAJET II пользователем НЕ ПРЕДУСМОТРЕН, её корпус не должен вскрываться ни под каким предлогом. Любая попытка вскрытия корпуса прибора пользователем приведет к утрате гарантии и переложит всю ответственность за последующий ремонт на пользователя. При возникновении любых проблем с консолью, свяжитесь со Службой технической поддержки или с местным представителем компании Smith & Nephew.

Производитель:

"Смит энд Нефью Медикал Лтд.", Великобритания,
 Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Уполномоченный представитель в России:

ООО Смит энд Нефью, 105120 Москва, 2-й
 Сыромятнический переулок, д.1, эт.9, пом.1, ком.1
 Tel: +7 495 755 55 03

РУС

Контроль внешнего вида. Внимание: для данного этапа проверки консоль должна быть отключена от источника электропитания и помещена на ровную поверхность

Этап		Да	Нет	Примечания
1	На консоли нет повреждений, трещин и все её составные части в наличии.			
2	Вентиляционные отверстия не забиты пылью или иными посторонними предметами			
3	Этикетки на консоли не повреждены, не загрязнены, и что надписи читаются.			
4	Гнездо насоса поворачивается между положениями ЗАКРЫТО/ОТКРЫТО и фиксируется в выбранном положении.			
5	На ножном переключателе, его проводе и на изоляции нет повреждений.			
6	Нажмите на педаль, затем отпустите, чтобы проверить её механическую работоспособность.			
7	Нет избыточного износа кнопок регулятора мощности.			
8	Нет разрывов и повреждений изоляции на шнуре электропитания, электрические вилки и штекеры, клеммы заземления исправны и надежно закреплены.			

Диагностический контроль системы - Примечание: для данного этапа проверок консоль должна быть подключена к сети электропитания и помещена на ровную поверхность

9	Проверьте работоспособность кнопки включения электропитания в положениях ВКЛ/ВЫКЛ; убедитесь в том, что подсветка выключателя включается в положении выключателя ВКЛ.			
10	Индикаторы работают правильно.			
10a	Индикатор подключения ножного переключателя мигает желтым при включении/выключении			
10b	Индикатор неисправности системы мигает красным при включении/выключении			
10c	Гнездо насоса подсвечивается зеленым кольцом при включении/выключении			
10d	На экране мощности отображается значение 88 при включении/выключении			
11	Консоль после включения переходит по умолчанию на режим мощности 01			
12	Красный светодиод-индикатор неисправности системы не горит.			
13	Режимы мощности консоли меняются нажатием кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ (10 значений мощности).			
14	Зеленая подсветка гнезда насоса работает правильно.			
15	Индикатор подключения ножного переключателя работает правильно.			

Проверка скорости - Примечание: для данного этапа консоль должна быть подключена к сети электропитания и помещена на ровную поверхность. Для теста необходим переносной оптический тахометр

Этап		Да	Нет	Примечания
16	Включите консоль кнопкой включения электропитания с подсветкой.			
17	Вставьте измерительную рейку до упора в гнездо насоса и установите ее в положение ЗАКРЫТО			
18	Установите минимальную мощность работы консоли (01)			
19	Нажмите и удерживайте педаль ножного переключателя, чтобы включить мотор подачи			
20	Измерьте скорость вращения согласно инструкции (норма = 425 ± 50 об./мин.).			
21	Установите максимальную мощность работы консоли (10)			
22	Нажмите и удерживайте педаль ножного переключателя, чтобы включить мотор подачи.			
23	Измерьте скорость вращения согласно инструкции. Норма = 1290 ± 100 .			

Проверка безопасности электрооборудования - Примечание: для данного этапа проверок консоль должна быть подключена к сети электропитания и помещена на ровную поверхность

• Для теста необходим амперметр, позволяющий проводить измерения в микроамперметрах

24	Включите консоль кнопкой включения электропитания с подсветкой.			
25	Подключите тестовые электроды к разъему заземления и гнезду насоса согласно инструкциям для электрических испытаний.			
26	Проведите измерения согласно инструкциям для электрических испытаний (таблица 2) для того, чтобы проверить наличие утечек.			
27	Отсоедините тестовые электроды и выключите консоль кнопкой включения электропитания.			
28	Отключите шнур электропитания от розетки и от задней панели консоли.			

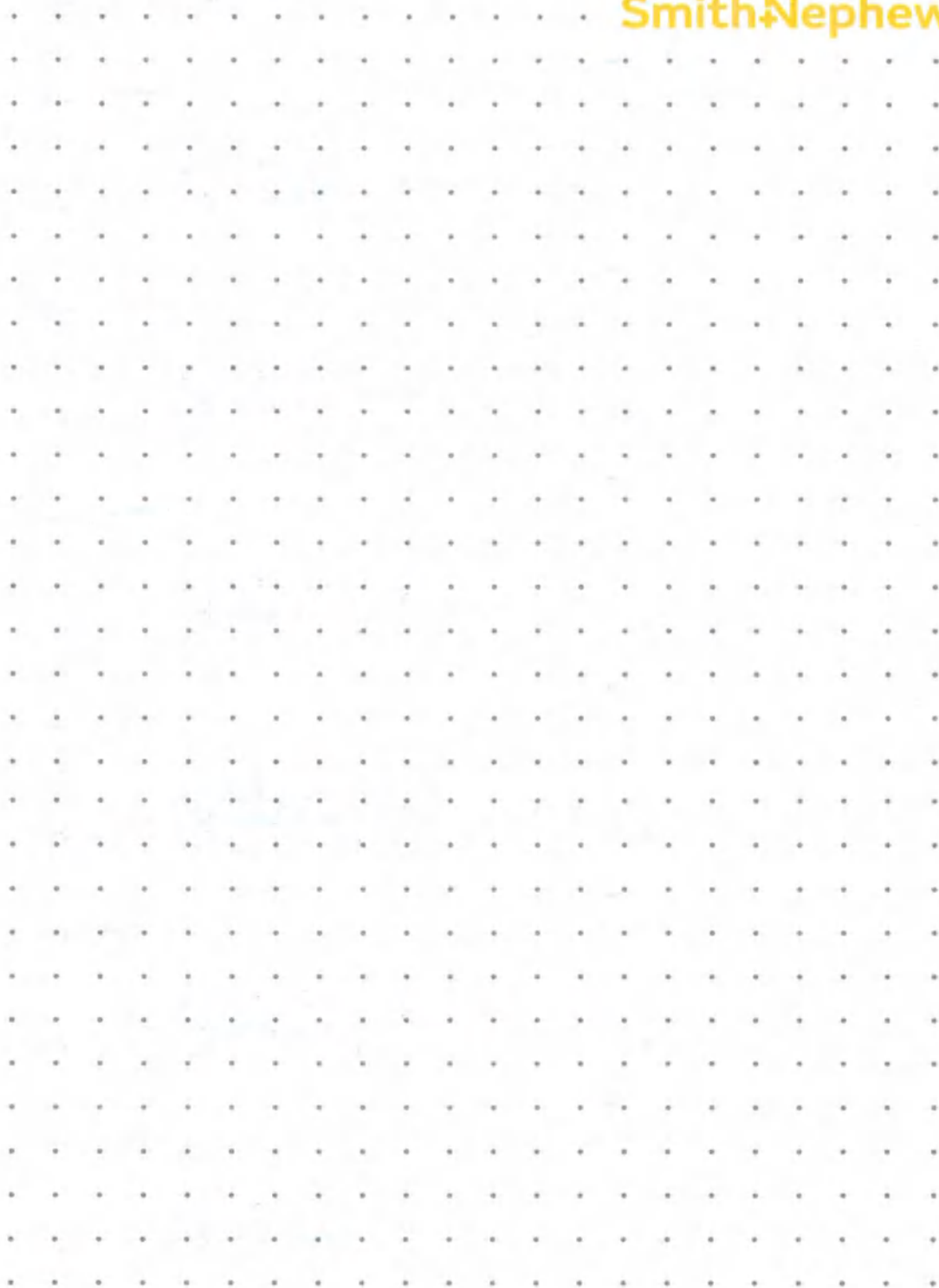
Заключение по результатам проверок

29	Внешние дефекты и загрязнения консоли отсутствуют.			
30	Основные функциональные параметры прибора в норме.			
31	Скорость вращения соответствует тех. характеристикам, определенным в протоколе проверки.			
32	Проверка электробезопасности показала, что результаты соответствуют норме.			

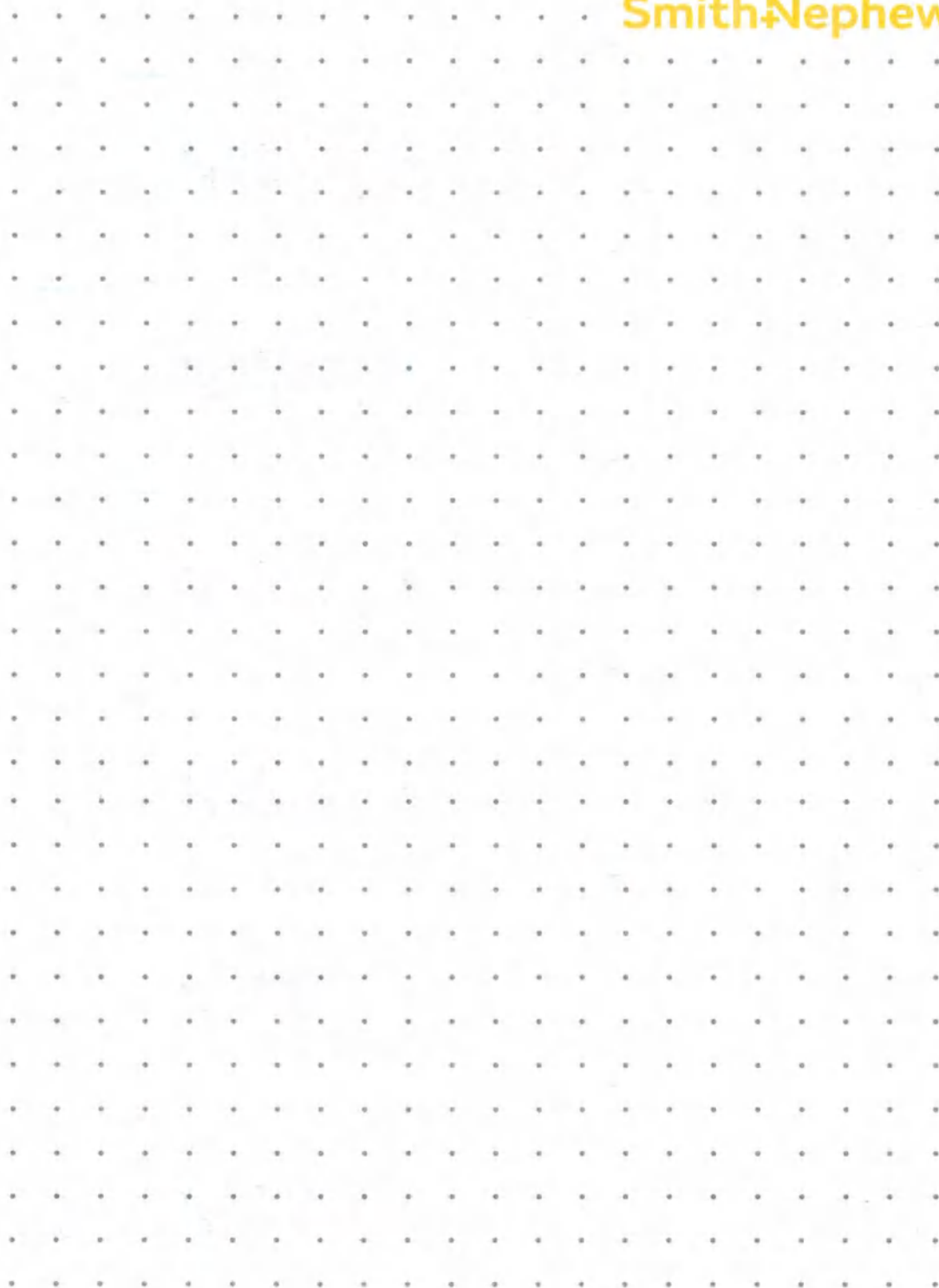
• Сделайте ксерокопии этой таблицы, чтобы всегда иметь чистый бланк ведомости. • Если хотя бы в одной из граф раздела «Заклучение по результатам» отмечено значение «НЕТ», может потребоваться обслуживание или ремонт консоли. • Немедленно свяжитесь со Службой технической поддержки Smith & Nephew) по тел. 1-800-876-1261 (только для США). • Во время звонка держите под рукой заполненную ведомость.

UK	Smith & Nephew, Croxley Park, Building 5, Hatters Lane, Watford, Hertfordshire WD18 8YE	Tel: 08000 157 573.
AUSTRALIA	Smith & Nephew Pty Ltd., 85 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113.	Tel +61 2 9857 3999.
AUSTRIA	Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park C3, A-2320 Schwechat.	Tel: +43 (0)1 707 91 02.
BELGIUM	Smith & Nephew N.V.-S.A., Hector Henneaulaan 366 - 1930 Zaventem.	Tel: +32 2 702 29 11.
CANADA	Smith & Nephew Inc., 2280 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 6H8.	Tel: 1 800 463 7439.
CHINA	Smith & Nephew Ltd, 12F Headquarters Building, 168 Xizang Road (M), Huangpu District, Shanghai 200001.	Tel: +86 21 2330 3000.
DENMARK	Smith & Nephew A/S, Slotsmarken 14, 2970 Hørsholm,	Tel: +45 45 80 61 00.
EASTERN EUROPE	Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park C3, A-2320 Schwechat.	Tel: +43 (0)1 707 91 02.
FRANCE	Smith & Nephew SAS, 40/52 boulevard du Parc - F-92200 Neuilly Sur Seine,	Tél: + 33 (0) 800 111 220.
FINLAND	Smith & Nephew Oy, Äyritie 12 C, 01510 Vantaa.	+358 207 866 300.
GERMANY	Smith & Nephew GmbH, Friesenweg 4/ Haus 21, 22763 Hamburg,	Tel: 040 879744-0.
GREECE	Costas A. Papaellinas (Hellas) SA, 26th km, Paeonias - Markopoulou Ave, PO Box 182, 19400 Koropi.	Tel: 662 6201-7.
HONG KONG	Smith & Nephew Ltd., Unit 813-818, 8/F, Delta House, 3 On Yiu Street, Shatin, N.T.	Tel: (852) 2648 7700.
INDIA	Smith and Nephew HealthCare Pvt. Ltd. B-501-509, Dynasty Business Park, Andheri-Kurla Road, Andheri (E), Mumbai-400059.	Tel: 022 4005 5090.
IRELAND	Smith & Nephew Limited, Carraig Court, George's Avenue, Blackrock, Co. Dublin,	Tel: 01-217 0444.
ITALY	Smith & Nephew S.r.l. - via De Capitani 2A, 20864 Agrate Brianza (MB).	Tel: +39 039 60941.
JAPAN	Smith & Nephew KK, 2-4-1 Shiba-Koen, Minato-ku, Tokyo 105-0011 Japan	Tel: 03-5403-8930
KOREA	Smith & Nephew Ltd, 13F, ASEM Tower 517, Yeongdong-daero, Gangnam-gu, Seoul, Korea (135-798).	Tel: 2 6001 7575.
MALAYSIA	Smith & Nephew Healthcare Sdn. Bhd. Suite 11.01B & 11.02, Level 11, Menara AmFIRST, No 1 Jalan 19/3, 46300 Petaling Jaya, Selangor.	Tel: +603-7958 7103.
MALTA	Cherubino Ltd, Delf Building, Sliema Road, Gzira.	Tel: 21 343270.
MEXICO	Smith & Nephew, SA de CV, Patricio Sanz No. 442, Colonia del Valle, C.P. 03100, México D.F.,	Tel. 53 40 22 60.
MIDDLE EAST	Smith & Nephew FZE, 4th Floor National Bank of Abu Dhabi Building, Al Jazari Building 47, Dubai Healthcare City - District 8, PO Box 9715, Dubai, U.A.E.	Tel: 971 44299111.
NETHERLANDS	Smith & Nephew B.V., PO Box 525, 2130 AM Hoofddorp, Kruisweg 637, 2132 NB Hoofddorp,	Tel: (+31) (0) 20 6543999.
NEW ZEALAND	Smith & Nephew Limited, Unit A, 36 Hillside Road, Wairau Valley, Auckland 0627	Tel: +64 (0) 9 820 2840.
NORWAY	Smith & Nephew A/S, PO Box 224, Nye Vakas vei 64, 1379 Nesbru,	Tel: +47 66842020.
PAKISTAN	BSN Medical (PVT) Ltd, A/69 SITE, Manghopir Road, PO Box 3659, Karachi 75700.	Tel: + 92 21 32561176-77.
POLAND	Smith & Nephew sp. z o.o. Ul. Osmańska 12 02-823 Warszawa	Tel: +48 22 360 41 20.
PORTUGAL	Smith & Nephew Lda., Estrada Nacional n° 10, Km 131, Parque Tejo - Bloco C, 2625-445 Forte da Casa.	Tel: +351 214 460 650.
SINGAPORE	Smith & Nephew Pte Ltd., 1A International Business Park, #09-03 Tolaram 609933.	Tel: (+65) 6270 0552.
SOUTH AFRICA	Smith & Nephew (Pty) Limited, 30 The Boulevard, West End Office Park, Westville, 3629.	Tel: 031 2428111.
SPAIN	Smith & Nephew SAU, Fructuós Gelabert, 2-4, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona.	Tel: 93 373 73 01.
SWEDEN	Smith & Nephew AB, Box 143, Kråketorpsvägen 20, 43122 Mölndal.	Tel: 031-746 58 00.
SWITZERLAND	Smith & Nephew Schweiz AG Advanced Wound Management, Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar	Tel. +41 41 766 22 44.
TAIWAN (R.O.C.)	Smith & Nephew (Overseas) Ltd. Taiwan Branch, 9F-2, No. 50, Sec.1, Xinseng South Road Taipei City.	Tel: 886 2 3322 5020.
THAILAND	Smith & Nephew Ltd. 16th Floor Building A, The 9th Towers Grand Rama 9, 33/4 Rama 9 Road, Huaykwang Sub-District, Huaykwang District, Bangkok 10310.	Tel: 66(0)2-116-5581.
TURKEY	Smith ve Nephew Medikal Çihazlar Tic. LTD. ti. Bahçeköy Mah. Orkide Sokak No:8/E 84473 Sarıyer/ İSTANBUL	Tel: +90 212 226 22 55.
UNITED STATES	Smith & Nephew, Inc. 5600 Clearfork Main Street, Suite 600, Fort Worth, TX 76109.	Customer Care Center: 1-817-900-4000.
VENEZUELA	Ace Sales Corp, 8085 NW 68th Street, Miami, Florida 33166.	Tel: 305.835.0310.

SmithNephew



Smith+Nephew



 Smith & Nephew Medical Limited,
101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, England. www.smith-nephew.com
* Торговая марка Smith & Nephew

CE
0086

**ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

“Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II”

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к руководству пользователя, является приоритетной. Дополнение к руководству пользователя является неотъемлемой частью руководства пользователя.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:

- Для компонента Блок управления: аппарат VERSAJET II, система VERSAJET II, гидрохирургическая система VERSAJET II, консоль VERSAJET II, консоль, VERSAJET II, VERSAJET, изделие, устройство, электроприбор, прибор, система
- Для компонента Шнур электропитания: шнур питания, кабель питания, кабель, сетевой шнур
- Для компонента Переключатель многофункциональный ножной: педаль, ножной переключатель
- Для компонента Рукоятка VERSAJET II EXACT (15°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами / Рукоятка VERSAJET II EXACT (45°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами / Рукоятка VERSAJET II EXACT (45°/8 мм) с помпой и гибкими шлангами / Рукоятка VERSAJET II PLUS (15°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами / Рукоятка VERSAJET II PLUS (45°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами / Рукоятка VERSAJET II PLUS (45°/8 мм) с помпой и гибкими шлангами: рукоятка с помпой и гибкими шлангами, рукоятка, рукоятка в сборе, одноразовая рукоятка, манипулятор
- Для компонента Рукоятка VERSAJET II EXACT (15°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами / Рукоятка VERSAJET II EXACT (45°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами / Рукоятка VERSAJET II EXACT (45°/8 мм) с помпой и гибкими шлангами: рукоятка EXACT
- Для компонента Рукоятка VERSAJET II PLUS (15°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами / Рукоятка VERSAJET II PLUS (45°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами / Рукоятка VERSAJET II PLUS (45°/8 мм) с помпой и гибкими шлангами: рукоятка PLUS

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II

Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II, в составе:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Шнур электропитания, длина 1,8 м/4,6 м – 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Переключатель многофункциональный ножной – 1 шт.
5. Рукоятка VERSAJET II EXACT (15°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)
6. Рукоятка VERSAJET II EXACT (45°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)
7. Рукоятка VERSAJET II EXACT (45°/8 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)
8. Рукоятка VERSAJET II PLUS (15°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)
9. Рукоятка VERSAJET II PLUS (45°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)
10. Рукоятка VERSAJET II PLUS (45°/8 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)

Классификация МИ	
Классификация	Класс 26 (Согласно ГОСТ 31508-2012 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.) Вид – 258540 (в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н)
по типу защиты от поражения электрическим током	МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I
по степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (рукоятка с помпой и гибкими шлангами)
по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц	Консоль: IPX3
	Педаль: IPX8
по режиму эксплуатации	МЕ ИЗДЕЛИЕ для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ
по эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначен для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
по методу стерилизации	Блок управления, шнур электропитания и переключатель многофункциональный ножной: нестерильны, не предназначены для стерилизации Рукоятка с помпой и гибкими шлангами поставляется стерильной, метод стерилизации – этилен оксид
по кратности применения	Блок управления, шнур электропитания и переключатель многофункциональный ножной: предназначены для многократного применения; Рукоятка с помпой и гибкими шлангами: изделие предназначено для одноразового применения
по продолжительности контакта	Изделие кратковременного (не более 24 ч) контакта
2. НАЗНАЧЕНИЕ	
Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II предназначен для хирургической обработки ран (острых, хронических, ожоговых), санации мягких тканей и очистки хирургических ран в случаях, требующих, по мнению врача, инструментальной хирургической обработки	
3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ	
ПОКАЗАНИЯ	
См. руководство пользователя раздел «Показания».	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	
Противопоказаний к использованию гидрохирургической системы VERSAJET II нет.	
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
Отсутствуют.	

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

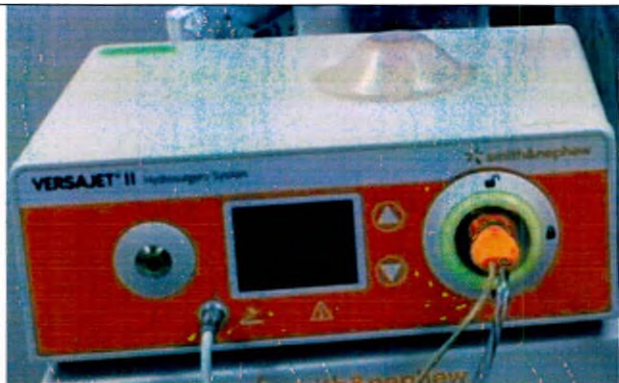
См. руководство пользователя разделы «Предостережения», «Меры предосторожности».

МР-безопасность

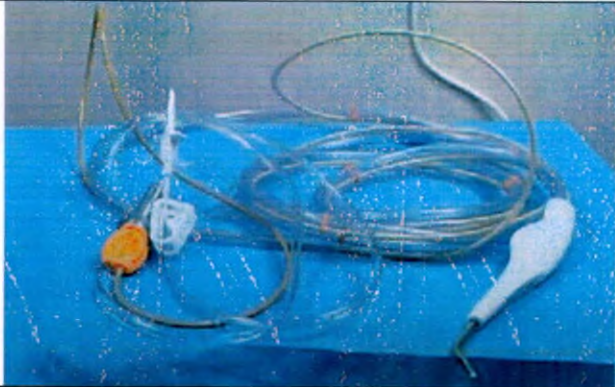
Гидрохирургическая система VERSAJET II несовместима с МРТ. Не вносите систему в помещение для МРТ.

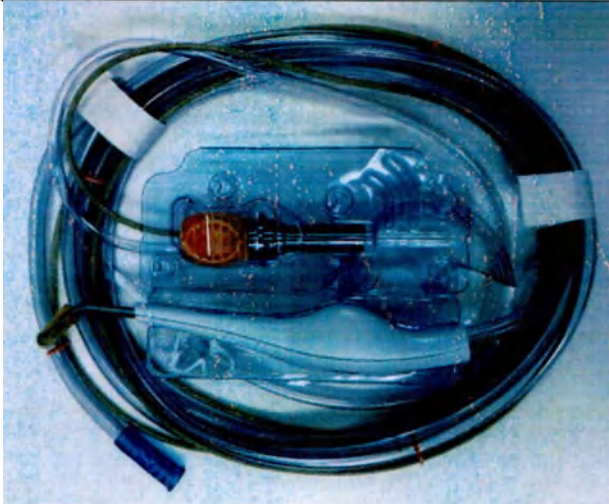
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ

См. руководство пользователя раздел «Компоненты системы».

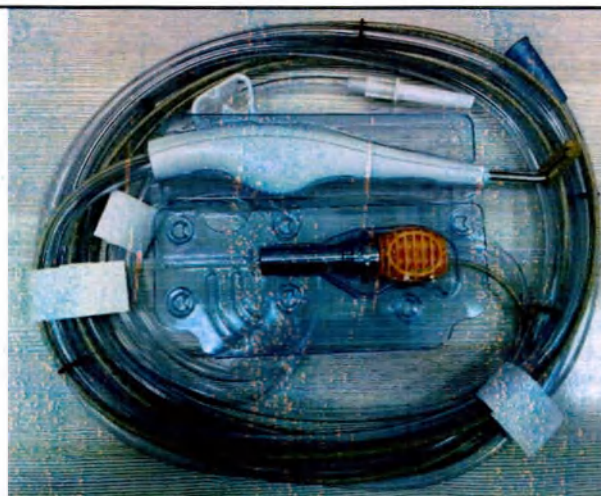
Название		Описание компонента
Блок управления		Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II предназначен для хирургической обработки ран (острых, хронических, ожоговых), санации мягких тканей и очистки хирургических ран в случаях, требующих, по мнению врача, инструментальной хирургической обработки
Шнур электропитания		Подача электроэнергии от электрической розетки к консоли

		Шнур электропитания 1,8 м: 		
		Шнур электропитания 4,6 м: 		
	Руководство пользователя		Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию аппарата	

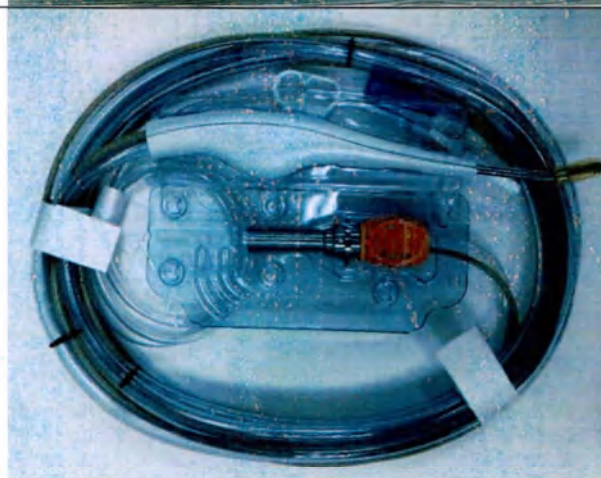
	Переключатель многофункционал ьный ножной		Подача раствора в манипулятор	
	Рукоятки: 			

	Рукоятка VERSAJET II EXACT (15°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами		Осуществляет удаление нежизнеспособных тканей и контаминантов, находящихся в ране	
	Рукоятка VERSAJET II EXACT (45°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами			

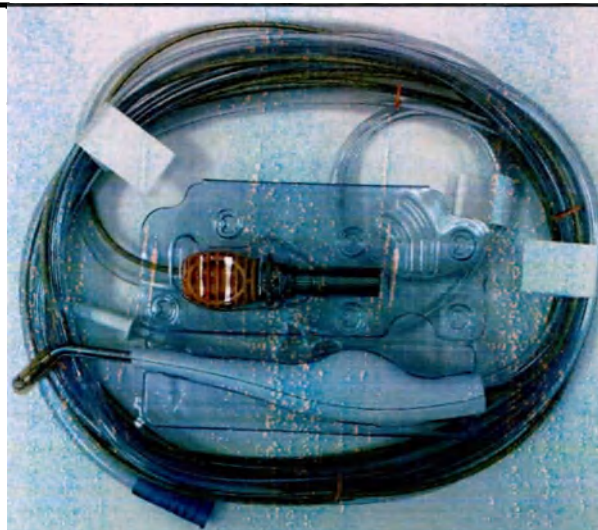
Рукоятка VERSAJET
II EXACT (45°/8 мм)
с помпой и
гибкими
шлангами



Рукоятка VERSAJET
II PLUS (15°/14 мм)
с помпой и
гибкими
шлангами



**Рукоятка VERSAJET
II PLUS (45°/14 мм)
с помпой и
гибкими
шлангами**



**Рукоятка VERSAJET
II PLUS (45°/8 мм)
с помпой и
гибкими
шлангами**



Фотография общего вида МИ



6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. руководство пользователя раздел «Технические характеристики системы».

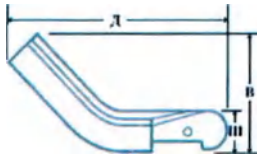
Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное

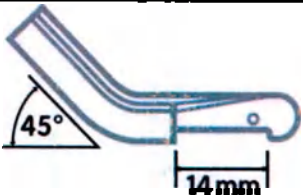
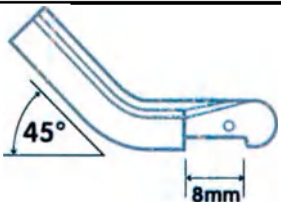
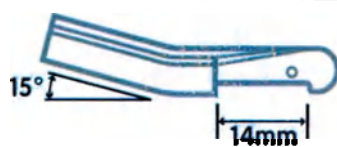
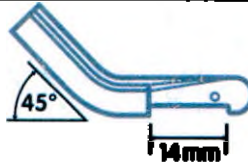
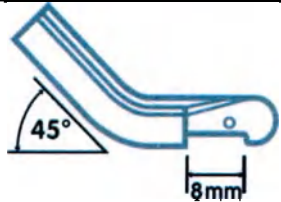
Консоль

Версия ПО	Estonia 03582 A2 и выше
Класс безопасности ПО	Класс В
Акустическая энергия	для совокупной экспозиции в течение 24 ч за период 24 ч: 78,3 дБА для уровня звукового давления для импульсной или ударной акустической энергии (шума): 97,2 дБС (при измерениях на расстоянии 1 м от консоли)

Размеры и масса изделия

Шнур электропитания	
Длина	Шнур электропитания 1,8 м: 1,8 м $\pm 10\%$ Шнур электропитания 4,6 м: 4,6 м $\pm 10\%$
Масса	Шнур электропитания 1,8 м: 186 г $\pm 10\%$ Шнур электропитания 4,6 м: 378 г $\pm 10\%$

Рукоятки					
Масса	354 г ± 10 %				
Габаритные размеры рукоятки	ДхШхВ: 177 x 20 x 35 мм				
Шланг подачи	Длина трубки: 150 см Наружный диаметр: 6 мм Длина стилета: 66 мм (70 мм, включая крышку) Ширина стилета: 25 мм Длина зажима: 38 мм Ширина зажима: 15 мм Высота зажима: 30 мм				
Шланг высокого давления	Длина трубки: 370 см Диаметр трубки: 4 мм				
Шланг отвода отходов	Длина трубки: 300 см Наружный диаметр трубки: 11 мм Длина коннектора: 42 мм Внутренний диаметр коннектора: 9 мм Наружный диаметр коннектора: 15 мм				
Помпа	ДхШхВ: 100 x 30 x 22 мм				
Характеристики наконечника рукоятки	Рукоятка	Длина рабочего окошка, мм	Изгиб рукоятки, °	Габаритные размеры наконечника рукоятки (ДхШхВ), мм	Изображение
	Рукоятка VERSAJET II EXACT (15°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами	14	15	68 x 6 x 20 	

	Рукоятка VERSAJET II EXACT (45°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами	14	45	55 x 6 x 26	
	Рукоятка VERSAJET II EXACT (45°/8 мм) с помпой и гибкими шлангами	8	45	50 x 6 x 20	
	Рукоятка VERSAJET II PLUS (15°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами	14	15	68 x 6 x 20	
	Рукоятка VERSAJET II PLUS (45°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами	14	45	55 x 6 x 33	
	Рукоятка VERSAJET II PLUS (45°/8 мм) с помпой и гибкими шлангами	8	45	50 x 6 x 20	

Давление раствора, фунт-сила на квадратный дюйм (psi)/бар (МПа)	Режим мощности	VERSAJET II EXACT	VERSAJET II PLUS
	1	2840/196 (19,6)	2500/172 (17,2)
	2	3700/255 (25,5)	3750/259 (25,9)
	3	4840/334 (33,4)	5000/345 (34,5)
	4	5810/401 (40,1)	6470/446 (44,6)
	5	7200/496 (49,6)	8420/581 (58,1)
	6	8330/574 (57,4)	9990/689 (68,9)
	7	9350/645 (64,5)	11310/780 (78,0)
	8	10550/727 (72,7)	12760/879 (87,9)
	9	11110/766 (76,6)	13510/931 (93,1)
	10	11620/801 (80,1)	14020/967 (96,7)
Скорость подачи потока раствора, мл/мин	Режим мощности	VERSAJET II EXACT	VERSAJET II PLUS
	1	76	81
	2	100	99
	3	117	116
	4	133	133
	5	154	154
	6	170	168
	7	185	182
	8	198	193
	9	205	199
	10	210	206
7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ Приведенная ниже информация относится к рукоятке в сборе. Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II (блок управления) не имеет материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). Персонал работает в перчатках.			

Предполагается, что переключателем многофункциональным ножным можно пользоваться в обуви, поэтому считается, что он не контактирует с пользователем.

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель	Вид контакта с пациентом
Рукоятка VERSAJET II EXACT/VERSAJET II PLUS с помпой и гибкими шлангами					
Рукоятка		Акрилонитрил бутадиен стирол, белый	#L8443 MT-11010	Injectronics Corporation, США	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с поврежденной или подверженной опасности повреждения поверхностью
Шланг подачи	Стилет (шип)	Акрилонитрил бутадиен стирол белый	Hi 121 H	LG Chemical Ltd., Республика Корея	
	Вентилируемый колпачок	ПЭ	Riblene FH 20	Polimeri Europa, Италия	
		ПЭНП	Marlex 1409	Chevron Phillips, США	
		Краситель белый	Master Bianco 11060	Zefiro, США	
	Зажим	Полипропилен, белый	#14032/W	Qosina, США	
	Трубка	ПВХ	74A #ST-4250	Qosina, США	
Помпа (Картридж насоса)	Впускной патрубок	Нержавеющая сталь	ASTM 303	Team Metal (Suzhou) Co. Ltd., Китай	
	Клей	Адгезив	Loctite 4011	Ellsworth Adhesive Systems (Prism), США	
	Клапан низкого давления	Нержавеющая сталь	ASTM 440C	Hoover Precision Products, США	
	Корпус насоса	Нержавеющая сталь	303	Yu Xin Technology Holdings Co, Ltd., Китай	
	Силиконовая жидкость	Силикон	350cps	Nusil Technologies Inc., США	
	Крышка поршня	Гомополимерная смола на основе ацетала	Delrin	DuPont, США	
	Клапан высокого давления	Нержавеющая сталь	ASTM 440C	Hoover Precision Products, США	
	Опорная пластина	Нержавеющая сталь	ASTM 304	Tech-Etch, Inc., США	
	Обжимной фитинг высокого давления	Нержавеющая сталь	303	Team Metal (Suzhou) Co. Ltd., Китай	
	Уплотнительно кольцо	Фторкаучук	Viton	Marco Rubber & Plastic, США	
Шланг высокого	Внутренний сердечник	Медицинский нейлон	Rilsan Besno MED-Nylon II	New England Wire Technologies, США	

давления	Клей	Адгезив	LORD 7650	New England Wire Technologies, США
	Арамидная оплетка	Арамидное волокно	YFA720D-N	New England Wire Technologies, США
	Внешняя оболочка	ПВХ	NA22/NA44	New England Wire Technologies, США
	Переходник для ударной трубки	Нержавеющая сталь	ASTM 304L	Vita Needle Company, США
Шланг отвода отходов		ПВХ	7477G-015	Qosina, США
Наконечник рукоятки	Узел фильтра обжимного фитинга	Нержавеющая сталь	ASTM 304L	Yu Xin Technology Holdings Co, Ltd, Китай
	Фильтр, струйная трубка	Нержавеющая сталь	304/316	
	Крышка, фильтр, лазерная сварка	Нержавеющая сталь	ASTM 304L	
	Струйная трубка	Нержавеющая сталь	ASTM 304L	
	Рабочее окошко	Никель, кобальт, сера	70-80 % Ni (CAS. 7440-02-0) 20-30 % Co (CAS. 7440-48-4) 0-1 % S (CAS. 7704-34-9)	
	Дистальный наконечник	Нержавеющая сталь	ASTM 17-4PH	
	Отводная трубка	Нержавеющая сталь	ASTM 304L	

Материалы упаковки Рукояток VERSAJET II EXACT/VERSAJET II PLUS с помпой и гибкими шлангами				
Компонент			Материал компонента	Марка или характеристика материала
Отдельная коробка			Картон	Clay Coat
Индивидуальная упаковка	Внешний пакет	Основы пакета	Полиэтилен высокой плотности	Tyvek 1076B
		Верх пакета	Нейлон	7-слойная прозрачная пленка Rilsan Besno MED
	Внутренний пакет	Основы пакета	Полиэтилен высокой плотности	Tyvek 1076B

		Верх пакета	Нейлон	7-слойная прозрачная пленка Rilsan Besno MED
	Пластиковый чехол		Полиэтилентерефталатгликоль медицинского назначения (ПЭТГ)	Nelipak Healthcare Packaging (2008485)
	Бумажные ленты		Бумага	Hanscom Ty-Band
	Уплотнительные кольца		Силикон	70 Duro
	Защитный кожух наконечника рукоятки		ПВХ	Oosina 73115 (2007836)

8. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

См. руководство пользователя раздел «Значения символов», раздел «Технические характеристики системы».

Символ / текст	Значение / перевод
	Маркировка ЕС
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе
	Код партии
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Нестерильно
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно

	Уникальный идентификатор изделия
	Количество
	Глобальный номер товарной продукции
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Верхняя граница температурного диапазона
	Температурный диапазон
	Обратиться к инструкции по эксплуатации (руководству пользователя)
	Рабочая часть типа BF
	Эквипотенциальное заземление (знак «Эквипотенциальное заземление» нанесен на клемму на задней панели прибора, дополнительно может быть продублирован наклейкой на задней панели прибора)
	Кнопка ВВЕРХ ножного переключателя - нажатие на кнопку, расположенную справа от стрелки ВВЕРХ, увеличивает мощность
	Кнопка ВНИЗ ножного переключателя - нажатие на кнопку, расположенную слева от стрелки ВНИЗ, уменьшает мощность
	Входное напряжение
	Использовать до
	Знак переработки
	Не рекомендуется подсоединять трубку удаления отходов (или подсоединенную к ней емкость) к источнику вакуума

Форма поставки

Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II

Аппарат гидрохирургический для обработки ран VERSAJET II, в составе:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Шнур электропитания, длина 1,8 м/4,6 м – 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Переключатель многофункциональный ножной – 1 шт.
5. Рукоятка VERSAJET II EXACT (15°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)
6. Рукоятка VERSAJET II EXACT (45°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)
7. Рукоятка VERSAJET II EXACT (45°/8 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)
8. Рукоятка VERSAJET II PLUS (15°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)
9. Рукоятка VERSAJET II PLUS (45°/14 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)
10. Рукоятка VERSAJET II PLUS (45°/8 мм) с помпой и гибкими шлангами – не более 50 шт. (при необходимости)

9. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Описание стандарта
BS EN ISO 780:2015	Упаковка. Упаковка для дистрибуции. Графические символы для обработки и хранения упаковок
BS EN ISO 20417:2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем
BS EN ISO 9001 :2015	Системы управления качеством. Требования
BS EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для регуляторных целей
BS EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
BS EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация — Общие требования
BS EN 50581:2012	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения опасных веществ
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 3.1 Редакция	Медицинское электрическое оборудование — общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам
IEC 60601-1-2:2014 4-е издание	Медицинское электрическое оборудование. Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания

IEC 60601-1-6:2010 3-е издание	Медицинское электрическое оборудование. Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт: Удобство использования
IEC 62366:2007	Медицинские изделия - Применение технологии удобства использования к медицинским изделиям
BS EN 62304:2006+A 1 :2015 (Т. Е. 62304:2006)	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC/ EN 62321 :2009	Определение определенных веществ в электротехнических изделиях — разборка, демонтаж и механическая подготовка образцов
2011/65/EU	Директива об ограничении использования опасных веществ (RoHS)
ISTA 2A: 2011	Оценка производительности системы упаковки при международных перевозках Международной ассоциацией безопасных транзитов (ISTA); для упакованных продуктов весом 68 кг (150 фунтов) или менее
BS EN 556-1 :2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» — требования к медицинским изделиям, прошедшим финишную стерилизацию
BS EN ISO 780:2015	Упаковка. Упаковка для дистрибуции. Графические символы для обработки и хранения упаковок
BS EN ISO 20417:2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем
BS EN ISO 9001 :2015	Системы управления качеством. Требования
BS EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских изделия — оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
BS EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделия — испытания на цитотоксичность in vitro
BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — остатки стерилизации этиленоксидом
BS EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделия — тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISTA 2A: 2011	Оценка производительности системы упаковки при международных перевозках Международной ассоциацией безопасных транзитов (ISTA); для упакованных продуктов весом 68 кг (150 фунтов) или менее
BS EN ISO 14971 :2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
2011/65/EU	Директива об ограничении использования опасных веществ (RoHS)

BS EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделия — подготовка образца и эталонные материалы
BS EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Химическая характеристика материалов
BS EN ISO 11135-1 :2014	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид — требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделия
BS EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка терминальных стерилизованных медицинских изделий — требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
BS EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для финишно стерилизованных медицинских изделий — требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
BS EN ISO 11737-1 :2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы — определение популяции микроорганизмов на изделиях
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы — испытания на стерильность, выполняемые в рамках определения, валидации и поддержания процесса стерилизации
BS EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для регуляторных целей
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — оценка чистоты поверхности для определения концентрации частиц
BS EN ISO 15223-1 :2016	Медицинские изделия. Символы, используемые с этикетками медицинских изделия, этикетками и предоставляемой информацией — Общие требования
10. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	
• Методы и средства дезинфекции: см. Руководство пользователя раздел «Техобслуживание и чистка консоли» • Предстерилизационная очистка: не применимо.	
11. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ	
Блок управления, шнур электропитания и переключатель многофункциональный ножной: нестерильны. Рукоятка с помпой и гибкими шлангами поставляется стерильной, метод стерилизации – этилен оксид. Не использовать содержимое, если упаковка вскрыта или повреждена. Для одноразового использования, не стерилизовать повторно. Для рукояток гидрохирургической системы VERSAJET II установлен срок годности продолжительностью два года (24 месяца) с даты изготовления. Гарантийный срок годности (хранения) – 24 месяца.	
12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	Консоль	Рукоятка
Температура	От -20°C до +55°C	Менее +25°C
Влажность (отн.)	10-90% без конденсата	
Давление	700-1060 гПа	

Хранить в сухом месте.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

См. руководство пользователя раздел «Техобслуживание и чистка консоли: Утилизация консоли».

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А".

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо к данному изделию.

15. СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Не применимо к рассматриваемому МИ, так как рассматриваемое изделие компании Smith & Nephew не содержит медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

16. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13055 от 25.11.2016 г.

17. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Контейнер для отходов

- Для процедуры следует подбирать контейнер для отходов подходящего объема

Инструменты хирургические для обработки струпов

- Для достижения оптимального результата санации раны при наличии кожных струпов ожогового происхождения рекомендуется сначала произвести хирургическую обработку струпов обычными инструментами, а затем использовать VERSAJET II для завершения санации или иссечения раны

Физиологический раствор

- Для устройства используйте только стерильный физиологический раствор

• Не рекомендуется предварительно нагревать физиологический раствор перед применением VERSAJET II. Раствор слегка нагревается в процессе работы за счет высокого давления.

18. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ

См. руководство пользователя раздел «Установка системы».

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

См. руководство пользователя раздел «Техобслуживание и чистка консоли», Приложение В «Проверка технических характеристик и безопасности эксплуатации консоли».

20. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

См. руководство пользователя раздел «Гарантийные обязательства».

Организация, принимающая претензии: ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д. 1, эт.9, пом. 1, комн.1; Тел: +7 (495) 755-55-03

Срок годности/Срок службы

Срок службы аппарата гидрохирургического для обработки ран VERSAJET II (консоль, шнур питания и ножной переключатель) – 5 лет.

Рукоятки предназначены для одноразового использования в ходе одной процедуры, в течение максимум 40 минут.

Срок годности рукояток – 24 месяца с даты изготовления. Гарантийный срок годности (хранения) – 24 месяца.

21. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Смит энд Нефью Медикал Лтд.» / Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom (Великобритания)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512, USA.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

Перевод с английского на русский язык

Филлип Х. Джонс (Phillip H Jones) — нотариус
«Ту Чимниз», Норт-стрит,
Уинкфилд, Виндзор, SL4 4TE, Англия (Two Chimneys, North Street,
Winkfield Windsor SL4 4TE England)
Телефон +44 (0) 7860 398485
Эл. почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, Филлип Х. Джонс (Phillip H Jones), нотариус, в установленном законом порядке уполномоченный на совершение нотариальных действий, осуществляющий нотариальную деятельность в Англии и Уэльсе по адресу «Ту Чимниз», Норт-стрит, Уинкфилд, Виндзор, SL4 4TE, Англия (Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England).

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО прилагаемый документ под названием «Декларация», оригинал которого подписал от имени компании «Смит энд Нефью Медикал Лимитед» (Smith & Nephew Medical Limited) Эндрю Дэгглиш (Andrew Daglish), менеджер по нормативно-правовому регулированию, является подлинной копией оригинального документа.

ПОДПИСАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ в эту пятницу, 12 апреля 2024 года по адресу «Ту Чимниз», Норт-стрит, Уинкфилд, Виндзор, SL4 4TE, Англия (Two Chimneys, North Street, Winkfield Windsor SL4 4TE England).

/Подпись/

Нотариус

Лицензия на совершение нотариальных действий выдана на неограниченный срок

Протокол № 17647/24

[Вклейка с тиснением]

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

«Смит энд Нефью Медикал
Лимитед» (Smith & Nephew
Medical Limited)
101 Хессл роуд
Халл
HU3 2BN
Англия

Тел.: + 44 (0)1482 225181
Факс: + 44 (0)1482 328326
www.smith-nephew.com

[Логотип «Смит энд
Нефью» (Smith & Nephew)]

Согласовано

«Смит энд Нефью Медикал Лтд.» (Smith & Nephew Medical Ltd.)

Организация

101 Хессл Роуд, Халл, HU3 2BN, Соединенное Королевство
(101 Hesse Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom)

Адрес

Менеджер по нормативно-правовому регулированию

Должность

Эндрю Дэглиш (Andrew Daglish)

Фамилия, Имя

09.04.2024 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/

Подпись

«АППАРАТ ГИДРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАН VERSAJET II». РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Регистрационный номер компании в Англии и Уэльсе 605496, адрес регистрации: А/я 81, 101 Хессл-роуд, Халл, HU3 2BN, Англия (PO Box 81, 101 Hesse Road, Hull HU3 2BN, England)
Компания «Смит энд Нефью Медикал Лимитед» (Smith & Nephew Medical Limited) выступает в качестве представителя компании «Ти Джей Смит энд Нефью, Лимитед» (T.J. Smith and Nephew, Limited).

[Далее следует текст документа на русском языке]

Соединенное Королевство	«Смит энд Нефью», Соединенное Королевство, Кроксли-Парк, 5, Хеттерс Лейн, Уотфорд, Хартфордшир WD18 8YE (UK Smith & Nephew, Croxley Park, Building 5, Hatters Lane, Watford, Hertfordshire WD18 8YE)	Тел.: 08000 157 573.
АВСТРАЛИЯ	«Смит энд Нефью Пти Лтд.», 85 Ватерлоо Роуд, Норт- Райд NSW 2113 (Smith & Nephew Pty Ltd., 85 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113).	Тел.: +61 2 9857 3999.
АВСТРИЯ	«Смит энд Нефью ГмбХ», Конкорд Бизнес-Парк СЗ, А- 2320 Швехат (Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park СЗ, А-2320 Schwechat).	Тел.: +43 (0)1 707 91 02.
БЕЛЬГИЯ	«Смит энд Нефью Н.В.-С.А.», Гектор Хеннелаан 366 1930 Завентем (Smith & Nephew N.V. - S.A., Hector Henneaulaan 366 1930 Zaventem).	Тел.: +32 2 702 29 11.
КАНАДА	«Смит энд Нефью Инк.», 2280 Аргентия Роуд, Миссисауга, Онтарио, L5N 6H8 (Smith & Nephew Inc.,	Тел.: 1 800 463 7439.

КНР	2280 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 6H8). «Смит энд Нефью Лтд.», 12 эт., здание штаб-квартиры, 168 Сицзан Роуд (М), район Хуанпу, Шанхай, 200001 (Smith & Nephew Ltd, 12F Headquarters Building, 168 Xizang Road (M), Huangpu District, Shanghai 200001).	Тел.: +86 21 2330 3000.
ДАНИЯ	«Смит энд Нефью А/С», Слотсмаркен 14, , 2970 Хёрсхольм (Smith & Nephew A/S, Slotsmarken 14 2970 Hoersholm),	Тел.: +45 45 80 61 00.
ВОСТОЧНАЯ ЕВРОПА	«Смит энд Нефью ГмбХ», Конкорд Бизнес-Парк СЗ, А-2320 Швехат (Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park СЗ, А-2320 Schwechat).	Тел.: +43 (0)1 707 91 02.
ФРАНЦИЯ	«Смит энд Нефью САС», 40/52 бульвар дю Парк – Нёйи-сюр-Сен (Smith & Nephew SAS, 40/52 boulevard du Parc - F-92200 Neuilly Sur Seine).	Телефон: + 33 (0) 800 111 220.
ФИНЛЯНДИЯ	«Смит энд Нефью Ои», Эйритие 12 С, 01510 Вантаа (Smith & Nephew Oy, Äyritie 12 C, 01510 Vantaa).	Тел.: +358 207 866 300.
ГЕРМАНИЯ	«Смит энд Нефью ГмбХ», Фризенвег 4, д. 21, 22763 Гамбург (Smith & Nephew GmbH, Friesenweg 4/ Haus 21, 22763 Hamburg),	Тел.: 040 879744-0.
ГРЕЦИЯ	«Костас А. Папеллинас (Эллас) СА», 26-й км, Пеаниас – Маркопулу Авеню, а/я 182, 19400 Коропион (Costas A. Papaellinas (Hellas) SA, 26th km, Paeanias - Markopoulou Ave, PO Box 182, 19400 Koropi).	Тел.: 662 6201-7.
ГОНКОНГ	«Смит энд Нефью Лтд.», блок 813-818, 8 этаж, Дельта Хаус , 3, ул. Он Ю, Сатхинь Новый Город (Smith & Nephew Ltd., Unit 813-818, 8/F, Delta House, 3 On Yiu Street, Shatin, N.T.).	Тел.: (852) 2648 7700.
ИНДИЯ	«Смит энд Нефью Хелскеа Пвт. Лтд.», В-501-509, Династи Бизнес Парк, Андхери-Курла Роуд, Андхери (Е), Мумбай 400059 (Smith and Nephew HealthCare Pvt. Ltd. В-501-509, Dynasty Business Park, Andheri-Kurla Road, Andheri (E), Mumbai-400059).	Тел.: 022 4005 5090.
ИРЛАНДИЯ	«Смит энд Нефью Лимитед», Каррэйг Корт, Джордж Авеню, Блэкрок, графство Дублин (Smith & Nephew Limited, Carralg Court, George's Avenue, Blackrock, Co. Dublin),	Тел.: 01-217 0444.
ИТАЛИЯ	«Смит энд Нефью С.р.л.» - виа Де Капитани 2А, 20864 Аграте Брианца (Монца-э-Брианца) (Smith & Nephew S.r.l. - via De Capitani 2A, 20864 Agrate Brianza (MB)).	Тел.: +39 039 60941.
ЯПОНИЯ	«Смит энд Нефью КК», 2-4-1 Шиб-Коэн, Минато, Токио 105-0011, Япония (Smith & Nephew KK, 2-4-1 Shiba-Koen, Minato-ku, Tokyo 105-0011 Japan).	Тел.: 03-5403-8930
ЮЖНАЯ КОРЕЯ	«Смит энд Нефью Лтд», 13 эт., АСЕМ-Тайэр 517, Ёндон-дэро, Каннамгу, Сеул, Корея (135-798) (Smith & Nephew Ltd, 13F, ASEM Tower 517, Yeongdong-daero, Gangnam-gu, Seoul, Korea (135-798)).	Тел.: 2 6001 7575.
МАЛАЙЗИЯ (MALAYSIA)	«Смит энд Нефью Хелскеа Сдн. Бхд.» каб 11.01В и 11.02, эт. 11, Menara Am FIRST, № 1, Джалан 19/3, 46300 Петалинг-Джая, Селангор (11.01В & 11.02, Level 11, Menara Am FIRST, No 1 Jalan 19/3, 46300 Petaling Jaya, Selangor).	Тел.: +603-7958 7103.
МАЛЬТА	«Керубино Лтд», Дельф Билдинг, Силема Роуд, Гзира (Cherubino Ltd, Delf Building, Sliema Road, Gzira).	Тел.: 21 343270.
МЕКСИКА	«Смит энд Нефью, СА де КВ», Патрисисо Санс № 442,	Тел. 53 40 22 60.

	Колония дель Валье, почт. индекс 03100, Федеральный округ Мехико (Smith & Nephew, SA de CV, Patricio Sanz No. 442, Colonia del Valle, C.P. 03100, Mexico D.F.).	
БЛИЖНИЙ ВОСТОК	«Смит энд Нефью ФЗЕ», 4 эт., Национальный банк Абу-Даби, здание Аль Джазари, 47, Дубай Хелскейр Сити - район 8, а/я 9715, Дубай, ОАЭ (Smith & Nephew FZE, 4th Floor National Bank of Abu Dhabi Building, Al Jazari Building 47, Dubai Healthcare City- District 8, PO Box 9715, Dubai, U.A.E.).	Тел.: 971 44299111.
НИДЕРЛАНДЫ	«Смит энд Нефью Б.В.», а/я 525, 2130 АМ Хофддорп, Крёсвер 637, 2132 НБ Хофддорп (Smith & Nephew B.V., PO Box 525, 2130 AM Hoofddorp, Kruisweg 637, 2132 NB Hoofddorp),	Тел.: (+31) (0) 20 6543999.
НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ	«Смит энд Нефью Лимитед», блок А, Хиллсайд Роуд, долина Вайрау, Окленд 0627 (Smith & Nephew Limited, Unit A, 36 Hillside Road, Wairau Valley, Auckland 0627).	Тел.: +64 (0) 9 820 2840.
НОРВЕГИЯ	«Смит энд Нефью А/С», а/я 224, Новый Вакосвей 64, 1379 Несбру (Smith & Nephew A/S, PO Box 224, Nye Vakas vei 64, 1379 Nesbru).	Тел.: +47 66842020.
ПАКИСТАН	«БСН Медикал (ПВТ) Лтд», № 69 S.I.T.E., Мангхонир Роуд, а/я 3659, Карачи 75700 (BSN Medical (PVT) Ltd, N69 SITE, Manghopir Road, PO Box 3659, Karachi 75700).	Тел.: + 92 21 32561176-77.
ПОЛЬША	«Смит энд Нефью сп. з о.о.» (Smith & Nephew sp. z o.o.) Ул. Османска 12, 02-823 Варшава (Ul. Osmanska 12 02-823 Warszawa)	Тел.: +48 22 360 41 20.
ПОРТУГАЛИЯ	«Смит энд Нефью Лда.», Эстрада Насьональ № 10, км 131, Парк Тежо - блок С, 2625-445 Флрте-да-Каса (Smith & Nephew Lda., Estrada Nacional n° 10, Km 131, Parque Tejo - Bloco C, 2625-445 Forte da Casa).	Тел.: +351 214 460 650.
СИНГАПУР	«Смит энд Нефью Пте Лтд.», 1А Интернешнл Бизнес Парк, № 09-03 Толарам 609933 (Smith & Nephew Pte Ltd., 1A International Business Park, #09-03 Tolaram 609933).	Тел.: (+65) 6270 0552.
ЮАР	«Смит энд Нефью (Пти) Лимитед», 30 Бульвар, Вест Энд Офис Парк, Уэствилл, 3629 (Smith & Nephew (Pty) Limited, 30 The Boulevard, West End Office Park, Westville, 3629).	Тел.: 031 2428111.
ИСПАНИЯ	«Смит энд Нефью САУ», Фруктуос Гелаберт 2-4, , 08970 Сан-Жоан-Деспи, Барселона (Smith & Nephew SAU, Fructuós Gelabert, 2-4 08970 Sant Joan Despi, Barcelona).	Тел.: 93 373 73 01.
ШВЕЦИЯ	«Смит энд Нефью АВ», а/я 143, Крокеторпсгатан 20, 43122 Мёльндальская коммуна (Smith & Nephew AB, Box 143, Krakatorpsgatan 20, 43122 Mölndal).	Тел.: 031-746 58 00.
ШВЕЙЦАРИЯ	«Смит энд Нефью Швайц АГ», Подразделение усовершенствованного лечения ран, Обернеухофштрассе 10d, 6340 Баар (Smith & Nephew Schweiz AG Advanced Wound Management, Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar)	Тел. +41 41 766 22 44.
ТАЙВАНЬ (КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА)	«Смит энд Нефью (Оверсииз) Лтд.», Тайваньский филиал, 9 эт. 2, № 50, отд. 1, Синьшен Саут Роуд, г. Тайбэй (Smith & Nephew (Overseas) Ltd. Taiwan Branch, 9F-2, No. 50, Sec.1, Xinsheng South Road Taipei City).	Тел.: 886 2 3322 5020.
ТАИЛАНД	«Смит энд Нефью Лтд.», 16 эт., корп. А, Тауэрс Гранд	Тел.: 66(0)2-116-5581.

Рама 9, 33/4 Рама 9 Роуд, микрорайон Хуай Хванг,
район Хуай Хванг, Бангкок 10310 (Smith & Nephew Ltd.
16th Floor Building A, The 9th Towers Grand Rama 9,
33/4 Rama 9 Road, Huaykwang Sub-District, Huaykwang
District, Bangkok 10310).

ТУРЦИЯ

«Смит энд Нефью Медикал Джихазлар Тик. ЛТД.
шти.» (Smith ve Nephew Medikal Cihazlar Tic. LTD ŞTi.)
Баджекой Мах. Оркиде Сокак № 8/Е, 34473
Сарьер/СТАМБУЛ (Bahçeköy Mah. Orkide Sokak No:8/E
84473 Sarıyer/ ISTANBUL)

Тел.: +90 212 226 22 55.

США

«Смит энд Нефью, Инк.», 5600 Клирфорк Мейн Стрит,
каб. 600, Форт-Уэрт, TX 76109 (Smith & Nephew, Inc.
5600 Clearfork Main Street, Suite 600, Fort Worth, TX
76109).

Центр обслуживания
клиентов:
1-817-900-4000.

ВЕНЕСУЭЛА

«Эйс Сейлз Корп.», 8085 НВ 68 Стрит, Майами,
Флорида 33166 (Ace Sales Corp, 8085 NW 68th Street,
Miami, Florida 33166).

Тел.: 305.835.0310.



Смит энд Нефью Медикал Лимитед», 101 Хессл-Роуд, Халл, HU3 2BN, Англия
(Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN England)

www.smith-nephew.com

*Торговая марка «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew)



Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой
Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-40.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 64/шестереста
лист(ов)

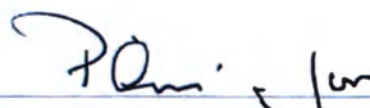
Нотариус

Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, Phillip H Jones Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn and practicing in England and Wales, of Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.

CERTIFY THAT the document hereto annexed entitled "Declaration", the original of which has been signed for and behalf of Smith & Nephew Medical Limited by Andrew Daglish, Regulatory Affairs Manager is a true copy of the original.

SIGNED AND SEALED this Friday, 12th April 2024 at Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 17645/24

Regulated through the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Smith & Nephew Medical Limited
1 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
England

T: + 44 (0)1482 225181
F: + 44 (0)1482 328326
www.smith-nephew.com

SmithNephew

Согласовано/APPROVED

Смит энд Нефью Медикал Лтд. / Smith & Nephew Medical Limited.

Организация/Organization

101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Адрес/Address

Regulatory Affairs Manager

Должность/Occupation

Andrew Daghish

Фамилия, Имя/ Surname, Name

09.04.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

ADaghish

Подпись/Signature

«АППАРАТ ГИДРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАН

VERSAJET II: Рукоятка VERSAJET II EXACT с помпой и гибкими

шлангами; Рукоятка VERSAJET II PLUS с помпой и гибкими

шлангами». ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / SYSTEM

INSTALLATION FOR THE MEDICAL DEVICE "VERSAJET II

HYDROSURGERY SYSTEM FOR WOUND TREATMENT: VERSAJET II

EXACT handpiece with pump and flexible hoses; VERSAJET II PLUS

handpiece with pump and flexible hoses"

Registered No. 605496 in England and Wales, registered Office: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, England
Smith & Nephew Medical Limited, acting as agent for T.J. Smith and Nephew, Limited.

SmithNephew

Аппарат гидрохирургический для обработки
ран **VERSAJET II**

- Рукоятка **VERSAJET II EXACT** с помпой и гибкими шлангами
- Рукоятка **VERSAJET II PLUS** с помпой и гибкими шлангами

Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/13055

Не использовать содержимое, если упаковка вскрыта или повреждена. Для одноразового использования, не стерилизовать повторно.

⚠ only

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия влаги

Терапевтические показания

Аппарат гидрохирургический для обработки ран **VERSAJET II** предназначен для хирургической обработки ран (острых, хронических, ожоговых), санации мягких тканей и очистки хирургических ран в случаях, требующих, по мнению врача, инструментальной хирургической обработки

Описание оборудования

Подавая поток стерильного физиологического раствора под высоким давлением, гидрохирургическая система **VERSAJET II** создает локальное разрежение в рабочем окошке рукоятки. Поскольку наконечник рукоятки может прикладываться параллельно или под углом к поверхности раны, система может использоваться для санации различных видов тканей. Конструкция рукоятки позволяет осуществлять точный контроль и удаление ткани на больших площадях и

нерегулярных или четко очерченных поверхностях, таких как межпальцевые промежутки или лицевые структуры.

Предостережения

Данное устройство должно использоваться с особой осторожностью на пациентах с гемофилией или с другими нарушениями свертываемости крови, а также на пациентах, принимающих антикоагулянты.

Рукоятки VERSAJET II EXACT и PLUS предназначены для подключения только к консоли гидрохирургической системы VERSAJET II (каталожный номер: 66800039).

При интенсивных режимах работы системы происходит более агрессивное воздействие на ткани. Соблюдайте осторожность при работе вблизи сосудов и пучков нервов.

Данное устройство может разрезать мягкие ткани. Следует использовать его только на тканях и обрывах тканей, которые вы хотите удалить из раны.

VERSAJET II предназначена для применения в условиях операционной. Вне операционной можно применять только рукоятки VERSAJET II EXACT 45°

(66800041 и 66800042). При применении аппарата вне операционной необходимо соблюдать стандартные меры антиинфекционной предосторожности.

При применении рукояток VERSAJET II EXACT 45° вне операционной необходимо защитное покрытие на полу в непосредственной близости от зоны лечения, а после завершения операции необходимо обеспечить полное удаление брызг.

Рукоятка VERSAJET II EXACT 15°/14 мм (66800040), а также рукоятки VERSAJET II PLUS (66800043, 66800044 и 66800045) не должны использоваться вне операционной из-за возможного избыточного разбрызгивания или распыления.

Рукоятки VERSAJET II Plus позволяют проводить более интенсивное удаление и рассечение тканей, чем наконечники VERSAJET II EXACT. Поэтому VERSAJET II PLUS больше подходит для обработки ран, требующих интенсивного, нежели избирательного, удаления тканей огрубевших, с выраженным некрозом, инфицированных или обгоревших. Пользователи должны понимать, что также как и режущие инструменты, рукоятки VERSAJET II PLUS должны использоваться с большой осторожностью вблизи сосудов и чувствительных зон.

Меры предосторожности

Процедуру санации раны всегда следует начинать на низкой мощности, увеличивая мощность, при необходимости, до оптимальной для данного типа ткани, с тем, чтобы не произошло непреднамеренное удаление тканей.

Во избежание задержек в проведении процедуры убедитесь в полной работоспособности устройства, прежде чем приступать к анестезии.

При санации ран рядом с костными структурами, сухожилиями или другие твердыми тканями, возможно избыточное разбрызгивание и/или распыление из-за прерывания струи стерильного физиологического раствора твердыми тканями.

Разбрызгивание / распыление чаще имеет место при низких установках мощности устройства, т.е. при невысоком давлении. Интенсивность разбрызгивания / распыления можно уменьшить, сохраняя прямое положение трубки отвода удаляемых тканей.

Как при любой хирургической операции, пользователь VERSAJET, а также весь персонал клиники должны соблюдать стандартные меры антиинфекционной предосторожности (включая использование хирургических перчаток, лицевых масок для рта и носа, защитных очков и одежды, а также обуви с покрытием, препятствующим скольжению).

Для достижения оптимального результата санации раны при наличии кожных струпов ожогового происхождения рекомендуется сначала произвести хирургическую обработку струпов обычными инструментами, а затем использовать VERSAJET II для завершения санации или иссечения раны.

Перед началом клинического применения VERSAJET II всем операторам рекомендуется пройти специальную подготовку. Компанией Smith & Nephew разработан курс обучения. Для получения подробной информации о программе обучения, обратитесь к местному торговому представителю компании.

Не добавляйте антибиотики, лекарства или другие жидкости к источнику ирригационного физиологического раствора. Добавки могут изменять динамику жидкости и отрицательно влиять на технические характеристики изделия.

Не допускайте опорожнения пакета с раствором, так как это может привести к проникновению воздуха в трубку подачи и временному снижению эффективности работы устройства, а также потребовать повторного заполнения системы.

Не рекомендуется подсоединять трубку удаления отходов (или подсоединенную к ней емкость) к источнику вакуума, поскольку это может увеличить интенсивность удаления тканей.

Следите за уровнем жидкости в контейнере для отходов и своевременно опорожняйте его.

Для санации сложных или сильно инфицированных ран может потребоваться несколько сеансов.

Не прикасайтесь к струе высокого давления в рабочем окошке рукоятки.

Для устройства используйте только стерильный физиологический раствор.

Перед началом применения системы осмотрите все ее компоненты. Если вы считаете или предполагаете, что какой-либо из компонентов неработоспособен или поврежден, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ. Свяжитесь с местным представителем компании Smith & Nephew, занимающимся системой VERSAJET II.

Одноразовая рукоятка системы VERSAJET II предназначена ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ЕГО ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ. После использования - утилизировать. Рукоятки VERSAJET II не предназначены для повторной обработки или стерилизации; это может повлиять на их технические характеристики, а стерильность не будет обеспечена. См. Заявление компании о повторной обработке и стерилизации в Руководстве пользователя гидрохирургической системы VERSAJET II или на нашем сайте www.versajet.info

Специальные инструкции по хранению и эксплуатации

Хранить в сухом месте при температуре воздуха ниже 25°C. Более подробная информация приведена в Руководстве пользователя гидрохирургической системы VERSAJET II.

Инструкция по использованию

1. Извлеките пакет из упаковки. Осмотрите пакет на предмет целостности швов и отсутствия повреждений. Откройте пакет и убедитесь, что стерильность внутри пакета не была нарушена.

Примечание: маркировочные этикетки размещены на внешней упаковке.

2. Осмотрите внутренний пакет на предмет целостности швов и отсутствия повреждений. Вскройте внутренний пакет, извлеките его стерильное

содержимое и поместите на стерильную поверхность. Избегайте спутывания трубок и образования на них петель.

3. Извлеките белую рукоятку из пластикового подноса и положите его на стерильную поверхность. Не вынимайте картридж насоса (желтая ручка) из чехла.

4. Снимите белую бумажную ленту с трубок, свернутых кольцом. Разверните трубки. Не нарушайте стерильность белой рукоятки, а также нескольких метров трубки, обеспечивающих доступ к операционному полю. Для завершения установки системы передайте медицинской сестре трубку подачи, желтый картридж, находящийся в подносе чехла, а также трубку отвода отходов.

5. Медсестра должна извлечь желтый картридж из чехла, вставить его до упора в соответствующий разъем, расположенный на передней панели консоли, затем повернуть его по часовой стрелке в положение «3 часа». После защелкивания картриджа кольцевая подсветка вокруг гнезда насоса должна засветиться зеленым цветом.

6. **ВНИМАНИЕ!** Трубку подачи следует вставлять в емкость с физраствором только ПОСЛЕ подсоединения желтого картриджа к консоли. В противном случае раствор может подтекать из картриджа насоса.

7. Снимите стерильный колпачок с насадки пакета для физраствора и вставьте её в емкость со стерильным физраствором. Убедитесь в том, что зажим на магистрали подачи раствора открыт.

8. Присоедините трубку отвода (наконечник синего цвета) к контейнеру для отходов. НЕ ПОДСОЕДИНЯТЬ его к портам, снабженным фильтром или к порту с пометкой «РАЗРЕЖЕНИЕ». На крышке контейнера для отходов также должно быть открыто дополнительное отверстие. Убедитесь в отсутствии петель и перегибов на магистралях подачи физраствора, высокого давления и отвода отходов.

9. Вставьте штекер ножного переключателя в гнездо на передней панели консоли до его защелкивания. Красная точка на штекере ножного переключателя должна встать напротив красной точки, нанесенной на гнездо. Расположите ножной переключатель в удобном для работы с ним месте.

10. Вставьте 3-штыревой штекер шнура питания в разъем на задней панели консоли, а другой конец шнура подключите к настенной розетке электропитания.

Нажмите кнопку включения электропитания на передней панели консоли.

11. Снимите защитный колпачок с наконечника рукоятки.

12. Держа рукоятку в безопасном положении, установите значение мощности 10, нажмите на педаль ногового переключателя и не отпускайте её до тех пор, пока физиологический раствор не начнет выходить из наконечника рукоятки. Шипящий звук и появление раствора в отводящем патрубке укажут на то, что система заполнена. Процесс заполнения системы занимает примерно 30 секунд. Перед началом использования устройства отпустите ноговую педаль и понизьте значение мощности до 1.

13. **ВНИМАНИЕ!** После заполнения системы не допускайте полного опорожнения емкости с физраствором – если воздух проникает в систему, может потребоваться её повторное заполнение. При смене пакета с физраствором нельзя перекрывать магистраль зажимом.

14. Начиная процедуру очистки раны на минимальной мощности, затем повышайте ее при необходимости до оптимальной для конкретного типа разрезаемой или удаляемой ткани.

15. Закупорка отверстия отводящей магистрали может вызвать снижение эффективности работы системы или распыление подаваемого раствора. Для устранения закупорки изложите рукоятку из раны, отпустите педаль и вытащите пинцетом предмет, вызвавший закупорку. Не касайтесь пинцетом выходного отверстия высокого давления. После устранения проблемы нажмите на педаль, чтобы проверить равномерность потока поступающего физраствора. Если закупорка устранена не полностью, повторите процедуру или убедитесь в том, что отводной патрубок не пережат и не сдавлен, а приемный контейнер не заполнен до отказа.

Краткие сведения об изделии

Номер по каталогу

66800040
66800041
66800042
66800043
66800044
66800045

Размер

VERSAJET II EXACT 15*/14 мм
VERSAJET II EXACT 45*/14 мм
VERSAJET II EXACT 45*/8 мм
VERSAJET II PLUS 15*/14 мм
VERSAJET II PLUS 45*/14 мм
VERSAJET II PLUS 45*/8 мм

Значения, приведенные в следующей таблице, являются типовыми и предоставляются только в справочных целях. Фактические значения могут отличаться.

Режим мощности	VERSAJET II EXACT Скорость подачи потока раствора мл/мин	VERSAJET II EXACT Давление раствора psi/bar	VERSAJET II PLUS Скорость подачи потока раствора мл/мин	VERSAJET II PLUS Давление раствора psi/bar
1	76	2840/196	81	2500/172
2	100	3700/255	99	3750/259
3	117	4840/334	116	5000/345
4	133	5810/401	133	6470/446
5	154	7200/496	154	8420/581
6	170	8330/574	168	9990/689
7	185	9350/645	182	11310/780
8	198	10550/727	193	12750/879
9	205	11110/766	199	13510/931
10	210	11620/801	206	14020/967

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обратитесь к местному представителю компании.

Australia

Smith & Nephew Pty Limited 315 Ferntree Gully Road PO Box 242 Mount Waverley
Victoria 3149
Tel: 61 3 8540 6777 Fax: 61 3 9544 5086

Austria

Smith & Nephew GmbH Concorde Business Park C3 Österreich A-2320 Schwechat
Tel: +43 1 70 79102 Fax: +43 1 70 79101
info.austria@smith-nephew.com

Belgium

Smith & Nephew S.A. - N.V. Hector Henneuslan 366 1830 Zaventem
Tel: +32 2 702 2911 Fax: +32 2 702 2904
customerservice.benelux@smith-nephew.com

Canada

Smith & Nephew Inc. 2250 Alfred Nobel Boulevard St. Laurent, Quebec H4S 2C9
Tel: 1 800 463 7439 Fax: 1 800 671 9140

China

Smith & Nephew Ltd. 03-06, 10 Floor, Headquarters Building, 166 Xizang Road (M),
HuangPu District, Shanghai, China 200001
Tel: +86-021-63503100 Fax: +86-021-63501219
info.china@smith-nephew.com

Denmark

Smith & Nephew A/S Slotmarken 14 2970 Hørsholm
Tel: +45 4580 6100 Fax: +45 4580 6151
sn.dk@smith-nephew.com

Finland

Smith & Nephew Oy Äyritie 12 C 01510 Vantaa
Tel: +358 (0)207 866 300 Fax: +358 (0)207 866 320

France

Smith & Nephew SAS Espace Novaxis 25 Blvd. Marie et Alexandre Oyon 72019 Le
Mans Cedex 2
Tel: (33) 02 43 83 23 23 Fax: (33) 02 43 83 24 18
scti@smith-nephew.com

Germany

Smith & Nephew GmbH Wound Management Osterbrooksweg 71 D-22869

Schenefeld

Tel: +49 (040) 87 97 44 0 Fax: +49 (040) 87 97 44 375

info@smith-nephew.com

Hong Kong

Smith & Nephew Ltd Unit 813-816, 8th Floor Delta House 3 On Yiu Street Shatin NT

Tel: +852 2648 7700 Fax: +852 2648 7282

hongkong@smith-nephew.com

India

Smith & Nephew Healthcare Pvt. Ltd. B-203, Dynasty Business Park, J. B. Nagar,

Andheri Kurla Road, Andheri East, Mumbai - 400 059 India

Tel: +91 22 40055090 Fax: +91 22 40055089

india.admin@smith-nephew.com

Ireland

Smith & Nephew Ltd. Healthcare House 101 Hessle Road Hull HU3 2BN Customer

Care: 01276 9700 Fax: 01276 4970

orders@oxygen-care.ie

24hr Clinical Support: 1800 303622

Italy

Smith & Nephew Wound Management

Via De Capitani, 2A 23864 Agrate Brianza (MB)

Tel: 800 393 060 (numero verde attivo 8.30-18.00)

Tel: 039 6094224 Fax: 039 6094274

Centro Assistenza Clienti: milan-LOGCSM@smith-nephew.com

Japan

Smith & Nephew Wound Management Tokyo Warehouse Center C-3F 3-5-1, Rinkai-

cho, Edogawa-ku, Tokyo 134-0086 Japan

Tel: 81-03-5667-2166

Malaysia

Smith & Nephew (Malaysia) Sdn Bhd Smith & Nephew Healthcare Sdn Bhd Menara

Merais 9th Floor, No. 1 Jalan 19/3 46300 Petaling Jaya Selangor Malaysia

Tel: +60 3 7958 7103 Fax: +60 3 7958 6813

sn.enquiry@smith-nephew.com.my

Mexico

Smith & Nephew Av. Insurgentes Sur No.1602-702 Del. Benito Juárez Mexico D.F.

CP 03940

Tel: +52 5340 2260 Fax: +52 5687 5650

cuidadoheridas.mx@smith-nephew.com

Netherlands

Smith & Nephew B.V. Postbus 525 2130 AM Hoofddorp Bezoekadres: Kruisweg 637

2132 NB Hoofddorp

Tel: 020 654 39 99 Fax: 020 654 20 99

customerservice.benelux@smith-nephew.com

New Zealand

Smith & Nephew Ltd PO Box 442 Shortland Street Auckland 1140

Tel: +64 9 828 4059 Fax: +64 9 820 2866

Norway

Smith & Nephew A/S Postboks 224 1379 Nesbru Besøksadresse: Nye Vaksvei 64,

1395 Hvalstad

Tel: +47 66 84 20 20 Fax: +47 66 84 20 90

norway@smith-nephew.com

Pakistan

Smith & Nephew Pakistan (Private) Limited A/69 S.I.T.E. Manghopir Road S.I.T.E. PO

Box 3659 Karachi 75700 Pakistan

Tel: +92 21 256 11 76 /11 77 Tel 2: +92 21 257 23 33 /33 51 Fax: +92 21 256 13 22

drmunirahmed@bsnmedical-pk.com

Poland

Smith & Nephew Sp. Z o.o Alpha Building (Eurocentrum Complex) Al. Jerozolimskie

124/138 02-305 Warszawa Poland

Tel: +48 (0) 22 570 30 63 Fax: +48 (0) 22 570 30 62

info.poland@smith-nephew.com

Portugal

Smith & Nephew, Lda. Parque Tejo EN° 10, Km 131 2625-445 Forte da Casa

Tel: +351 21 446 0650 Fax: +351 21 446 0679

Puerto Rico

Smith & Nephew Inc. Edificio Cesar Castillo Calle Alejandro Buonomo # 361 Hat0 Rey

Puerto Rico 00917

Tel: +1 787 764 5115 Fax: +1 787 764 6688
carlos.mercado@smith-nephew.com

Singapore

Smith & Nephew Pte Ltd 2 Jurong East Street 21 IMM Building #04-32B Singapore 609601

Tel: 65-62700552 Fax: 65-62726698
singapore.office2@smith-nephew.com

South Africa

Smith & Nephew (Pty) Ltd. PO Box 92 Pinetown 3600
Tel: +27 (0)31 242 8111 Fax: +27 (0)31 242 8120

South Korea

Smith & Nephew Ltd. ASEM Tower(13F) Samsung-dong Gangnam-gu Seoul (Seoul 135-798 Korea)
Tel: (02)6001-7575 Fax: (02)6001-7560

Spain

Smith & Nephew SAU Fructuós Gelabert, 2 y 4 08970 Sant Joan Despí Barcelona
Tel: +34 93 373 73 01 Fax: +34 93 373 7453

Sweden

Smith & Nephew AB Kråketorpsgatan 20 PO Box 143 431 22 Mölndal
Tel: +46 31 746 58 00 Fax: +46 31 87 05 32

Switzerland

Smith & Nephew AG Glutz Blotzheim-Strasse 1 4502 Solothurn
Tel: +41 32 624 56 60 Fax: +41 32 624 56 81

Taiwan

Smith & Nephew Taiwan 9F-2, No. 50, Sec 1 Jhongsiao East Road Taipei City, Taiwan (R.O.C.)

Tel: +886 2 3322 5020 Fax: +886 2 3322 5021

Thailand

Smith & Nephew Ltd 344/3 Soi Rongrien Yepun Rama IX Road Kwang Bangapi Khet Huay Kwang Bangkok 10320 Thailand
Tel: +66 2 719 6221-27 Fax: +66 2 719 6220
snthai@loxinfo.co.th

Turkey

Smith & Nephew Ltd. Şiş. Orkide Sokak NO:8/E Bahçeköy 34473 Istanbul Turkey
Tel: +90 212 226 22 55 Fax: +90 212 226 44 47
info.turkey@smith-nephew.com

United Arab Emirates

Smith & Nephew FZE Level 4, National Bank of Abu Dhabi Bldg. Dubai Health Care City P.O.Box 9715 Dubai
Tel: +971 4 429 9111 Fax: +971 4 429 9100

United Kingdom

Smith & Nephew Healthcare Ltd. Healthcare House 101 Hessle Road Hull, HU3 2BN
Customer Care: 01482 673848 Fax: 01482 222206
orders.uk@smith-nephew.com
24hr Clinical Support: 1800 9155394

United States

Smith & Nephew, Inc., Advanced Wound Management 3909 Hulen Street Fort Worth, Texas 76107
Customer Care Centre: 1 800 876 1261

РОССИЯ

ООО Смит энд Нефью, 105120 Москва, 2-й Сыромятнический переулоч,
д.1, эт.9, пом.1, ком.1 Tel: +7 495 755 55 03



Smith & Nephew Medical Limited 101 Hessle Road Hull HU3 2BN England
Made in USA Trademark of Smith & Nephew
www.smith-nephew.com
© Smith & Nephew 2015
58634 06/2015



Перевод с английского на русский язык

Филлип Х. Джонс (Phillip H Jones) — нотариус
«Ту Чимниз», Норт-стрит,
Уинкфилд, Виндзор, SL4 4TE, Англия (Two Chimneys, North Street,
Winkfield Windsor SL4 4TE England)
Телефон +44 (0) 7860 398485
Эл. почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, Филлип Х. Джонс (Phillip H Jones), нотариус, в установленном законом порядке уполномоченный на совершение нотариальных действий, осуществляющий нотариальную деятельность в Англии и Уэльсе по адресу «Ту Чимниз», Норт-стрит, Уинкфилд, Виндзор, SL4 4TE, Англия (Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England).

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО прилагаемый документ под названием «Декларация», оригинал которого подписал от имени компании «Смит энд Нефью Медикал Лимитед» (Smith & Nephew Medical Limited) Эндрю Дэглиш (Andrew Daglish), менеджер по нормативно-правовому регулированию, является подлинной копией оригинального документа.

ПОДПИСАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ в эту пятницу, 12 апреля 2024 года по адресу «Ту Чимниз», Норт-стрит, Уинкфилд, Виндзор, SL4 4TE, Англия (Two Chimneys, North Street, Winkfield Windsor SL4 4TE England).

/Подпись/

Нотариус

Лицензия на совершение нотариальных действий выдана на неограниченный срок

Протокол № 17645/24

[Вклейка с тиснением]

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

**«Смит энд Нефью Медикал
Лимитед» (Smith & Nephew
Medical Limited)**

101 Хессл роуд

Халл

HU3 2BN

Англия

Тел.: + 44 (0)1482 225181

Факс: + 44 (0)1482 328326

www.smith-nephew.com

**[Логотип «Смит энд
Нефью» (Smith & Nephew)]**

Согласовано

«Смит энд Нефью Медикал Лтд.» (Smith & Nephew Medical Ltd.)

Организация

**101 Хессл Роуд, Халл, HU3 2BN, Соединенное Королевство
(101 Hesse Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom)**

Адрес

Менеджер по нормативно-правовому регулированию

Должность

Эндрю Дэглиш (Andrew Daglish)

Фамилия, Имя

09.04.2024 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/

Подпись

«АППАРАТ ГИДРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАН VERSAJET II: Рукоятка VERSAJET II EXACT с помпой и гибкими шлангами; Рукоятка VERSAJET II PLUS с помпой и гибкими шлангами». ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Регистрационный номер компании в Англии и Уэльсе 605496, адрес регистрации: А/я 81, 101 Хессл-роуд, Халл, HU3 2BN, Англия (PO Box 81, 101 Hesse Road, Hull HU3 2BN, England)

Компания «Смит энд Нефью Медикал Лимитед» (Smith & Nephew Medical Limited) выступает в качестве представителя компании «Ти Джей Смит энд Нефью, Лимитед» (T.J. Smith and Nephew, Limited).

[Далее следует текст документа на русском языке]

Австралия

**«Смит энд Нефью Пти Лимитед», 315 Фернтри Галли Роуд, а/я 242, Маунт
Уэверли, Виктория, 3149 (Smith & Nephew Pty Limited 315 Ferntree Gully Road PO
Box 242 Mount Waverley Victoria 3149)**

Тел.: 61 3 8540 6777 Факс: 61 3 9544 5086

Австрия

**«Смит энд Нефью ГмбХ», Конкорд Бизнес-Парк С3, А-2320 Швехат, Австрия (Smith
& Nephew GmbH Concorde Business Park C3 Österreich A-2320 Schwechat)**

Тел.: +43 1 70 79102 Факс: +43 1 70 79101

info.austria@smith-nephew.com

Бельгия

«Смит энд Нефью С.А.», Н.В. Гектор Хеннелаан 366 1930 Завентем (Smith & Nephew S.A. – N.V. Hector Henneaulaan 366 1930 Zaventem)

Тел.: +32 2 702 2911 Факс: +32 2 702 2904

customerservice.benelux@smith-nephew.com

Канада

«Смит энд Нефью Инк.», 2250 Альфред Нобель Бульвар, Сен-Лоран, Квебек H4S 2C9 (Smith & Nephew Inc. 2250 Alfred Nobel Boulevard St. Laurent, Quebec H4S 2C9)

Тел.: 1 800 463 7439 Факс: 1 800 671 9140

Китай

«Смит энд Нефью Лтд.», 03-06, 10 этаж, здание штаб-квартиры, 168 Сицзан Роуд (М), район Хуанпу, Шанхай, Китай 200001 (Smith & Nephew Ltd. 03-06, 10 Floor, Headquarters Building, 168 Xizang Road (M), HuangPu District, Shanghai, China 200001)

Тел.: +86-021-63503100; факс: +86-021-63501219

info.china@smith-nephew.com

Дания

«Смит энд Нефью А/С», Слотсмаркен 14, 2970 Хёрсхольм (Smith & Nephew A/S Slotsmarken 14 2970 Hoersholm)

Тел.: +45 4580 6100 Факс: +45 4580 6151

sn.dk@smith-nephew.com

Финляндия

«Смит энд Нефью» Ой Эйнтие 12 С 01510 Вантаа (Smith & Nephew Oy Äyritie 12 C 01510 Vantaa)

Тел.: +358 0 207 866 300 Факс: +358 (0)207 866 320

Франция

«Смит энд Нефью САС», Эспас Новакси 25 бул. Мари эт Александр Ойон, 72019 Ле-Ман, Cedex 2 (Smith & Nephew SAS Espace Novaxis 25 Blvd. Marie et Alexandre Oyon 72019 Le Mans Cedex 2)

Тел.: (33) 02 43 83 23 23 Факс: (33) 02 43 83 24 18

scti@smith-nephew.com

Германия

«Смит энд Нефью ГмбХ» Вунд Менеджмент, Остерброксвер 71, D-22869 Шенефельд (Smith & Nephew GmbH Wound Management Osterbrooksweg 71 D-22869 Schenefeld)

Тел.: +49 (040) 87 97 44 0 Факс: +49 (040) 87 97 44 375

info@smith-nephew.com

Гонконг

«Смит энд Нефью Лтд.», блок 813-816, 8 этаж, Дельта Хаус 3, ул. Он Ю, Сатхинь Новый Город (Smith & Nephew Ltd Unit 813-816, 8th Floor Delta House 3 On Yiu Street Shatin NT)

Тел.: +852 2648 7700 Факс: +852 2648 7282

hongkong@smith-nephew.com

Индия

«Смит энд Нефью Хелскеа Лтд.», В-203, Династи Бизнес Парк, Дж. Б. Нагар, Андхери Курла Роуд, Андхери Ист, Мумбай - 400 059, Индия (Smith & Nephew Healthcare Pvt. Ltd. B-203, Dynasty Business Park, J. B. Nagar, Andheri Kurla Road, Andheri East, Mumbai - 400 059 India)

Тел.: +91 22 40055090 Факс: +91 22 40055089

india.admin@smith-nephew.com

Ирландия

«Смит энд Нефью Лтд.», Хелскеа Хаус 101, Хесл Роуд Халл HU3 2BN (Smith & Nephew Ltd. Healthcare House 101 Hessle Road Hull HU3 2BN)

Служба поддержки клиентов: 01276 9700 Факс: 01276 4970

orders@oxygen-care.ie

Круглосуточная клиническая поддержка: 1800 303622

Италия

«Смит энд Нефью Вунд Менеджмент» (Smith & Nephew Wound Management) Виа Де Капитани, 2А 23864 Аграте-Брианца (Монца-э-Брианца) (Via De Capitani, 2A 23864 Agrate Brianza (MB))

Тел.: 800 393 060 (действующий бесплатный номер 8:30–18:00)

Тел.: 039 6094224 Факс: 039 6094274

Центр обслуживания клиентов: milan-LOGCSM@smith-nephew.com

Япония

«Смит энд Нефью Вунд Менеджмент», Складской центр Токио С-3F 3-5-1, Ринкай-чо, Эдогава-ку, Токио 134-0086, Япония (Smith & Nephew Wound Management Tokyo Warehouse Center C-3F 3-5-1, Rinkai-cho, Edogawa-ku, Tokyo 134-0086 Japan)

Тел.: 81-03-5667-2166

Малайзия

«Смит энд Нефью (Малайзия) Сдн Бхд» (Smith & Nephew (Malaysia) Sdn Bhd), адрес: Менара Мераис, 9 этаж, № 1 Джалан 19/3 46300 Петалинг-Джая, штат Селангор, Малайзия (Menara Merai 9th Floor, No. 1 Jalan 19/3 46300 Petaling Jaya Selangor Malaysia)

Тел.: +60 3 7958 7103 Факс: +60 3 7958 6813

sn.enquiry@smith-nephew.com.my

Мексика

"Смит энд Нефью", Ав. Инсургентес Сур № 1602-702, Бенито-Хуарес, Федеральный округ Мехико (Smith & Nephew Av. Insurgentes Sur No. 1602-702 Del. Benito Juárez Mexico D.F.) CP 03940

Тел.: +52 5340 2260 Факс: +52 5687 5650

cuidadoheridas.mx@smith-nephew.com

Нидерланды

«Смит энд Нефью Б.В.», а/я 525 2130 АМ, контактный адрес в г. Хофддорп: Крёйсвер 637, 2132 Н.Б. Хофддорп (Smith & Nephew B.V. Postbus 525 2130 AM Hoofddorp Bezoekadres: Kruisweg 637 2132 NB Hoofddorp)

Тел.: 020 654 39 99 Факс: 020 654 20 99

customerservice.benelux@smith-nephew.com

Новая Зеландия

«Смит энд Нефью Лтд.», а/я 442, Шортланд Стрит, Окленд 1140 (Smith & Nephew Ltd PO Box 442 Shortland Street Auckland 1140)

Тел.: +64 9 828 4059 Факс: +64 9 820 2866

Норвегия

«Смит энд Нефью А/С», а/я 224 1379 (Smith & Nephew A/S Postboks 224 1379)

Контактный адрес в Несбру: Новый Вакосвей 64, 1395 Хвальстад (Nye Vakåsvei 64, 1395 Hvalstad)

Тел.: +47 66 84 20 20 Факс: +47 66 84 20 90

norway@smith-nephew.com

Пакистан

«Смит энд Нефью Пакистан (Приват) Лимитед», А/69 S.I.T.E. Мангхопир Роуд S.I.T.E. а/я 3659, Карачи 75700, Пакистан (Smith & Nephew Pakistan (Private) Limited A/69 S.I.T.E., PO Box 3659 Karachi 75700 Pakistan)

Тел.: +92 21 256 11 76 /11 77 Тел. 2: +92 21 257 23 33 /33 51 Факс: +92 21 256 13 22 drmunirahmed@bsnmedical-pk.com

Польша

«Смит энд Нефью Сп. з.о.о», здание «Альфа» (комплекс «Евроцентр», ал. Ерозомлинские 124/138 02-305, Варшава, Польша (Smith & Nephew Sp. z o.o Alpha Building (Eurocentrum Complex) Al. Jerozolimskie 124/138 02-305 Warszawa Poland)

Тел.: +48 (0) 22 570 30 63 • Факс: +48 (0) 22 570 30 62

info.poland@smith-nephew.com

Португалия

«Смит энд Нефью Лда.», Парк Тежо EN° 10, Km 131 2625-445 Форте да Каса (Smith & Nephew, Lda. Parque Tejo EN° 10, Km 131 2625-445 Forte da Casa)

Тел.: +351 21 446 0650 Факс: +351 21 446 0679

Пуэрто-Рико

«Смит энд Нефью Инк.», Эдифисио Сезар Кастильо Калле Алехандро Буономо № 361, Хато Рей, Пуэрто-Рико 00917 (Smith & Nephew Inc. Edificio Cesar Castillo Calle Alejandro Buonomo # 361 Hato Rey Puerto Rico 00917)

Тел.: +1 787 764 5115 Факс: +1 787 764 6688

carlos.mercado@smith-nephew.com

Сингапур

«Смит энд Нефью Пте Лтд», 2 Джуронг Ист Стрит 21, здание IMM, № 04-32B, Сингапур 609601 (Smith & Nephew Pte Ltd 2 Jurong East Street 21 IMM Building #04-32B Singapore 609601)

Тел.: 65-62700552, факс: 65-62726698

singapore.office2@smith-nephew.com

ЮАР

«Смит энд Нефью (Пти) Лтд.», а/я 92, Пайнтаун 3600 (Smith & Nephew (Pty) Ltd. PO Box 92 Pinetown 3600)

Тел.: +27 (0)31 242 8111 Факс: +27 (0)31 242 8120

Южная Корея

«Смит энд Нефью Лтд.», АСЕМ-Тауэр (13 эт.), Самсунг-донг, Каннамгу, Сеул (Сеул 135-798, Корея (Smith & Nephew Ltd. ASEM Tower(13F) Samsung-dong Gangnam-gu

Seoul (Seoul 135-798 Korea))

Тел.: (02)6001-7575 Факс: (02)6001-7560

Испания

«Смит энд Нефью САУ», Фруктуос Гелаберт 2 и 4, 08970 Сан-Жоан-Деспі, Барселона (Smith & Nephew SAU Fructuós Gelabert, 2 y 4 08970 Sant Joan Despí Barcelona)

Тел.: +34 93 373 73 01 Факс: +34 93 373 7453

Швеция

«Смит энд Нефью АВ», Крокеторпсгатан 20, а/я 143, 431 22 Мёльндальская коммуна (Smith & Nephew AB Kråketorpsgatan 20 PO Box 143 431 22 Mölndal)

Тел.: +46 31 746 58 00 Факс: +46 31 87 05 32

Швейцария

«Смит энд Нефью АГ», Глутц-Блоцхайм-Штрассе 1, 4502 Золотурн (Smith & Nephew AG Glutz Blotzheim-Strasse 1 4502 Solothurn)

Тел.: +41 32 624 56 60 Факс: +41 32 624 56 81

Тайвань

«Смит энд Нефью Тайвань», 9F-2, № 50, Си 1, Чжонсяо Ист Роуд, г. Тайбэй, Тайвань (Китайская Республика) (Smith & Nephew Taiwan 9F-2, No. 50, See 1 Jhongsiao East Road Taipei City, Taiwan (R.O.C.))

Тел.: +886 2 3322 5020 Факс: +886 2 3322 5021

Таиланд

«Смит энд Нефью Лтд», 344/3 Сол Ронгриен Йепун Рама, IX ул., Кванг Бангapi Хет, Хуай Хванг, Бангкок 10320, Таиланд (Smith & Nephew Ltd 344/3 Sol Rongrien Yipun Rama IX Road Kwang Bangapi Khet Huay Kwang Bangkok 10320 Thailand)

Тел.: +66 2 719 6221-27 Факс: +66 2 719 6220

snlthai@loxinfo.co.th

Турция

«Смит энд Нефью Лтд. Шти.», Оркиде Сокак № 8/Е, Баджекой, 34473, Стамбул, Турция (Smith & Nephew Ltd. Şti., Orkide Sokak NO:8/E Bahçeköy 34473 Istanbul Turkey)

Тел.: +90 212 226 22 55 Факс: +90 212 226 44 47

info.turkey@smith-nephew.com

Объединенные Арабские Эмираты

«Смит энд Нефью ФЗЕ», 4 эт., здание Национального банка Абу-Даби, Дубай-Хелскейр-Сити, а/я 9715, Дубай (Smith & Nephew FZE Level 4, National Bank of Abu Dhabi Bldg. Dubai Health Care City P.O.Box 9715 Dubai)

Тел.: +971 4 429 9111 Факс: +971 4 429 9100

Соединенное Королевство

«Смит энд Нефью Хелскеа Лтд.», Хелскеа-Хаус 101, Хессл-Роуд, Халл, HU3 2BN (Smith & Nephew Healthcare Ltd. Healthcare House 101 Hessle Road Hull, HU3 2BN)

Служба поддержки клиентов: 01482 673848 Факс: 01482 222206

orders.uk@smith-nephew.com

Круглосуточная клиническая поддержка: 1800 9155394

Соединенные Штаты Америки

«Смит энд Нефью, Инк.», Эдванст Вунд Менеджмент, 3909 Хьюлен Стрит, Форт-

Уэрт, Техас 76107 (Smith & Nephew, Inc., Advanced Wound Management 3909
Hulen Street Fort Worth, Texas 76107)

Центр обслуживания клиентов: 1 800 876 1261

РОССИЯ

ООО Смит энд Нефью, 105120 Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д.1, эт.9,
пом.1, ком.1

Тел.: +7 495 755 55 03



«Смит энд Нефью Медикал Лимитед», 101 Хессл-Роуд, Халл, HU3 2BN,
Англия (Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN
England)

Сделано в США *Товарный знак «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew)

www.smith-nephew.com

© Смит энд Нефью (Smith & Nephew), 2015

58634 06/2015



Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдовой
Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-42.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 (сигнатура)
листов.

Нотариус