



Руководство по эксплуатации

**Аппарат для вибрационной липосакции
«Magic Bella» по ТУ 32.50.50-001-55177814-
2023**

Сведения о производителе:
ООО «Технологии инициатив»

Руководство по эксплуатации UM-300-0000013

Дата введения: 13.02.2023

Версия: 2

Язык версии: RU

Аппарат для вибрационной липосакции «Magic Bella» по ТУ 32.50.50-001-55177814-2023



По окончании срока службы Аппарат подлежит утилизации. Не выбрасывайте электрические и электронные компоненты Аппарат вместе с бытовым мусором. Для утилизации сдайте Аппарат в соответствующий пункт по переработке сырья или обратитесь к производителю.

Запрещается полное или частичное копирование данного руководства по эксплуатации, воспроизведение на любых носителях и передача третьим лицам.

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	4
1.1	Условные обозначения	5
1.2	Сведения о маркировке	6
1.3	Предупреждения	8
1.4	Технические характеристики	14
2	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	17
2.1	Введение	17
2.2	Общие требования техники безопасности	17
3	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	20
3.1	Указания по эксплуатации Apparata	20
3.2	Распаковка Apparata	20
3.3	Комплект поставки	21
3.4	Внешний вид Apparata	23
3.5	Описание компонентов Apparata	25
3.6	Подготовка Apparata к работе	28
4	ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	35
4.1	Иконки, используемые в программном обеспечении	35
4.2	Запуск Apparata	35
5	КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО	37
5.1	Введение	37
5.2	Показания к применению	37
5.3	Противопоказания к применению	38
5.4	Побочные действия	38
5.5	Подготовка пациента к процедуре	38
5.6	Параметры и этапы проведения процедуры	39
5.7	Завершение процедуры	42
6	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	43
6.1	Введение	43
6.2	Осмотр внешнего вида Apparata и его составных частей	43
6.3	Очистка Apparata и его составных частей	44
6.4	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация	46
6.5	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы	50
6.6	Техническое обслуживание манипулы	51
7	СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ, НЕИСПРАВНОСТИ И РЕМОНТ	52

	Руководство по эксплуатации 300-0000013	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
7.1	Перечень системных сообщений	52
7.2	Перечень неисправностей	53
7.3	Замена запасных частей Apparata	55
8	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	57
8.1	Транспортировка	57
8.2	Хранение	57
8.3	Перемещение	58
9	УТИЛИЗАЦИЯ	59
10	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	60
10.1	Контактная информация службы технической поддержки	60
10.2	Регистрация на веб-сайте stats.melsytech.com	Ошибка! Закладка не определена.
10.3	Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание ..	Ошибка! Закладка не определена.
10.4	Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание	61
	ПРИЛОЖЕНИЕ А. ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	64
	ПРИЛОЖЕНИЕ В. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	69
	ПРИЛОЖЕНИЕ С. ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ ИЗДЕЛИЙ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ .	71

1 ВВЕДЕНИЕ

Аппарат для вибрационной липосакции «Magic Bella» по ТУ 32.50.50-001-55177814-2023 (далее по тексту **Аппарат**) предназначен для использования в пластической хирургии для удаления жировой ткани из тела человека для целей эстетической контурной пластики.

Настоящее руководство по эксплуатации содержит следующие разделы:

- введение;
- информацию по технике безопасности;
- описание системы и подготовку к работе;
- описание программного обеспечения;
- клиническое руководство;
- техническое обслуживание;
- системные сообщения, неисправности и ремонт;
- транспортировка и хранение;
- утилизация;
- сервисное обслуживание;
- декларацию по электромагнитной совместимости;
- перечень применяемых нормативных документов;
- инструкцию по обработке изделий многоразового использования.

Настоящее Руководство по эксплуатации Аппарата является основным эксплуатационным документом и содержит сведения о конструкции изделия, особенностях его использования, составных частях, условиях и принципах эксплуатации, а также требования безопасности во время применения и обслуживания. Не используйте Аппарат без предварительного ознакомления с руководством по эксплуатации. В случае непонимания представленной информации обратитесь в службу технической поддержки.



Опасно!

Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.

Настоящее руководство по эксплуатации должно храниться в непосредственной близости от Аппарата, место его хранения должно быть известно всем пользователям. В случае необходимости получения дополнительных копий руководства по эксплуатации вы можете обратиться в службу технической поддержки или к авторизованному торговому представителю.



Опасно!

Перед эксплуатацией Аппарата внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации.

1.1 Условные обозначения

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие условные обозначения:



Опасно!

Указывает на опасную ситуацию, которая в случае неприятия мер неизбежно приведет к смерти или серьезной травме.



Внимание!

Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае неприятия мер может стать причиной травм легкой и средней тяжести или к выходу Аппарата из строя.



Примечание

Утверждение, которое используется для акцентирования внимания оператора на важной информации, не связанной с риском получения травм или выходом Аппарата из строя.

1.2 Сведения о маркировке

Маркировка

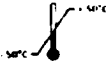
Наименование маркировки	Внешний вид макета	Расположение
Идентификационная маркировка Аппарата 901-0000204	Аппарат для вибрационной липосакции «Magic Bella» ТУ 32.50.50-001-55177814 2023  ООО «Технологии инноваций» Нижегородская область, Г.О., город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Воровского, д.3, офис 3  Электропитание: 220 В, 50Гц Потребляемая мощность: 400 Вт Рабочий цикл: 120 мин (дхх), 120 мин (дххх)  11.2024г.  SN 01-24-220-12   	Располагается на задней крышке Аппарата относительно экрана
Маркировка транспортной коробки	Аппарат для вибрационной липосакции «Magic Bella» ТУ 32.50.50-001-55177814 2023  ООО «Технологии инноваций» Нижегородская область, Г.О., город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Воровского, д.3, офис 3     50°C   100%	Располагается на коробке

Знаки безопасности



Предупреждающая маркировка 901-0000005 «Опасность поражения электрическим током» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1. Располагается на корпусе Аппарата.

Используемые символы

	Символ 20 «Рабочая часть типа BF» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1. Расположен на идентификационной маркировке Аппарата.		Символ 5.1.7 «Серийный номер» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке Аппарата и транспортной упаковке.
	Символ 2 «Общий знак предупреждения» в соответствии с таблицей D2 ГОСТ Р МЭК 60601-1. Расположен на идентификационной маркировке.		Символ 10 «Обратитесь в руководство по эксплуатации» в соответствии с таблицей D2 ГОСТ Р МЭК 60601-1. Расположен на идентификационной маркировке.
	Символ 5.1.3 «Дата изготовления» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке Аппарата.		Символ 5.1.1 «Изготовитель» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке и транспортной упаковке.
	Обозначение плавкого предохранителя. Символ расположен на корпусе Аппарата над плавким предохранителем.		Символ утилизации электронных отходов. Расположен на идентификационной маркировке.
	Символ 5.26 «Не стерильно» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке канюли 3 мм, канюли 4 мм, канюли 5 мм, манипулы.		условный знак для инструментов из коррозионно-стойкой стали согласно ГОСТ 19126. Расположен на идентификационной маркировке канюли 3 мм, канюли 4 мм, канюли 5 мм.
	Символ 1 «Переменный ток» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1. Расположен на корпусе Аппарата у сетевого разъема.		Символ 01 71 «Педальный выключатель» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878-95. Расположен над разъемом подключения педали.
	Символ 5.3.8 «Диапазон влажности» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на транспортной упаковке.		Символ 5.3.7 «Температурный диапазон» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на транспортной упаковке.
	Символ 5.3.1 «Хрупкое. Обращаться осторожно» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на транспортной упаковке.		Символ 5.3.3 «Беречь от влаги» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на транспортной упаковке.
	Символ 11 «Верх» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ 14192 – 96. Расположен на транспортной упаковке.		Символ 14 «Штабелировать запрещается» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ 14192 – 96. Расположен на транспортной упаковке.

1.3 Предупреждения

В данном разделе приведен список предупреждений для пользователя, перечисленных в настоящем руководстве по эксплуатации.



Опасно!

Информация, представленная в данном разделе, не является исчерпывающей, перед использованием Аппарата ознакомьтесь со всеми разделами руководства по эксплуатации.



Опасно!

Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.



Опасно!

Перед эксплуатацией Аппарата внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации.



Опасно!

Информация, представленная в данном разделе, не является исчерпывающей, перед использованием Аппарата ознакомьтесь со всеми разделами руководства по эксплуатации.



Опасно!

Во избежание поражения электрическим током подключайте Аппарат только к сети электропитания с защитным заземлением.



Опасно!

Запрещается любая модификация Аппарата.



Опасно!

Запрещается эксплуатация Аппарата, рабочих частей и принадлежностей при обнаруженных повреждениях.



Опасно!

Использование сетевого кабеля, не входящего в комплект поставки, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению помехоустойчивости Аппарата.



Опасно!

Запрещается использовать манипулу без подсоединенных канюль.



Опасно!

Запрещается эксплуатация кабеля подключения к манипуле к аппарату без стерильного защитного рукава (не входит в комплект поставки).



Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием).

Аппарат применяется во взаимосвязи с аспирационной системой. Требования к аспирационной системе приведены в п.5.6 «Параметры и этапы проведения процедуры», стр.38.

Перед использованием Аппарата совместно с аспирационной системой должна быть проведена верификация нормального функционирования согласно нормативным документам, указанным в Приложении Б (стр.Ошибка! Закладка не определена.).



Запрещается использовать Аппарат совместно с аспирационной системой без проведенных процедур верификации нормального функционирования согласно нормативным документам, указанным в Приложении Б (стр.70).



Во избежание перекрестного заражения Аппарат и его комплектующие подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой процедурой или после нарушения условий стерильности (см п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр. 46; п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы», стр. 50).



Запрещается использовать манипулу с поврежденным кабелем.



Запрещается использовать манипулу с обнаруженными механическими дефектами на корпусе.



Запрещается ронять манипулу.



Запрещается ронять канюли.



Запрещается использовать составные части Аппарата, не подвергавшиеся процедуре дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (см. п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр. 46; п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы», стр. 50).



При перемещении Аппарата из одной климатической зоны в другую не включайте Аппарат, если не выдержано время акклиматизации.



Перед включением Аппарата внимательно осмотрите сетевой кабель на предмет повреждений. Запрещается включение Аппарата при обнаруженных повреждениях сетевого кабеля.



Перед проведением процедуры внимательно ознакомьтесь с показаниями к применению, противопоказаниями и побочными действиями.



Перед проведением процедуры внимательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности.



Не распыляйте, не замачивайте и не лейте жидкости непосредственно на корпус Аппарата и его составные части во время проведения процедур очистки, дезинфекции, предстерилизации и стерилизации. Это может привести к выходу Аппарата из строя.



Во избежание разбавления рабочих растворов, используемых для стерилизации, манипула должна быть сухой.



После стерилизации все манипуляции с манипулой проводят, строго соблюдая правила асептики. Нарушение правил асептики может привести к вторичному обсеменению простерилизованной манипулы микроорганизмами.



Техническое обслуживание манипулы проводится не реже 1 раза в год и осуществляется только специалистом службы технической поддержки.



Запрещается самостоятельно ремонтировать Аппарат, за исключением случаев устранения неисправностей и замены запасных частей Аппарата, представленных в настоящем руководстве по эксплуатации.



Не допускается перемещение Аппарата за непредназначенные для этого части.



Опасно!

Запрещается утилизировать манипулу и канюли без предварительно проведенных процедур предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

При появлении системного сообщения «Перегрев манипулы»/ «Перегрев» температура корпуса манипулы и наружных частей Apparata может достигать 40° С.



Внимание!

Адаптация Apparata к температуре и влажности помещения, должна осуществляться в транспортной упаковке.



Внимание!

Не распаковывайте Apparat в помещениях с условиями, не удовлетворяющими требованиям п. 3.1 «Указания по эксплуатации Apparata» (см. стр. 20).



Внимание!

В случае утилизации упаковки Apparata, внимательно изучите ее содержимое. Убедитесь в том, что все составные части Appazata были извлечены.



Внимание!

Использование составных частей отличных от поставляемых изготовителем медицинского изделия может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.



Внимание!

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с декларацией по электромагнитной совместимости (см. Приложение А, стр. 64).



Внимание!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Apparat.



Внимание!

Канюли и манипула поставляются нестерильными. Перед применением проведите процедуры дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр. 46.



Внимание!

Запрещается использовать канюлю для поднятия тканей. Избегайте излишней нагрузки на кончик канюли не предусмотренной применением (см. п. 5.6 «Параметры и этапы проведения процедуры», стр. 39). Это может привести к изгибанию канюли и выходу ее из строя.



Внимание!

Фиксация канюли проводится только стерильным ключом.



Внимание!

Запрещается эксплуатация кабеля подключения манипулы к аппарату без стерильного защитного рукава (не входит в комплект поставки).



Внимание!

Не выдергивайте соединительный кабель из разъемов Аппарата во включенном состоянии. Это может привести к выходу Аппарата из строя.



Внимание!

Запрещается использовать Аппарат при обнаружении внешних повреждений.



Внимание!

Не используйте загрязненный Аппарат и его составные части.



Внимание!

Все принадлежности к Аппарату поставляются нестерильными.



Внимание!

Запрещается использовать механизированные способы для очистки манипулы.



Внимание!

Во время очистки корпуса Аппарата остатки загрязнений не должны попадать в стыковочные швы корпуса Аппарата, кнопки, разъемы.



Внимание!

Не используйте для очистки Аппарата и его составных частей от загрязнений абразивные вещества, жёсткие губки, которые могут привести к повреждению поверхностей.



Внимание!

Кабель для подсоединения манипулы дезинфицируется только химическим методом путем двукратного протирания салфеткой. Запрещается проводить предстерилизационную очистку и стерилизацию кабеля для подсоединения манипулы.



Внимание!

Запрещается применять способы стерилизации манипулы, отличные от указанных в руководстве по эксплуатации. Это может привести к выходу манипулы из строя.



Внимание!

Используйте только предохранители, рекомендованные производителем: F5AL250V.



Внимание!

При транспортировке не подвергайте Аппарат условиям окружающей среды, выходящей за пределы допустимого температурного диапазона.



Внимание!

Транспортировка консоли Аппарата, манипулы, канюль, педали, сетевого кабеля, ключа для подключения канюли, защитного колпачка производителю или его уполномоченному представителю производится только после процедур дезинфекции и стерилизации.



Внимание!

При хранении не подвергайте Аппарат условиям окружающей среды, выходящей за пределы допустимого температурного диапазона.

1.4 Технические характеристики

Технические характеристики Apparata представлены в Табл. 1.

Табл. 1. Технические характеристики

Параметр	Значение
Параметры канюли	
Диапазон регулировки частоты ходов	(От 1500 до 5000) ходов/минута с шагом установки 100 ходов/минута соответствующий частоте вибрации (от 25 до 84) Гц $\pm 15\%$.
Длина хода возвратно-поступательного движения канюли	(3.0 ± 0.1) мм
Значение виброускорения по оси X, оси Y, оси Z	не более 126 дБ
Классификация	
Классификация в зависимости от вида медицинского изделия	279090
Классификация в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Климатическое исполнение по ГОСТ 15150	УХЛ 4.2
Климатическое исполнение канюль по ГОСТ 15150	У6
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Класс I
Классификация рабочих частей по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Рабочие части типа BF (канюли)
Классификация защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254	IPX0 для корпуса Apparata, IPX6 для корпуса педали
Режим работы	Непродолжительный режим в течение 8 часов: 120 минут - работа, 120 мин - пауза. Время установления рабочего режима не более 1 минуты
Классификация в зависимости от возможных воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444	Группа 2
Классификация в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304	Класс B, версия программного обеспечения 1.0
Метод стерилизации	Поставляется в нестерильном виде Канюли подвергаются стерилизации паровым методом согласно МУ 287-113 Манипула подвергаются стерилизации растворами химических средств согласно МУ 287-113
Электропитание	
Напряжение	(230 ± 23) В
Частота	(50 ± 0.2) Гц
Предохранитель	F5AL250V
Физические параметры Apparata	
Габаритные размеры Apparata (ШхВхГ)	$(235 \times 220 \times 114) \pm 5$ мм
Габаритные размеры манипулы (ШхВхГ)	$(240.2 \times 33.2 \times 48.4) \pm 1$ мм
Габаритные размеры ключа для подключения	$(15 \pm 2 \times 5 \pm 0.5 \times 100 \pm 0.75)$ мм

Параметр	Значение
канюли (ШхВхГ)	
Габаритные размеры рабочего профиля ключа для подключения канюли (ШхГ)	$(6.2 \times 8) \pm 0.1$ мм
Габаритные размеры защитного колпачка (ДхВ)	$(35 \times 10) \pm 2$ мм
Габаритные размеры педали (ШхВхГ)	$(110 \times 65 \times 30) \pm 5$ мм
Длина канюли 3 мм	(235 ± 5) мм
Длина канюли 4 мм	(335 ± 5) мм
Длина канюли 5 мм	(345 ± 5) мм
Диаметр канюли 3 мм	(3 ± 0.15) мм в проксимальной части; (2.9 ± 0.15) мм в дистальной части
Диаметр канюли 4 мм	(4 ± 0.15) мм в проксимальной части; (3 ± 0.15) мм в дистальной части
Диаметр канюли 5 мм	(5 ± 0.15) мм в проксимальной части; (3 ± 0.15) мм в дистальной части
Размер отверстий на дистальной части канюли (ДхШ)	$(9 \times 2.4) \pm 0.2$ мм для канюли 3 мм; $(6 \times 2.0) \pm 0.2$ мм для канюли 4 мм; $(5.0 \times 2.5) \pm 0.2$ мм для канюли 5 мм
Количество отверстий на дистальной части канюли 3 мм, канюли 4 мм, канюли 5	6 шт.
Размер резьбы на канюлях	M8 x 1.25 – 6g
Диаметр разъема манипулы для подключения аспирационной трубки	внутренний диаметр разъема (6 ± 0.1) мм; внешний диаметр разъема (8 ± 0.1) мм; тип разъема: штуцер
Размер резьбы разъема манипулы для подсоединения канюли	M8 x 1.25 - 6H x 12
Длина сетевого кабеля, м	(3 ± 0.3) м
Габаритные размеры кабеля для подключения манипулы (длина x диаметр)	(7.8 ± 0.2) мм x (3000 ± 30) мм
Длина кабеля педали	(3 ± 0.1) м
Масса Аппарата	(2.1 ± 0.2) кг
Масса Манипулы	(757 ± 100) г
Масса ключа для подключения канюли	(15 ± 2) г
Масса защитного колпачка	(15 ± 2) г
Масса педали	(750 ± 50) г
Масса кабеля для подсоединения манипулы, длина 3 м	(350 ± 50) г
Масса канюли 3 мм	(18 ± 2) г
Масса канюли 4 мм	(27 ± 2) г
Масса канюли 5 мм	(35 ± 2) г
Масса сетевого кабеля	(261 ± 5) г
Твердость канюли 3 мм, 4 мм, 5 мм по Роквеллу	HRC (30 ± 3)
Параметр шероховатости поверхности канюли 3 мм, 4 мм, 5 мм	Не более 0.5 мкм
Функциональные характеристики	

Параметр	Значение
Разрешение экрана	480x272 точек
Диагональ экрана	(111.3±5) мм
Усилие срабатывания педали	(15±5) Н
Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации	
Температура	(+ 10°C) - (+ 35°C)
Влажность	От 10% до 80 %, без конденсации
Требования к условиям окружающей среды при хранении без транспортной упаковки	
Температура	(+ 5°C) - (+ 40°C)
Влажность	От 10% до 90%, без конденсации
Требования к условиям окружающей среды при хранении и транспортировке в транспортной упаковке	
Температура	(- 50°C) - (+ 50°C)
Влажность	От 40% до 100%, без конденсации
Срок службы	
Аппарат	5 лет
Канюли	Подвергаются замене после прохождения 20 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации
Манипула	Подвергается замене после прохождения 5000 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации
Ключ для подключения канюли	Подвергается замене после прохождения 5000 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

2 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Введение

В данном разделе представлена информация по технике безопасности при работе с Аппаратом. Весь персонал, работающий с Аппаратом, перед эксплуатацией должен внимательно ознакомиться с требованиями руководства по эксплуатации.



Опасно!

Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.

При работе с Аппаратом правила эксплуатации и требования техники безопасности должны выполняться неукоснительно. Нарушение указанных правил и требований может привести к причинению вреда имуществу, прекращению гарантийных обязательств производителя, а также к причинению вреда жизни и здоровью.



Опасно!

Перед эксплуатацией Аппарата внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации.

Аппарат должен эксплуатироваться на территории учреждений системы здравоохранения, исключительно операторами, имеющими медицинское образование и сертификат по специальностям «Пластическая хирургия», «Хирургия».

2.2 Общие требования техники безопасности

2.2.1 Запрещается нарушать целостность Аппарата, повреждать контрольные пломбы, самостоятельно вскрывать корпус Аппарата, разбирать на части, самостоятельно ремонтировать, либо доверять это не авторизованным производителем техническим специалистам.



Опасно!

Во избежание поражения электрическим током подключайте Аппарат только к сети электропитания с защитным заземлением.

2.2.2 Запрещается использование с Аппаратом рабочих частей и принадлежностей, не входящих в комплект поставки Аппарата, за исключением системы отсоса жира.



Опасно!

Запрещается любая модификация Аппарата.

2.2.3 Запрещается использовать поврежденный или загрязненный Аппарат.



Опасно!

Запрещается эксплуатация Apparata, рабочих частей и принадлежностей при обнаруженных повреждениях.

2.2.4 Следует оберегать Apparat и его составные части от ударов и падений.

2.2.5 Запрещается использовать сетевой кабель, не входящий в комплект поставки Apparata.



Опасно!

Использование сетевого кабеля, не входящего в комплект поставки, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению помехоустойчивости Apparata.

2.2.6 Запрещается подвергать Apparat воздействию огня, влаги или агрессивных жидкостей (спирта, кислот, щелочей, органических жидких веществ и т.п.).

2.2.7 Запрещается допускать попадание внутрь корпуса Apparata пыли, инородных тел и т.п.

2.2.8 Перед и после каждого использования Apparata необходимо провести осмотр Apparata и его составных частей на наличие повреждений (см. п. 6.2 «Осмотр внешнего вида Apparata и его составных частей», стр. 43).

2.2.9 Если при работе Apparata появляется неисправность, необходимо немедленно отключить Apparat.

2.2.10 Запрещается использовать Apparat с поврежденным кабелем подключения к манипуле.



Опасно!

Запрещается эксплуатация кабеля подключения к манипуле к аппарату без стерильного защитного рукава (не входит в комплект поставки).

2.2.11 Запрещается использование Apparata и его составных частей загрязненными (см. п. 6.3 «Очистка Apparata и его составных частей», стр.44).

2.2.12 Если при работе Apparata появляется неисправность, необходимо немедленно отключить Apparat.



Опасно!

Запрещается использовать манипулу без подсоединенных канюль.

2.2.13 Запрещается использовать Apparat персоналом в состоянии недомогания, усталости или ином состоянии, не позволяющем обеспечить должный контроль, осмотрительность и аккуратность в обращении с Apparatom.



Примечание

Стерильный одноразовый защитный рукав не входит в комплект поставки и приобретается пользователем самостоятельно. Рекомендуемые характеристики одноразового стерильного защитного рукава с липким краевым слоем (Ш x Д) не менее (2000x140) мм. Стерильный одноразовый защитный рукав должен покрывать не менее половины кабеля для подсоединения манипулы.

2.2.14 Не оставляйте включенный Аппарат без присмотра.

	Руководство по эксплуатации 300-0000013	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	--	---

3 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1 Указания по эксплуатации Apparata

Apparat должен эксплуатироваться на территории учреждений системы здравоохранения, исключительно операторами, имеющими медицинское образование и сертификат по специальностям «Пластическая хирургия», «Хирургия».

Требования к помещению

Apparat должен эксплуатироваться в следующих условиях окружающей среды:



Температура эксплуатации от +10° до + 35°С.



Относительная влажность воздуха при эксплуатации от 10% до 80 % без образования конденсата.

3.2 Распаковка Apparata

При перемещении Apparata из одной климатической зоны в другую, требуется выдержать время для акклиматизации к условиям температуры и влажности помещения, в котором будет эксплуатироваться Apparat:

- 4 часа, при разнице температур до 20°С;
- 10 часов, при разнице температур свыше 20°С.



Внимание!

Адаптация Apparata к температуре и влажности помещения, должна осуществляться в транспортной упаковке.



Внимание!

Не распаковывайте Apparat в помещениях с условиями, не удовлетворяющими требованиям п. 3.1 «Указания по эксплуатации Apparata» (см. стр. 20).

Перед распаковкой Apparata проверьте целостность заводской упаковки, цветовую индикацию датчиков удара и переворота. Не распаковывайте Apparat, если датчики удара (Рис. 7) и переворота (Рис. 8) имеют красную цветовую индикацию.



Рис. 7. Изображение датчика удара



Рис. 8. Изображение датчика переворота





Внимание!

В случае утилизации упаковки Apparata, внимательно изучите ее содержимое. Убедитесь в том, что все составные части Apparata были извлечены.



Примечание

В случае нарушения целостности заводской упаковки обратитесь к авторизованному торговому представителю. Сохраняйте заводскую упаковку в течение всего гарантийного срока.

3.3 Комплект поставки

После распаковки Apparata проверьте наличие всех комплектующих в соответствии с упаковочным листом и их целостность. В случае нарушения целостности заводской упаковки Apparata и его комплектующих обратитесь к авторизованному торговому представителю.

Комплект поставки Apparata для вибрационной липосакции «Magic Bella» с принадлежностями по IY 32.50.50-001-55177814-2023 должен соответствовать Табл. 2.

Табл. 2. Комплект поставки

Наименование	Кол-во	Модель
Консоль Apparata	1 шт.	200-0000217
Манипула	1 шт.	200-0000194
Кабель для подсоединения манипулы	1 шт.	200-0000855
Педаля	1 шт.	200-0000307
Руководство по эксплуатации	1 шт.	UM-300-0000013
Технический паспорт	1 шт.	TP-300 0000013
Ключ для подключения канюли	1 шт.	100-0002363
Защитный колпачок	1 шт.	100-0004702
Сетевой кабель	1 шт.	ПВС-ВР 3х1
Предохранитель	2 шт.	F5AL250V
Канюля 3 мм	1 шт.	200-0000500
Канюля 4 мм	1 шт.	200-0000199
Канюля 5 мм	1 шт.	200-0000501
Отсасыватель хирургический из ран и полостей с интермиттирующей педалью малогабаритный	1 шт.	ОХИП-1-01 «Элема-Н»
Отсасыватель медицинский	1 шт.	«Armed»



Внимание!

Использование составных частей отличных от поставляемых изготовителем медицинского изделия может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.



Примечание

Аспирационная система и аспирационные трубки не являются частью аппарата и не входят в комплект поставки.

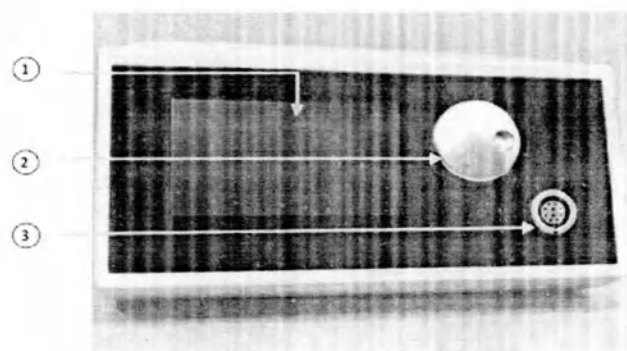


Примечание

Рекомендуется использовать одноразовые силиконовые стерильные аспирационные трубки (не входят в комплект поставки) с внутренним диаметром 5 ± 0.5 мм, с толщиной стенки 1.5 ± 0.2 мм.

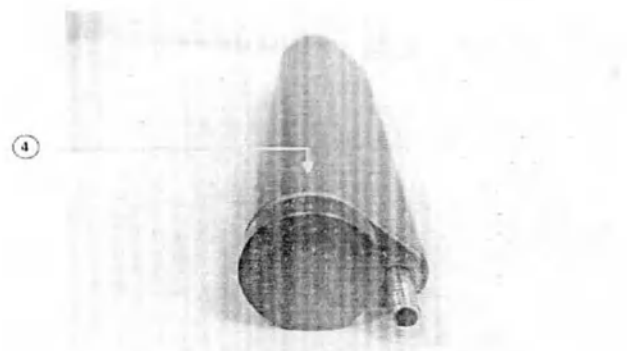
3.4 Внешний вид Apparata

Внешний вид Apparata представлен на Рис. 9- Рис. 14.



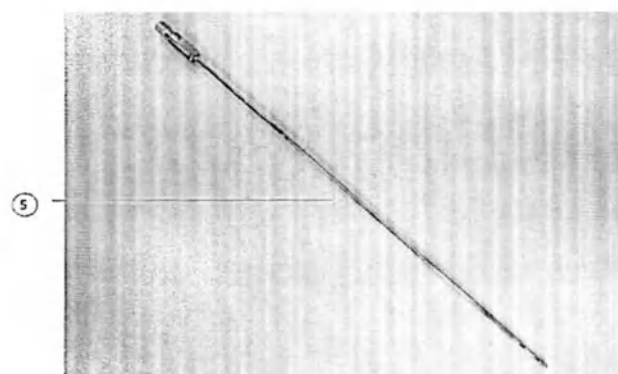
- 1 Экран;
- 2 ручка управления;
- 3 разъем подключения кабеля для подсоединения манипулы;

Рис. 9. Внешний вид Apparata (вид спереди)



- 4 манипула;

Рис. 10. Внешний вид манипулы



- 5 канюля 4 мм;

Рис. 11. Внешний вид канюли

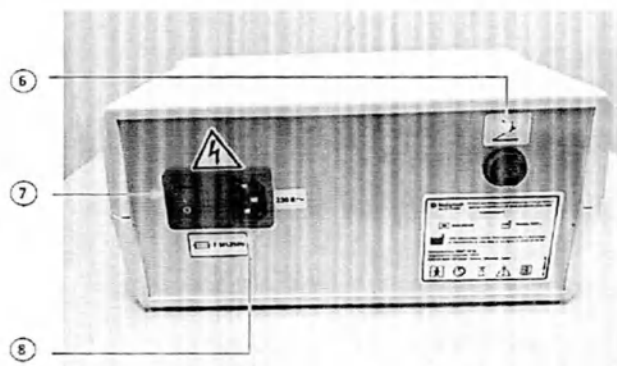


Рис. 12. Внешний вид Аппарата (вид сзади)

- 6 разъем подключения педали;
- 7 кнопка включения аппарата;
- 8 разъем питания 230 В;

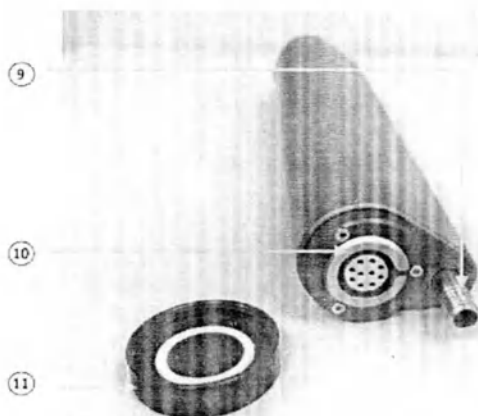


Рис. 13. Внешний вид разъемов манипулы

- 9 разъем подключения аспирационной трубки;
- 10 разъем подключения кабеля к манипуле;
- 11 защитный колпачок;

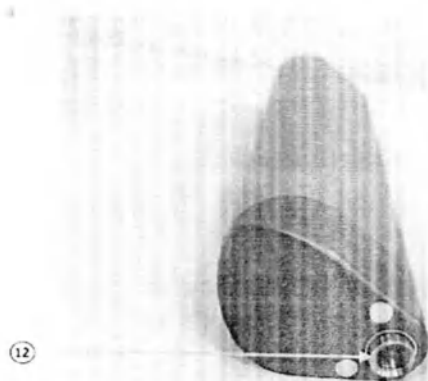


Рис. 14. Внешний вид разъемов манипулы

- 12 разъем подключения канюли.



Опасно!

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием).

Аппарат применяется во взаимосвязи с аспирационной системой. Требования к аспирационной системе приведены в п.5.6 «Параметры и этапы проведения процедуры», стр.39.

Перед использованием Аппарата совместно с аспирационной системой должна быть проведена верификация нормального функционирования согласно нормативным документам, указанным в Приложении Б (стр.Ошибка! Закладка не определена.).

Верификация должна осуществляться пользователем самостоятельно.



Опасно!

Запрещается использовать Аппарат совместно с аспирационной системой без проведенных процедур верификации нормального функционирования согласно нормативным документам, указанным в Приложении Б (стр.Ошибка! Закладка не определена.).



Опасно!

Во избежание перекрестного заражения Аппарат и его комплектующие подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой процедурой или после нарушения условий стерильности (п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр. 46; п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы», стр. 50).



Внимание!

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с декларацией по электромагнитной совместимости (см. Приложение А, стр. 64).



Внимание!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Аппарат.

3.5 Описание компонентов Аппарата

Экран

Экран, обозначенный цифрой 1 на Рис. 9 (см. стр. 23), предназначен для отображения введенных параметров процедуры (см. п.4 «ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ», стр. 35).

Ручка управления

Ручка управления, обозначенная цифрой 2 на Рис. 9 (см. стр. 23), предназначена для регулировки частоты ходов, запуска манипулы.

Педаль

Педаль предназначена для запуска манипулы и должна быть установлена в разъем, обозначенный цифрой 6 на Рис. 12 (см. стр. 24). Педаль имеет защитный кожух для защиты от случайных нажатий и падений, которые могут привести к непреднамеренному воздействию.

Кнопка включения Аппарата

Тумблер, обозначенный цифрой 7 на Рис. 12 (см. стр. 24), предназначен для включения и выключения Аппарата.

Сетевой кабель

Сетевой кабель предназначен для подключения Аппарата к сети электропитания при помощи разъема питания 230 В, обозначенного цифрой 8 на Рис. 12 (см. стр. 24).



Опасно!

Во избежание поражения электрическим током подключайте Аппарат только к сети электропитания с защитным заземлением.

Кабель для подсоединения манипулы

Кабель предназначен для питания манипулы. Кабель подсоединяется к разъему в корпусе Аппарата, обозначенному цифрой 3 на Рис. 9 (см. стр. 23).

Манипула

Манипула, обозначенная цифрой 4 на Рис. 10 (см. стр. 23), предназначена для обеспечения возвратно-поступательных движений канюли. Перед началом работ подсоедините кабель к разъему манипулы, обозначенному цифрой 10 на Рис. 13 (см. стр. 24).



Опасно!

Техническое обслуживание манипулы проводится не реже 1 раза в год и осуществляется только специалистом службы технической поддержки.



Опасно!

Запрещается ронять манипулу.



Опасно!

Запрещается использовать манипулу с обнаруженными механическими дефектами на корпусе.



Опасно!

Запрещается использовать манипулу с загрязненным корпусом.



Опасно!

Запрещается использовать манипулу без подсоединенных канюль.



Опасно!

Запрещается использовать манипулу с поврежденным кабелем.



Внимание!

Запрещается эксплуатация кабеля подключения манипулы к аппарату без стерильного защитного рукава (не входит в комплект поставки).



Примечание

Стерильный одноразовый защитный рукав не входит в комплект поставки и приобретается пользователем самостоятельно. Рекомендуемые характеристики одноразового стерильного защитного рукава с липким краевым слоем (Ш x Д) не менее (2000x140) мм. Стерильный одноразовый защитный рукав должен покрывать не менее половины кабеля для подсоединения манипулы.

Канюли

Канюли используются совместно с манипулой, что позволяет пользователю работать в полостях.

Перед началом работ подсоедините канюлю, обозначенную цифрой 5 на Рис. 11 (см. стр. 23), к разъему манипулы, обозначенному цифрой 11 на Рис. 14 (см. стр. 24).



Опасно!

Запрещается ронять канюли.



Опасно!

Запрещается использовать составные части Аппарата, не подвергавшиеся процедуре дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (см. п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр. 46; п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы», стр. 50).



Примечание

Информация о дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации канюль представлена в п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 46); п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы» (см. стр. 50).



Примечание

Все канюли подсоединяются к манипуле идентично.

3.6 Подготовка Apparata к работе



Опасно!

Перед эксплуатацией Apparata внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации.



Внимание!

При перемещении Apparata из одной климатической зоны в другую не включайте Apparат, если не выдержано время акклиматизации.



Опасно!

Во избежание перекрестного заражения Apparат и его комплектующие подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой процедурой или после нарушения условий стерильности (п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр. 46; п. 6.5 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы, стр. 50)

Включение Apparata

Перед первым включением Apparata осуществите последовательность действий:

	Руководство по эксплуатации 300-0000013	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	--	---



Рис. 15. Подсоединение педали к корпусу
Аппарата

1 Подсоедините педаль к корпусу Аппарата, как показано на Рис. 15.



Опасно!

Перед включением Аппарата внимательно осмотрите сетевой кабель на предмет повреждений. Запрещается включение Аппарата при обнаруженных повреждениях сетевого кабеля.

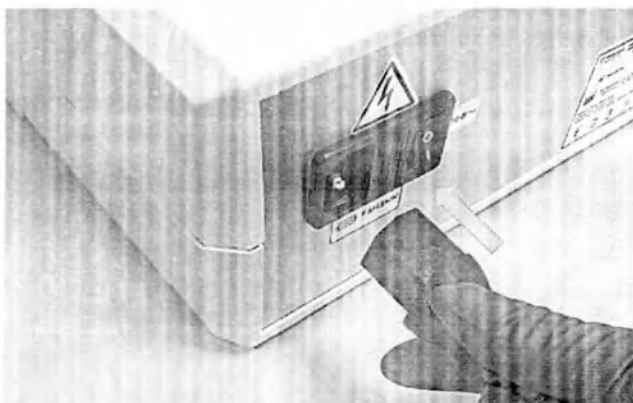


Рис. 16. Подсоединение сетевого кабеля к
корпусу Аппарата

2 Убедитесь, что кнопка включения Аппарата находится в состоянии «ВЫКЛ» (положение «О»), в противном случае переведите ее в это состояние.

3 Подключите сетевой кабель к Аппарату как показано на Рис. 16.



Внимание!

Канюли и манипула поставляются нестерильными. Перед применением проведите процедуры дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр. 46.

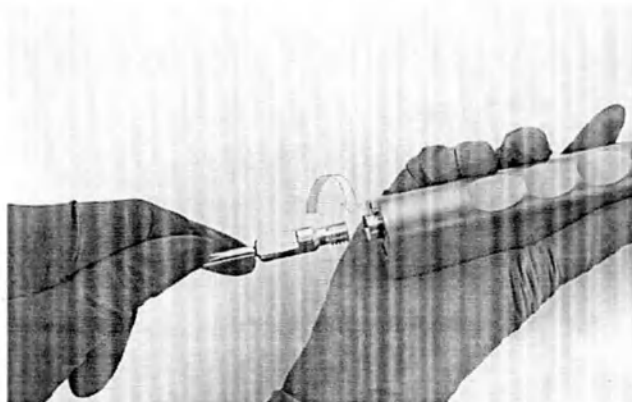


Рис. 17. Подсоединение канюли к манипуле

4 Извлеките канюлю из стерилизационного упаковочного материала и закрутите ее по часовой стрелке в отверстие манипулы до упора как показано на Рис. 17. Перед вскрытием упаковки убедитесь в ее целостности.



Внимание!

Запрещается использовать канюлю для поднятия тканей. Избегайте излишней нагрузки на кончик канюли не предусмотренной применением (см. п. 5.6 «Параметры и этапы проведения процедуры», стр. 39). Это может привести к изгибанию канюли и выходу ее из строя.

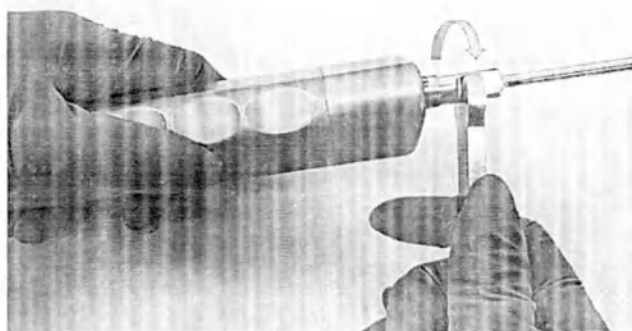


Рис. 18. Фиксация канюли в корпусе Манипулы

5 Зафиксируйте канюлю повернув ее с помощью ключа по часовой стрелке как показано на Рис. 18.



Внимание!

Фиксация канюли проводится только стерильным ключом.

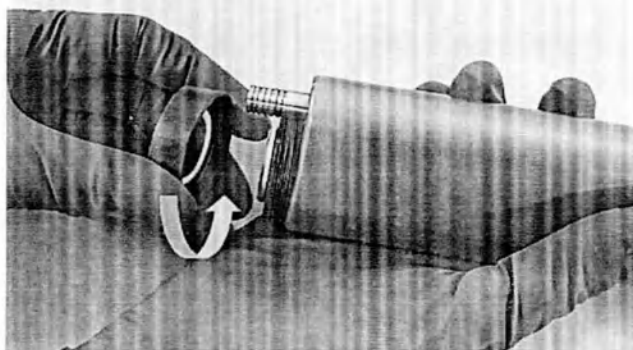


Рис. 19. Отсоединение защитного колпачка от разъема для подключения кабеля манипулы

6 Отсоедините защитный колпачок от разъема для подключения манипулы, открутив защитный колпачок против часовой стрелки, как показано на Рис. 19.

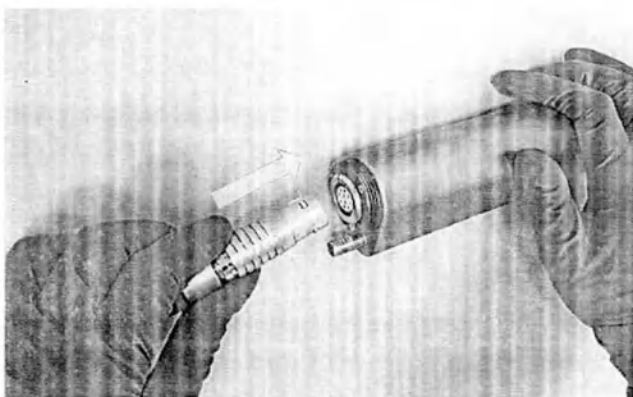


Рис. 20. Подсоединение кабеля манипулы к корпусу манипулы

7 Подключите кабель манипулы к разъему, как показано на Рис. 20.

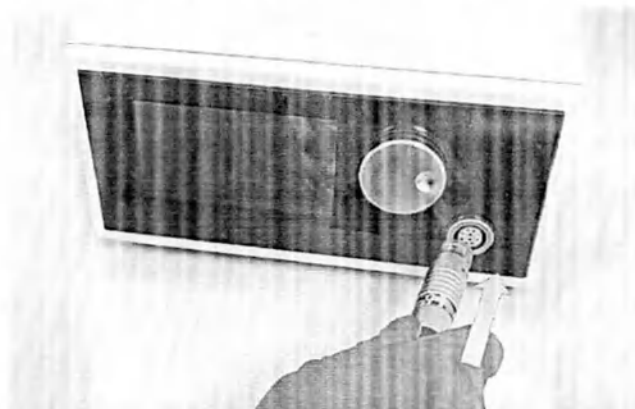


Рис. 21. Подсоединение кабеля манипулы к корпусу Аппарата

8 Подключите кабель манипулы к корпусу Аппарата, как показано на Рис. 21.

9 После подсоединения кабеля манипулы к корпусу Аппарата, наденьте на корпус манипулы стерильный одноразовый защитный рукав (стерильный рукав не входит в комплект поставки и приобретается потребителем самостоятельно), закрепив его концы при помощи липкого краевого слоя так, чтобы стерильный одноразовый защитный рукав покрывал весь корпус манипулы и не менее половины кабеля для подсоединения манипулы.



Внимание!

Запрещается эксплуатация кабеля подключения манипулы к аппарату без стерильного защитного рукава (не входит в комплект поставки).



Примечание

Стерильный одноразовый защитный рукав не входит в комплект поставки и приобретается пользователем самостоятельно. Рекомендуемые характеристики одноразового стерильного защитного рукава с липким краевым слоем (Ш x Д) не менее (2000x140) мм. Стерильный одноразовый защитный рукав должен покрывать не менее половины кабеля для подсоединения манипулы.

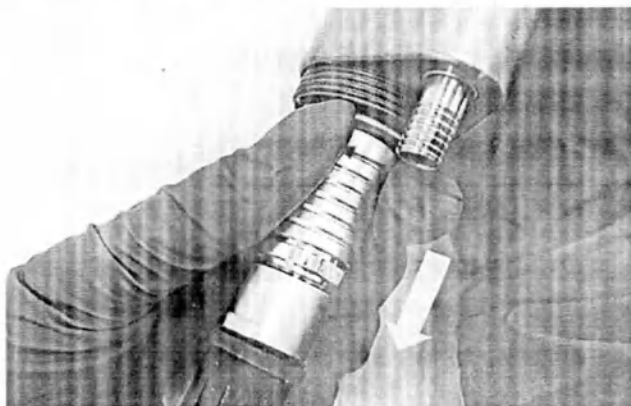


Рис. 22. Отключение кабеля от корпуса манипулы

10 Для отключения необходимо потянуть муфту на концах кабеля (указано красной стрелкой на Рис. 22) на себя и аккуратно извлечь концы кабеля из разъемов.



Внимание!

Не выдергивайте соединительный кабель из разъемов Аппарата во включенном состоянии. Это может привести к выходу Аппарата из строя.

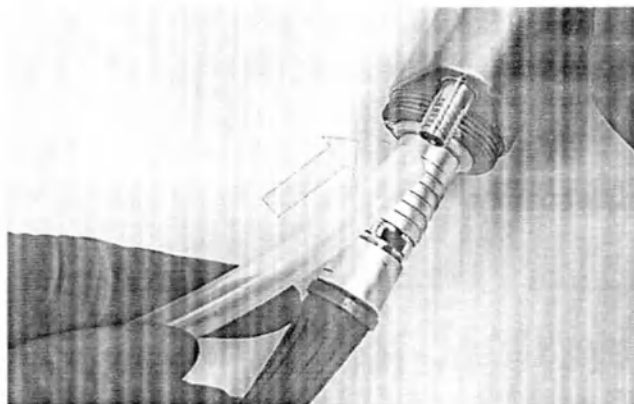


Рис. 23. Подсоединение аспирационной трубки к манипуле

11 Подсоедините аспирационную трубку (не входит в комплект поставки) к штуцерному разъему манипулы как показано на Рис. 23.



Примечание

Рекомендуется использовать одноразовые силиконовые стерильные аспирационные трубки (не входят в комплект поставки) с внутренним диаметром 5 ± 0.5 мм, с толщиной стенки 1.5 ± 0.2 мм.



Примечание

Технические и функциональные характеристики, режим работы и др. требования к аспирационной системе представлены в п.5.6 «Параметры и этапы проведения процедуры», стр.39



Опасно!

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием).

Аппарат применяется во взаимосвязи с аспирационной системой. Требования к аспирационной системе приведены в п.5.6 «Параметры и этапы проведения процедуры», стр.39.

Перед использованием Аппарата совместно с аспирационной системой должна быть проведена верификация нормального функционирования согласно нормативным документам, указанным в Приложении Б (стр.Ошибка! Закладка не определена.).

Верификация должна осуществляться пользователем самостоятельно.



Опасно!

Запрещается использовать Аппарат совместно с аспирационной системой без проведенных процедур верификации нормального функционирования согласно нормативным документам, указанным в Приложении Б (стр.Ошибка! Закладка не определена.).

12 Переведите выключатель, обозначенный цифрой 7 на Рис. 12 (см. стр. 24), в положение «I» и следуйте инструкциям указанным в разделе 4 «ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ» (см. стр.35).

При втором и последующем включении и выключении Аппарата выполните действия, описанные ниже.

Порядок включения Аппарата

- 1 Подключите Аппарат к сети питания.
- 2 Подключите манипулу к корпусу Аппарата.
- 3 Подключите канюлю к корпусу манипулы и осуществите подготовку пациента к процедуре.
- 4 Переведите выключатель на задней крышке Аппарата в состояние «I».
- 5 Дождитесь загрузки программного обеспечения, после чего установите требуемое значение частоты ходов и начните процедуру.

Порядок выключения Аппарата

- 1 Переведите выключатель на задней крышке Аппарата в состояние «0».
- 2 Отключите Аппарат от сети питания.
- 3 Отсоедините все принадлежности от Аппарата, накройте канюли влажным полотенцем и переместите в зону для дальнейшей обработки.



Рекомендуется провести ручную очистку канюль, манипулы не позднее 30 минут после окончания использования.

Примечание

4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В данном разделе руководства по эксплуатации представлено описание программного обеспечения Apparata.

4.1 Иконки, использующиеся в программном обеспечении



Логотип Apparata



Индикатор работы манипулы



Примечание

Значения параметров, представленные в данном разделе, не являются рекомендациями к проведению процедуры.

4.2 Запуск Apparata



Опасно!

Перед эксплуатацией Apparata внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации.

Для начала работы и настройки параметров Apparata выполните последовательность действий:



Рис. 24. Загрузка программного обеспечения

1 Дождитесь окончания загрузки программного обеспечения (Рис. 24).

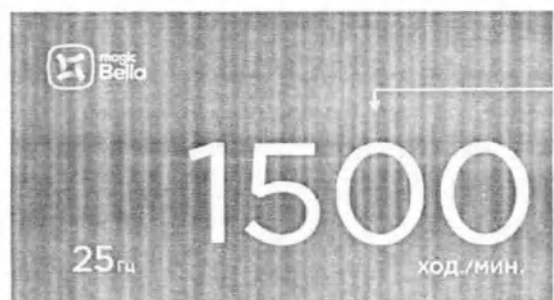


Рис. 25. Рабочий экран Apparata

2 Установите требуемое значение частоты ходов, поле обозначенное под цифрой 1 на Рис. 25, с помощью поворота ручки (обозначена под цифрой 2 на Рис. 9) по направлению стрелки (поворот вправо – увеличение, влево – уменьшение).

3 Запустите возвратно – поступательные движения канюли с установленным значением частоты ходов, нажав на педаль или нажав на ручку управления Apparata, и проведите процедуру (см. п. 5.6 «Параметры и этапы проведения процедуры», стр. 39).

	Руководство по эксплуатации 300-0000013	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	--	---

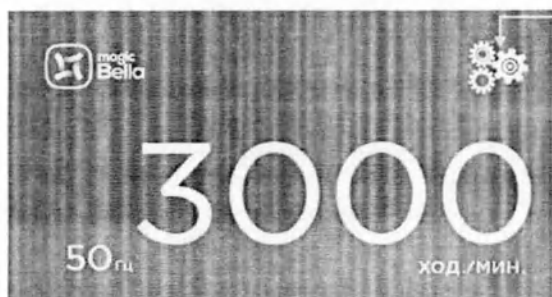


Рис. 26. Запуск Аппарата

- ② В рабочем состоянии на экране отображается индикатор работы манипулы, обозначенный под цифрой 2 на Рис. 26.

- 4 Для остановки возвратно – поступательных движений канюли нажмите на ручку управления Аппарата (обозначена под цифрой 2 на Рис. 9) или педаль.



Рис. 27. Ошибка «Перегрев»

- 5 В случае появления ошибки, пример ошибки представлен на Рис. 27, следуйте рекомендациям, указанным в п. 7.1 «Перечень системных сообщений» (см. стр. 52).



Примечание

Рекомендуемые параметры для проведения процедуры представлены в п. 5.6 «Параметры и этапы проведения процедуры» (см. стр. 39).

5 КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

В данном разделе представлена информация по показаниям, противопоказаниям к применению и побочным действиям.



Опасно!

Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.

Данные по результатам клинических исследований будут размещены на сайте <http://inelsytech.com>.

5.1 Введение



Опасно!

Перед проведением процедуры внимательно ознакомьтесь с показаниями к применению, противопоказаниями и побочными действиями.



Опасно!

Перед проведением процедуры внимательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности.

К эксплуатации Apparata допускается персонал, имеющий высшее медицинское образование и сертификат по специальностям «Пластическая хирургия», «Хирургия». Apparat для вибрационной липосакции «Magic Bella» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-55177814-2023 (далее – Apparat) предназначен для использования в пластической хирургии для удаления жировой ткани из тела человека для целей эстетической контурной пластики. В качестве пациента допускаются взрослые пациенты (18 лет и выше), без ограничений по полу, не имеющие противопоказаний к процедуре. Для проведения процедуры используется технология 3D – липосакции с применением манипулы с подвижной концевой частью (вибрационная/нутационная липосакция). Принцип работы Apparata позволяет сократить послеоперационный период восстановления пациента и вероятность появления гематом, при этом существенно увеличить эффективность процедуры.

Конструкция Apparata обеспечивает частоту ходов от 1500 до 5000 ходов/минута, вследствие чего уменьшается время выполнения операции и снижается физическая нагрузка на хирурга.

Сменные канюли с диаметром 3 мм, 4 мм и 5 мм упрощают работу в труднодоступных зонах и в местах с тонкой кожей.

5.2 Показания к применению

Apparat предназначен для использования в пластической хирургии для удаления жировой ткани из тела человека для целей эстетической контурной пластики: липосакция (подбородок, подмышки, руки, грудь, живот, ягодицы, верхняя часть бедра, наружная

поверхность бедра, внутренняя поверхность бедра, колени, фланки/бока, крестец/поясница, лобок, голени); липосакция с последующим липомоделированием; сокращение объема гипертрофированной жировой ткани при поздних стадиях лимфедемы; коррекция мужской груди при гинекомастии.



Примечание

Аппарат не предназначен для введения жировой ткани с целью липомоделирования (используется только при удалении жировой ткани).

5.3 Противопоказания к применению

Аппарат не предназначен для применения при наличии следующих противопоказаний: хронические заболевания в острой форме; тяжелые заболевания внутренних органов; сахарный диабет; онкологические новообразования; алкогольная и наркотическая зависимость; заболевания крови; нарушение свертывающей системы крови; плохой тургор кожи; инфекционные заболевания; беременность и период лактации; психические заболевания; аллергическая реакция на используемые во время операции препараты; склонность к келоидным рубцам; тромбофлебит и тромбоз поверхностных и глубоких вен в анамнезе.

5.4 Побочные действия

При проведении процедуры могут появляться следующие побочные действия:
местные: послеоперационные боль и дискомфорт, отек, скопление жидкости, жжение, эритема после липомоделирования, рубцы, гематомы, экхимозы, гиперпигментация, уплотнение тканей, неполная ретракция кожи, неровности контуров, асимметрия, нарушение чувствительности в зоне проведенной липосакции, невралгия, паралич малоберцового нерва, присоединение инфекции / нагноение ран, некроз кожи, серомы, кровотечение, повреждение внутренних органов при липосакции зоны живота и грудной стенки, их перфорация, тромбофлебит и тромбоз поверхностных и глубоких вен;
общие: анемия вследствие значительной кровопотери, обезвоживание, анафилактический шок, жировая эмболия, тромбоэмболия, тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), нарушение гомеостаза.

5.5 Подготовка пациента к процедуре



Примечание

Процедура проводится с использованием комбинированной анестезии: внутривенное обезболивание и местная инфильтрационная анестезия.

- 1 Размечают зону операции, которую выполняют при вертикальном положении пациента.
- 2 Обрабатывают кожу антисептическим раствором.

3 Проводят инфильтрацию операционной зоны раствором Кляйна, который вводят специальными канюлями с помощью шприцов объемом 50 мл или приспособлений для нагнетания жидкости (инсуффлятор).

Основные рецепты смесей для тумесцентной анестезии рассчитаны на 1000 мл физраствора или раствора Рингера (Табл. 3). Если вместо лидокаина используется бупивакаин, добавляют 50 мл 0,5% раствора бупивакаина (250 мг) к 1000 мл смеси. Перед проведением анестезии следует удостовериться в отсутствии аллергических реакций на компоненты анестезии.

Табл. 3. Приготовление раствора для тумесцентной анестезии

Препараты	Диапазон доз	Наиболее часто используемые дозировки (1000 мл)
Лидокаин	От 10 мл 1% до 60 мл 2%	50 мл 1% (500 мг)
Адреналин 1:1000	0.5-2 мл из расчета 1:1000	1 мл из расчета 1:1000 (1 мг)
Натрия бикарбонат 8,4%	10-12.5 мл	10 мл 8.4% раствора (840 мг)

4 Примерно через 20-30 мин (экспозиция) после инфильтрации приступают к процессу липосакции.

5 Выполняют разрез кожи длиной до 3-4 мм в эстетически незначимых местах или естественных складках скальпелем с лезвием №15.

5.6 Параметры и этапы проведения процедуры

1 Установление параметров Аппарата

Для проведения процедуры рекомендуемое значение частоты ходов от 2000 до 4000 ходов/минуты в зависимости от объема аспирируемой жировой ткани.

2 Проведение процедуры

Во время работы Аппарата хирург совершает плавные поступательные движения вперед-назад (без особых усилий) в одной плоскости параллельно коже, по ходу операции меняя этажи, на которых происходит удаление жира. При работе с Аппаратом рука хирурга только поддерживает ручку Аппарата и направляет кончик канюли в те места гиподермы, где планируется эвакуация распавшегося жира. Не допускается сжимать в ладони вибрирующую канюлю, так как при этом вибрационная волна и вместе с ней и все эффекты работы канюли передаются на кисть и плечевой пояс хирурга, а процесс работы становится неприятным. При этом также происходит ослабление эффекта данного метода. Во время работы другая ладонь хирурга должна чувствовать конец канюли в толще гиподермы и расправлять кожу, а не захватывать ее в складку, как при традиционной механической аспирации. В конце операции проверяют равномерность и толщину обработанных зон путем захвата в складку (щипковый тест) и выполняют их массаж. Толщина складки не должна быть меньше 1 см.

3 Аспирация жировой ткани

Аспирация жировой ткани проводится при помощи специальных аспирационных систем (Аспирационная система не входит в комплект поставки и приобретается пользователем самостоятельно).

Перед началом аспирации необходимо осуществить следующие действия:

- присоединить силиконовую трубку одним концом к манипуле Аппарата, другим концом к крышке емкости аспирационной системы;
- включить аспирационную систему, ввести канюлю Аппарата через операционную рану в толщу жировой ткани и плавными движениями манипулы Аппарата вперед-назад начать аспирацию жира, переведя при помощи педали Аппарат в рабочий режим.

Аспирационная система работает синхронно с Аппаратом на протяжении всей процедуры аспирации жира. Сам Аппарат можно периодически переводить в режим ожидания при помощи педали для извлечения канюли и перемещения ее через другой операционный доступ к следующему пласту жировой клетчатки, а аспирационная система может работать непрерывно без отключения.



Примечание

Рекомендуется использовать аспирационные системы с двумя емкостями (основной и защищающей от переполнения), вакуумным манометром, автоматическим контролем наполнения, бактериальными фильтрами, и регулируемой скоростью аспирации. Максимальная производительность по воздуху таких систем должна быть 50-100 л/мин, вакуум до 1 бар (100 кПа, 750 мм рт.ст.) на уровне моря. Аспирация проводится при помощи сменных канюль диаметром от 3 до 5 мм, которые вводятся через операционную рану в толщу жировой клетчатки. Диапазон рекомендуемой скорости работы аспирационной системы от 0,5 до 1,0 бар. Чем больше толщина подкожного жира, тем больше может быть скорость аспирации.



Опасно!

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием).

Аппарат применяется во взаимосвязи с аспирационной системой. Требования к аспирационной системе приведены в п.5.6 «Параметры и этапы проведения процедуры», стр.39.

Перед использованием Аппарата совместно с аспирационной системой должна быть проведена верификация нормального функционирования согласно нормативным документам, указанным в Приложении Б (стр.Ошибка! Закладка не определена.).

Верификация должна осуществляться пользователем самостоятельно.



Опасно!

Запрещается использовать Аппарат совместно с аспирационной системой без проведенных процедур верификации нормального функционирования согласно нормативным документам, указанным

в Приложении Б (стр.Ошибка! Закладка не определена.).

	Руководство по эксплуатации 300-0000013	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	--	---

5.7 Завершение процедуры

- 1 Ушивание раны. В каждый разрез устанавливают резиновые выпускники, которые убирают на следующий день при перевязке. Швы закрывают стерильными наклейками,
- 2 Надевание специального эластичного послеоперационного компрессионного белья. Общая длительность ношения компрессионного белья составляет 1-1,5 месяцев после операции.
- 3 В послеоперационном периоде по истечении 3-4 недель рекомендуется назначение курса массажа обработанных зон для устранения возможных неровностей. В случае возникновения рубцов рекомендуется защита от солнечных лучей. Отеки в зоне операции, экхимозы, временные нарушения чувствительности кожи, небольшие кровопотери являются нормальным течением послеоперационного периода при липосакции и носят временный характер. Однако степень их выраженности при разных методиках липосакции может быть различной. Зачастую степень выраженности зависит от агрессивности проведения процедуры. Оценка результатов проводится не ранее, чем через 3 месяца после операции. Полное восстановление – через 6 месяцев.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Введение

В данном разделе представлена информация по техническому обслуживанию Apparata.

Для обеспечения надлежащего функционирования Apparata необходимо проводить работы по техническому обслуживанию согласно Табл. 4.

Табл. 4. Перечень мероприятий по техническому обслуживанию

№	Вид технического обслуживания	Периодичность	Ответственный
1	Осмотр внешнего вида Apparata и его составных частей (см. п. 6.2 «Осмотр внешнего вида Apparata и его составных частей», стр. 43)	после каждого применения	оператор
2	Очистка Apparata и его составных частей (см. п. 6.3 «Очистка Apparata и его составных частей», стр. 44)	после каждого применения	оператор
3	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация (см. п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр. 46)	до и после каждого применения и при нарушении условий стерильности	оператор
4	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы (см. п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы», стр. 50)	до и после каждого применения и при нарушении условий стерильности	оператор
5	Техническое обслуживание манипулы (см. п. 6.6 «Техническое обслуживание манипулы», стр. 51)	1 раз в 12 месяцев	специалист службы технической поддержки

6.2 Осмотр внешнего вида Apparata и его составных частей

Частота проведения: до и после каждого применения.

Ответственный: персонал учреждения.

Перед каждым применением проведите визуальный осмотр Apparata и его компонентов на наличие повреждений.



Внимание!

Запрещается использовать аппарат при обнаружении внешних повреждений.

6.3 Очистка Аппарата и его составных частей

Частота проведения: после каждого применения и при нарушении условий стерильности (для стерилизуемых частей).

Ответственный: персонал учреждения.



Внимание!

Не используйте загрязненный Аппарат и его составные части.



Внимание!

Все принадлежности к Аппарату поставляются нестерильными.

Процедуре очистки подвергаются:

- корпус Аппарата;
- корпус манипулы;
- канюли;
- педаль;
- сетевой кабель;
- кабель подключения манипулы;
- ключ для подключения канюли;
- защитный колпачок.

Для проведения процедуры очистки допускается применение следующих моющих средств (без погружения в растворы):

- моющие растворы, основанные на 0.5% перекиси водорода и 0.5% моющего средства типа «Лотос», «Биолот», «Прогресс», «Астра», «Айна» с добавлением 0,14% олеата натрия.

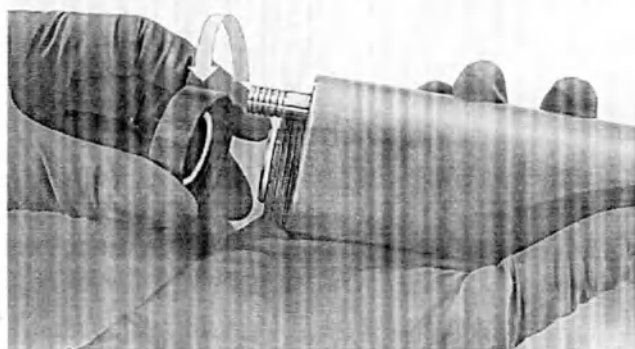


Рис. 28. Подготовка манипулы к очистке

Для очистки манипулы закройте разъем для подключения кабеля манипулы защитным колпачком, закрутив его по часовой стрелке как показано на Рис. 28.

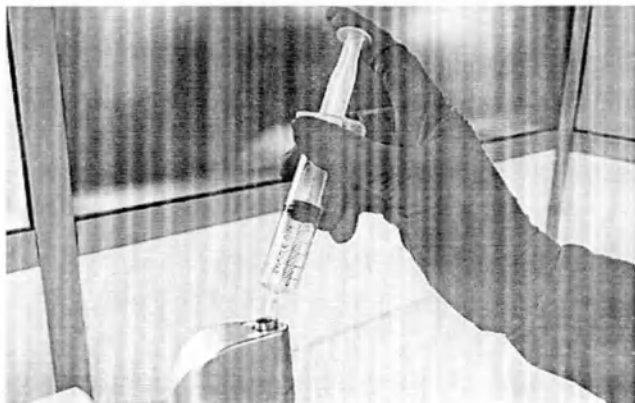


Рис. 29. Очистка канала манипулы

Наберите в шприц дистиллированную воду и промойте канал в манипуле со стороны разъема подсоединения канюли, обозначенного цифрой 11 на Рис. 14 (см. стр. 24), как показано на Рис. 29.

Для очистки канала манипулы используйте ерш, смоченный в моющем растворе. Очистите канал манипулы до полного удаления загрязнений, после промойте канал в дистиллированной водой.



Примечание

Для промывки канала манипулы вы можете использовать другие узконаправленные источники дистиллированной воды.

Для очистки поверхности манипулы используйте безворсовую салфетку, смоченную в моющем растворе. После очистки корпуса манипулы на поверхности не должно оставаться разводов от чистящего средства, смочите чистую безворсовую салфетку в дистиллированной воде и очистите корпус манипулы от остатков моющего раствора. При необходимости повторите процедуру очистки манипулы, заменив безворсовую салфетку. Очищенную манипулу высушите до полного исчезновения влаги.

Для очистки канала, отверстий на кончике (Рис. 30), резьбового соединения (Рис. 31) канюли используйте ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др., смоченные в моющем растворе.



Рис. 30. Отверстие канала канюли



Рис. 31. Резьбовое соединение канюли

Очистите канал канюли до полного удаления загрязнений, после промойте канал манипулы дистиллированной водой.

Очищенную канюлю высушите до полного исчезновения влаги.

	Руководство по эксплуатации 300-0000013	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	--	---

Для очистки корпуса Аппарата и его составных частей смочите безворсовую салфетку в дистиллированной воде и аккуратными движениями удалите загрязнения. По завершении процедуры очистки протрите Аппарат и его составные части сухой безворсовой салфеткой.



Опасно!

Не распыляйте, не замачивайте и не лейте жидкости непосредственно на корпус Аппарата и его составные части во время проведения процедур очистки, дезинфекции, предстерилизации и стерилизации. Это может привести к выходу Аппарата из строя.



Внимание!

Запрещается использовать механизированные способы для очистки манипулы.



Внимание!

Во время очистки корпуса Аппарата остатки загрязнений не должны попадать в стыковочные швы корпуса Аппарата, кнопки, разъемы.



Внимание!

Не используйте для очистки Аппарата и его составных частей от загрязнений абразивные вещества, жёсткие губки, которые могут привести к повреждению поверхностей.

6.4 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Частота проведения: до и после каждого применения.

Ответственный: персонал учреждения.



Опасно!

Во избежание перекрестного заражения Аппарат и его комплектующие подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой процедурой или после нарушения условий стерильности (п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр. 46; п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы», стр. 50).

6.4.1 Дезинфекция

Дезинфекция корпуса Аппарата и его составных частей проводится в соответствии с процедурами, описанными в МУ 287-113.

Перед проведением дезинфекции проведите очистку корпуса Аппарата и принадлежностей к нему для удаления загрязнений (см. п. 6.2 «Осмотр внешнего вида Аппарата и его составных частей»; стр. 43).



Внимание!

Запрещается использовать аппарат при обнаружении внешних повреждений.

Дезинфекция химическим методом путем двукратного протирания салфеткой

Процедуре дезинфекции химическим методом путем двукратного протирания салфеткой подвергаются:

- корпус Аппарата;
- педаль;
- кабель для подсоединения манипулы;
- сетевой кабель;
- ключ для подключения каниюли.

Для проведения процедуры дезинфекции допускается применение следующих химических средств (без погружения в растворы):

- перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция»), Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция), Гигасент ФФ («Шюльке и Майр», Германия);
- спиртовой раствор хлоргексидина или спиртовые салфетки «Лизаксин».

Концентрация и температура растворов для проведения дезинфекции, приведены в соответствующих таблицах МУ-287-113.

Смочите безворсовую салфетку в дезинфицирующем растворе (салфетка должна быть достаточно влажной), проведите дезинфекцию корпуса Аппарата и его составных частей путем двукратного протирания.



Опасно!

Не распыляйте, не замачивайте и не лейте жидкости непосредственно на корпус Аппарата и его составные части во время проведения процедур очистки, дезинфекции, предстерилизации и стерилизации. Это может привести к выходу Аппарата из строя.



Внимание!

Кабель для подсоединения манипулы дезинфицируется только химическим методом путем двукратного протирания салфеткой. Запрещается проводить предстерилизационную очистку и стерилизацию кабеля для подсоединения манипулы.

Дезинфекция химическим методом путем погружения составных частей Аппарата в дезинфицирующий раствор

Процедуре дезинфекции химическим методом путем погружения составных частей Аппарата в дезинфицирующий раствор подвергаются:

- канюли;
- ключ для подключения канюли.

Для проведения процедуры дезинфекции допускается применение следующих химических средств:

- перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция»), Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция), Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия);
- спиртовой раствор хлоргексидина.

Концентрация и температура растворов для проведения дезинфекции, приведены в соответствующих таблицах МУ-287-113.

Погрузите принадлежности Apparata в дезинфицирующее средство с временем выдержки согласно рекомендациям МУ-287-113 по применению конкретного средства.

Для дезинфекции канала и отверстий канюль смочите ерш в дезинфицирующем растворе и очистите внутренний канал и отверстия канюль. После промойте канюли проточной водой и высушите до полного исчезновения влаги.

6.4.2 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационная очистка принадлежностей Apparata проводится в соответствии с процедурами, описанными в МУ 287-113.

Процедуре предстерилизационной очистки подвергаются:

- канюли;
- ключ для подключения канюли.

Для проведения процедуры предстерилизационной очистки допускается применение следующих химических средств:

- моющие растворы, основанные на 0,5% перекиси водорода и 0,5% моющего средства типа «Лотос» и, «Биолот» «Прогресс», «Астра», «Айна» с добавлением 0,14% олеата натрия;
- спиртовой раствора хлоргексидина.

Концентрация и температура растворов для проведения дезинфекции, приведены в соответствующих таблицах МУ-287-113.

Промойте составные части Apparata в моющем растворе с применением ватно – марлевого тампона или тканевой салфетки, допускается использование ершей и других механических средств.

Проведите контроль дезинфекции и предстерилизационной очистки составных частей Apparata. При необходимости повторите этапы дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Очищенные принадлежности высушите до полного исчезновения влаги.

6.4.3 Стерилизация

Стерилизация паровым методом в паровых стерилизаторах (автоклавах) проводится в соответствии с процедурами, описанными в ГОСТ Р ИСО 17664, МУ 287-113.

Процедуре стерилизации подвергаются:

- канюли;
- ключ для подключения канюли.

Упакуйте высушенные составные части Прибора в пакеты бумажные стерилизационные «ПИК-ПАК» по ТУ 9398-011-86494572-2009 (регистрационный номер медицинского изделия ФСР 2009/06256 выдан от 03.12.2009).

Простерилизуйте паровым методом при температуре стерилизации 134 °С, давлении пара в стерилизационной камере 0.21 кгс/см² с временем выдержки 5 минут или при температуре стерилизации 121 °С, давлении пара в стерилизационной камере 0.11 кгс/см² с временем выдержки 20 минут.

Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 18-24°C и относительной влажности 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. Упаковки укладывают в один слой, чтобы избежать повреждения и возможного реинфицирования стерильных изделий. В качестве защитной упаковки могут служить пылевлагозащитные пакеты.

Максимальный срок хранения изделий в пакетах после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше, составляет 3 месяца.

Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности упаковок данной партии;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка влажная.

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают со стороны нерабочей части инструмента с соблюдением мер асептики, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.



Примечание

Методика очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации аспирационной системы и аспирационных трубок должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.



Примечание

После процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации составные части Аппарата подлежат последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

6.5 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы

Частота проведения: до и после каждого применения и при нарушении условий стерильности.

Ответственный: персонал учреждения.

6.5.1 Дезинфекция и предстерилизационная очистка манипулы

Совмещенные в одном процессе дезинфекция и предстерилизационная очистка манипулы проводится в соответствии с процедурами, описанными в МУ 287-113, путем погружения манипулы в дезинфицирующий раствор.

Для проведения процедуры дезинфекции и предстерилизационной очистки допускается применение 5 % раствора Велтолена с температурой рабочего раствора не менее 18°C и временем выдержки 60 минут.

Погрузите манипулу с надетым защитным колпачком в дезинфицирующее средство с временем выдержки 60 мин. Промойте манипулу в том же растворе, в котором осуществляли замачивание. Для дезинфекции канала манипулы смочите ерш в дезинфицирующем растворе и очистите внутренний канал манипулы. Промойте манипулу проточной водой и высушите до полного исчезновения влаги, промойте канал манипулы проточной водой, а затем дистиллированной водой с помощью шприца или другого узконаправленного источника, при этом разъем подключения кабеля должен быть закрыт защитным колпачком как показано на Рис. 28.

Проведите контроль дезинфекции и предстерилизационной очистки манипулы. При необходимости повторите процедуру дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Очищенную манипулу высушите до полного исчезновения влаги.

6.5.2 Стерилизация

Стерилизация манипулы растворами химических средств проводится в соответствии с процедурами, описанными в МУ 287-113.

Для проведения процедуры стерилизации допускается применение химического средства: Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия) с температурой рабочего раствора 40°C и временем выдержки 60 минут.



Опасно!

Во избежание разбавления рабочих растворов, используемых для стерилизации, манипула должна быть сухой.

Погрузите манипулу в стерилизующее средство с временем выдержки 60 минут.



Опасно!

После стерилизации все манипуляции с манипулой проводят, строго соблюдая правила асептики. Нарушение правил асептики может привести к вторичному обсеменению простерилизованной манипулы микроорганизмами.

Извлеките манипулу из раствора с помощью стерильных пинцетов (корнцангов), удалите раствор из канала, промойте стерильной жидкостью (питьевая вода или 0,9 % раствор натрия хлорида), налитой в стерильные емкости. При переносе из одной емкости в другую освобождение канала манипулы и заполнение свежей стерильной жидкостью осуществляют с помощью стерильного шприца, пипетки или иного приспособления. Промытую стерильную манипулу после удаления остатков жидкости из канала используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.



Примечание

После процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации манипула подлежит последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

6.6 Техническое обслуживание манипулы

Частота проведения: 1 раз в 12 месяцев.

Ответственный: специалист службы технической поддержки.



Опасно!

Техническое обслуживание манипулы проводится не реже 1 раза в год и осуществляется только специалистом службы технической поддержки.



Примечание

Для уточнения условий технического обслуживания манипулы обратитесь в службу технической поддержки.

	Руководство по эксплуатации 300-0000013	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	--	---

7 СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ, НЕИСПРАВНОСТИ И РЕМОНТ

В данном разделе представлена информация о системных сообщениях, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации Apparata, неисправностях и способах их устранения.



Рис. 32. Вид экрана ПО при появлении системного сообщения

При возникновении сбоев в работе Прибора на экране появится системное сообщение с описанием ошибки, пример представлен на Рис. 32.



Примечание

Если неисправность не удастся устранить самостоятельно, обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.1 «Контактная информация службы технической поддержки», стр. 60).

7.1 Перечень системных сообщений

Перечень системных сообщений представлен в Табл. 5.

Табл. 5. Перечень системных сообщений

Системное сообщение	Вероятная причина появления	Меры по устранению
Ограничение по мощности	— повышенная нагрузка; — неисправность манипулы	Убедитесь, что подвижная часть манипулы и канюля не упираются в жесткие элементы. При повторных появлениях ошибки обратитесь в службу технической поддержки (см. п.10.1 «Контактная информация службы технической поддержки» стр. 60)
Перегрев манипулы	— превышение времени работы Apparata;	Выключите Apparat на 120 минут, затем включите и продолжите работу.
	— повышенная нагрузка;	Выключите Apparat на 15 минут, затем включите и продолжите работу.
	— неисправность манипулы	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п.10.1 «Контактная информация службы технической поддержки» стр. 56)

Перегрев	повышенная нагрузка;	Выключите Аппарат на 15 минут, затем включите и продолжите работу.
	превышение времени работы Аппарата;	Выключите Аппарат на 120 минут, затем включите и продолжите работу.
	неисправность платы	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п.10.1 «Контактная информация службы технической поддержки» стр. 56)



Опасно!

Запрещается самостоятельно ремонтировать Аппарат, за исключением случаев устранения неисправностей и замены запасных частей Аппарата, представленных в настоящем руководстве по эксплуатации.



Опасно!

При появлении системного сообщения «Перегрев манипулы»/ «Перегрев» температура корпуса манипулы и наружных частей Аппарата может достигать 40° С.

7.2 Перечень неисправностей

Перечень неисправностей представлен в Табл. 6.

Табл. 6. Перечень неисправностей

№	Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1	Нарушение целостности корпуса Аппарата, манипулы и кабеля	Механическое воздействие	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п.10.1 «Контактная информация службы технической поддержки» стр. 60)
2	Аппарат не включается	Не нажата кнопка включения Аппарата	Переведите кнопку включения Аппарата в состояние «ВКЛ» (положение «I»)
		Поврежден или неисправен сетевой кабель	Замените сетевой кабель
		Неисправен или отсутствует предохранитель	Замените предохранитель в соответствии с Приложением А (см. стр. 64)
3	Выход из строя предохранителя	Подключен предохранитель, не рекомендованный производителем	Установить предохранитель в соответствии с Приложением А (см. стр. 64)
4	Искажение изображения на экране Аппарата	Неисправность экрана	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п.10.1 «Контактная информация службы технической поддержки» стр. 60)
5	Не запускаются возвратно – поступательные движения манипулы	Педаля неисправна	Замените педаль
		Неисправна ручка управления	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п.10.1

№	Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
			«Контактная информация службы технической поддержки» стр. 60)
		Неправильное подключение кабеля	Подсоедините соединительный кабель в соответствии с 3.6 «Подготовка Apparata к работе» (см. стр. стр. 28)
		Превышена температура манипулы	Выключите Apparata и сделайте паузу в работе 120 минут
6	Не изменяется частота ходов	Неисправна ручка управления	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.1 «Контактная информация службы технической поддержки» стр. 60)



Опасно!

Запрещается любая модификация Apparata.

7.3 Замена запасных частей Apparata



Рис. 33. Расположение предохранителя

- 1 В случае возникновения неисправности «Аппарат не включается» необходимо заменить предохранитель, который располагается на задней крышке Apparata слева от разъема 220 В, указано стрелкой на Рис. 33.



Внимание!

Используйте только предохранители, рекомендованные производителем: F5AL250V.

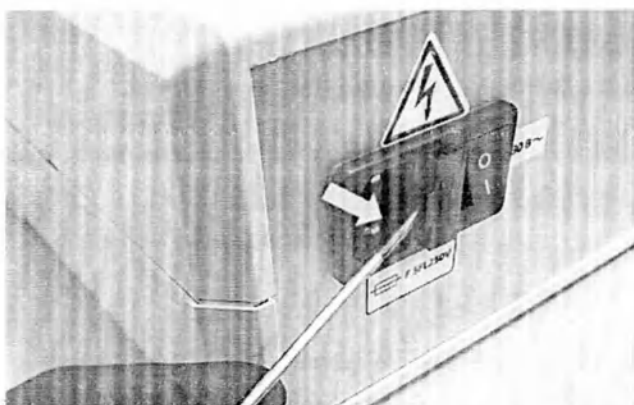


Рис. 34. Извлечение предохранителя из корпуса Apparata

- 2 С помощью плоской отвертки (либо плоского пинцета) подцепите защитный корпус предохранителя, как показано на Рис. 34.



Рис. 35. Извлечение предохранителя из корпуса Apparata

- 3 Извлеките предохранитель из корпуса Apparata (Рис. 35).

	Руководство по эксплуатации 300-0000013	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	--	---

- 4 Извлеките неисправный предохранитель из защитного корпуса, как показано красной стрелкой на Рис. 36.

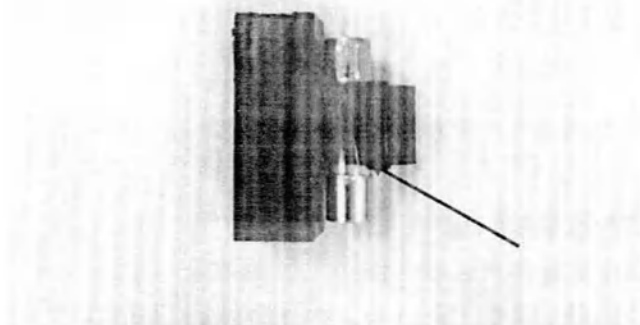


Рис. 36. Извлечение неисправного предохранителя

- 5 Извлеките запасной предохранитель, как показано зеленой стрелкой на Рис. 37.

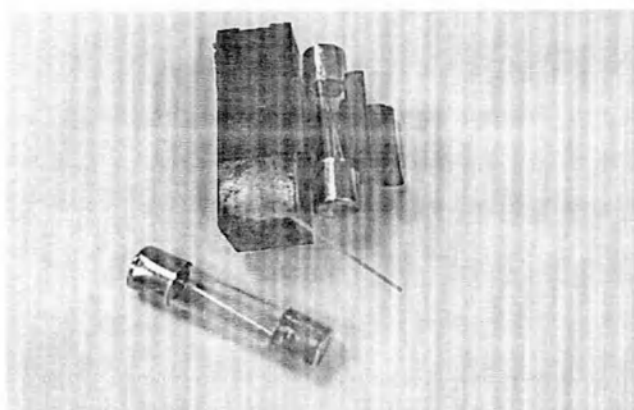


Рис. 37. Извлечение запасного предохранителя

- 6 После установки исправного предохранителя в защитный корпус, установите его в разъем на задней крышке Аппарата.

8 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортировка

Транспортировка Аппарата осуществляется при температуре от -50°C до +50°C.



Внимание!

При транспортировке не подвергайте Аппарат условиям окружающей среды, выходящей за пределы допустимого температурного диапазона.

Транспортировка Аппарата осуществляется в транспортной упаковке в вертикальном положении, исключая возможность штабелирования. При транспортировке не допускается падение Аппарата и любые механические воздействия на упаковку.

В случае отправки Аппарата производителю или его уполномоченному представителю, с целью диагностики, ремонта, технического/сервисного обслуживания, упаковки, проверки комплектации, пользователь обязан провести процедуру дезинфекции и/или стерилизации в соответствии с п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 46), п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипулы» (см. стр. 50). В случае невыполнения дезинфекции и/или стерилизации производитель или его уполномоченный представитель имеют право не принять отправление и/или не проводить работы с оборудованием по месту его нахождения. Ответственность за затраты и задержки в этом случае возлагается на пользователя.



Внимание!

Транспортировка консоли Аппарата, манипулы, канюль, педали, сетевого кабеля, ключа для подключения канюли, защитного колпачка производителю или его уполномоченному представителю производится только после процедур дезинфекции и стерилизации.

8.2 Хранение

Аппарат должен храниться:

- при температуре от - 50°C до +50°C в транспортной упаковке;
- или при температуре от +5°C до +40°C без транспортной упаковки.



Внимание!

При хранении не подвергайте Аппарат условиям окружающей среды, выходящей за пределы допустимого температурного диапазона.

Аппарат должен храниться в недоступном для посторонних лиц месте.

Аппарат должен храниться при отсутствии в окружающей среде пыли, паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, вредных влияющих на материалы изделий и электрическое оборудование.

8.3 Перемещение



Опасно!

Не допускается перемещение Аппарата за непредназначенные для этого части.



Рис. 38. Безопасное перемещение за симметричные области, находящиеся в нижней части передней и боковых стенок корпуса Аппарата

Перемещать, а также вынимать Аппарат из транспортной упаковки можно только за симметричные области, находящиеся в нижней части передней и задней стенок, а также боковых стенок (Рис. 38).

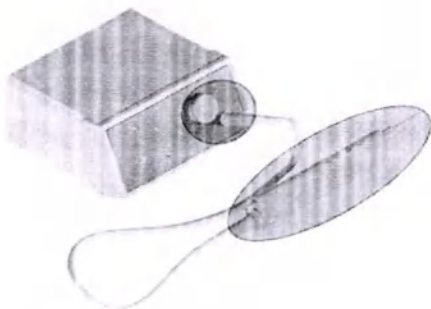


Рис. 39. Небезопасное перемещение Аппарата

Не допускается перемещение Аппарата за манипулу, кабель манипулы, ручку управления (Рис. 39).

9 УТИЛИЗАЦИЯ



По истечении срока службы Аппарат подлежит утилизации в соответствии с ГОСТ Р 55102 и действующими на момент утилизации государственными правилами утилизации электронного оборудования. Для утилизации сдайте Аппарат в соответствующий пункт по переработке сырья или обратитесь к производителю.

При применении в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации Аппарат не оказывает вредного влияния на окружающую среду и относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы согласно СанПиН 2.1.3684.

Манипула, канюли относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684 без проведения процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. После проведения процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации манипула, канюли могут утилизироваться как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.



Опасно!

Запрещается утилизировать манипулу и канюли без предварительно проведенных процедур предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

10 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В данном разделе представлена информация по сервисному обслуживанию Аппарата.

Сервисное обслуживание пользователей включает в себя:

- консультирование по вопросам получения лицензионного кода;
- обновление программного обеспечения;
- ремонт и техническое обслуживание Аппарата;
- ежегодная проверка функционала Аппарата.



Внимание!

Транспортировка консоли Аппарата, манипулы, канюль, педали, сетевого кабеля, ключа для подключения канюли, защитного колпачка производителю или его уполномоченному представителю производится только после процедур дезинфекции и стерилизации.

10.1 Контактная информация службы технической поддержки

В случае появления технических проблем с Аппаратом обратитесь в службу технической поддержки:

- телефон службы технической поддержки: +7 (906) 367-61-25
- электронная почта: hello@tech-initiatives.com
- веб-сайт: <https://tech-initiatives.com/>

10.2 Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание

Для подачи заявки на сервисное обслуживание необходимо на сайте <https://tech-initiatives.com/> подать заявку нажав «Заявка на сервисное обслуживание».

В форме для подачи заявки необходимо заполнить следующие данные (Рис.40):

- **Номер Аппарата:** укажите серийный номер Вашего Аппарата.
- **Заголовок:** укажите краткий заголовок, описывающий Вашу задачу.
- **Описание:** укажите подробный комментарий к Вашей задаче.
- **Адрес:** укажите точный адрес нахождения Вашего Аппарата.
- **Контактная информация:** укажите контакты, по которым можно будет с Вами связаться для получения более подробной информации.

После ввода данных нажмите кнопку «Сохранить».

Заявка на сервисное обслуживание



Рис. 40. Заполнение полей задачи

После появления заявки на сайте она обрабатывается службой технической поддержки, и назначаются специалисты для ее выполнения. В ходе решения проблемы статус заявки может обновляться. При смене статуса заявки службой технической поддержки производится заполнение комментариев с разъяснениями по ведению заявки или заполнение необходимых ответов, которые отображаются ниже поля описания заявки.

«Новый» - данная заявка еще находится в обработке службой технической поддержки.

«В работе» - данная заявка обработана службой технической поддержки, по ней назначен ответственный исполнитель, и производятся работы по ее решению.

«Выполнен» - означает, что данная заявка от пользователя решена службой технической поддержки.

«Некорректный» - означает, что данная заявка введена некорректно.

Пользователь для уточнения информации к текущей заявке и внесения изменений может

добавлять свои комментарии.

Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости

В данном разделе представлена информация, которая является выдержкой из ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для электрических и медицинских изделий. Ее следует учитывать при монтаже и комбинировании Аппарата с устройствами сторонних производителей. В случае неопределенности обратиться к полному тексту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Основные положения декларации

1 Сокращения

1.1 В тексте настоящей декларации используются следующие сокращения:

1.1.1 ЭМС: Электромагнитная совместимость;

1.1.2 УТ: Расчетное напряжение устройства (напряжение питания);

1.1.3 V_1 : Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки;

1.1.4 E_1 : Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки;

1.1.5 Р: Номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика;

1.1.6 d: Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

2 Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

2.1 Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных в Табл. 7. Заказчик, или пользователь обязан убедиться в том, что Аппарат эксплуатируется в подобных условиях.

Табл. 7. Электромагнитная эмиссия

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Аппарат использует высокочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень излучения высокочастотных помех является минимальным и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствуют классу А	
		Предупреждение

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
		Аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Аппарат может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В случае необходимости примите меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Аппарата

2.2 Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

2.3 Медицинское изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Аппарат применяется во взаимосвязи с аспирационной системой. Перед использованием Аппарата совместно с аспирационной системой должна быть проведена верификация нормального функционирования согласно нормативным документам, указанным в Приложении Б.

2.4 Верификация должна осуществляться пользователем самостоятельно.

2.5 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

2.6 Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве может привести увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Аппарата.

3 Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

3.1 Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных в Табл. 8. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что устройство эксплуатируется в подобных условиях.

Табл. 8. Помехоустойчивость

Проверка помехоустойчивости (стандарт)	Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Пол – деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой, если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные	± 2 кВ для сетей	± 2 кВ для сетей	Качество сети питания

Проверка помехоустойчивости (стандарт)	Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.2-2013	электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5\% U_n$ (0,5 цикла) $40\% U_n$ (5 цикл) $70\% U_n$ (25 циклов) $< 5\% U_n$ (для 5 с)	$< 5\% U_n$ (0,5 цикла) $40\% U_n$ (5 циклов) $70\% U_n$ (25 циклов) $< 5\% U_n$ на 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартному качеству, применяемому в коммерческих и медицинских учреждениях Если пользователю потребуется продолжить работу с устройством даже при возникновении прерывания в подаче напряжения питания, рекомендуется подключить устройство через источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать требованиям коммерческих объектов и медицинских учреждений.

4 Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не относящимися к жизнеобеспечению

4.1 Переносная и мобильная радиоаппаратура, включая провода, не должна эксплуатироваться вблизи устройства, на расстоянии, не рекомендованном в качестве безопасного, рассчитанном в соответствии с уравнением для несущей частоты передатчика (Табл. 9).

Табл. 9. Помехоустойчивость

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки	Уровень соответствия	Рекомендуемое безопасное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 - 99	3 В (среднеквадратичное отклонение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$[V_1] = 3 \text{ В}$	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_1] = 3 \text{ В/м}$	$d = 1.2\sqrt{P}$ для полосы от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ для полосы от 800 МГц до 2,5 ГГц

4.2 Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот².

4.3 Влияние помех имеет место вблизи оборудования, маркированного знаком .

4.4 Числовое значение рекомендуемого безопасного расстояния, определенного уравнением в таблице 3, между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и устройством представлено в Табл. 10.

Табл. 10. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами и медицинским изделием

Полоса частот \ P, Вт	d, м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц

¹ **Примечание:** Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиосветильных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

² **Примечание:** В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.

Полоса частот \ P, Вт	d, м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

4.5 Для частот 80 МГц и 800 МГц (см. Табл. 9, Табл. 10) действует значение для более высокого диапазона частот.

4.6 Указания, приведенные в Табл. 9, Табл. 10 применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

4.7 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в Табл. 10, в приведенные выражения в Табл. 9 подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение В. Нормативные требования

В данном разделе приведены нормативные требования, которые должны учитываться при разработке и эксплуатации медицинских электрических систем.

№	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
2	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1 2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
3	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования.
4	ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия.
5	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
6	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
7	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
8	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
9	ГОСТ ISO 10993-5-2011	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
10	ГОСТ ISO 10993-10-2011	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

11	ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	ГОСТ Р 52770-2016	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
13	ГОСТ 31214-2016	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
14	ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
15	ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
16	ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

Приложение С. Инструкция по обработке изделий многоразового использования

Составная часть Аппарата: канюли, ключ для подключения манипулы

Ограничения при проведении повторной обработки	Канюли подвергаются замене после 20 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Ключ для подключения манипулы подвергается замене после 5000 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
Подготовка	Перед проведением процедуры дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации канюля должна быть отсоединена от манипулы.
Дезинфекция химическим методом путем погружения составных частей Прибора в дезинфицирующий раствор	Для проведения процедуры дезинфекции допускается применение следующих химических средств: перекись водорода (Россия), Дезоксон 1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Др Ханс Роземанн GmbH», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция»), Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс Химия», Франция), Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия), спиртовой раствор хлоргексидина. Погрузите составную часть в дезинфицирующий раствор (концентрация и время выдержки согласно МУ-287-113). По окончании дезинфекционной выдержки промойте проточной питьевой водой составные части Прибора. Оставшиеся загрязнения тщательно отмойте с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).
Предстерилизационная очистка	Для проведения процедуры предстерилизационной очистки допускается применение следующих химических средств: моющие растворы, основанные на 0,5% перекиси водорода и 0,5% моющего средства типа «Лотос» и, «Биолот» «Прогресс», «Астра», «Айна» с добавлением 0,14% олеата натрия, спиртовой раствор хлоргексидина. Промойте составные части Прибора с помощью ерша/ ватно-марлевых тампонов/ тканевых салфеток, каналы составных частей Прибора промойте с помощью шприца моющим раствором (концентрация согласно МУ-287-113), в течение 1 минуты. Счищенные составные части Прибора высушите до полного исчезновения влаги.
Контроль дезинфекции и предстерилизационной очистки путем постановки азопирамовой пробы	Приготовьте раствор азопирам: в равных соотношениях (1:1) смешайте исходный раствор азопирама и 3% перекись водорода. Проведите контроль дезинфекции и предстерилизационной очистки составных частей Прибора путем постановки азопирамовой пробы. При появлении окрашивания от розового до бурого цвета в течение одной минуты после нанесения раствора - предстерилизационная очистка проведена некачественно, повторите этапы дезинфекции и предстерилизационной очистки. В случае появления окрашивания позже одной минуты после обработки - результат не учитывается, инструмент прошел предстерилизационную очистку, можно приступить к стерилизации. После проведения азопирамовой пробы остатки раствора необходимо удалить, смыть водой, и высушить составные части Прибора до полного исчезновения влаги.
Стерилизация паровым методом	Упакуйте высушенные составные части Прибора в пакеты бумажные стерилизационные "ПИК-ПАК" по ТУ 9398-011-86494572-2009 (регистрационный номер медицинского изделия ФСР 2009/06256 выдан от 03.12.2009), промаркируйте пакеты с указанием даты стерилизации.

	Гростерилизуйте составные части Прибора паровым методом при температуре стерилизации 134 °С, давлении пара в стерилизационной камере 0,21 кгс/см ² с временем выдержки 5 минут или при температуре стерилизации 121 °С, давлении пара в стерилизационной камере 0,11 кгс/см ² с временем выдержки 20 минут.
Хранение	Простерилизованные в упаковках составные части Прибора необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 18-24°С и относительной влажности 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. Упаковки укладывают в один слой, чтобы избежать повреждения и возможного реинфицирования стерильных изделий. В качестве защитной упаковки могут служить пылевлагозащитные пакеты. Максимальный срок хранения изделий: в пакетах после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше, составляет 3 месяца.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.
Реквизиты изготовителя	СОО «Технологии инициатив» 603000, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Воровского, д. 3, офис 3 +7 (906) 367 61-25 hello@tech-initiatives.com

Составная часть Аппарата: манипула

Ограничения при проведении повторной обработки	Канюли подвергаются замене после 5000 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
Подготовка	Перед проведением процедуры дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации канюля должна быть отсоединена от манипулы
Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе, химическим методом путем погружения составных частей в дезинфицирующий раствор	Для проведения процедуры дезинфекции допускается применение следующих химических средств: 5 % раствор Велтолена с температурой рабочего раствора не менее 18°С и временем выдержки 60 минут. Промойте манипулу в том же растворе, в котором осуществляли замачивание. Для дезинфекции канала манипулы смочите ерш в дезинфицирующем растворе и очистите внутренний канал манипулы. Промойте манипулу проточной водой и высушите до полного исчезновения влаги, промойте канал манипулы проточной водой, а затем дистиллированной водой с помощью шприца или другого узконаправленного источника, при этом разъем подключения кабеля должен быть закрыт защитным колпачком как показано на Рис. 28.
Контроль дезинфекции и предстерилизационной очистки путем постановки азопирамовой пробы	Приготовьте раствор азопирам: в равных соотношениях (1:1) смешайте исходный раствор азопирама и 3% перекись водорода. Проведите контроль дезинфекции и предстерилизационной очистки составных частей Прибора путем постановки азопирамовой пробы. При появлении окрашивания от розового до бурого цвета в течение одной минуты после нанесения раствора - предстерилизационная очистка проведена некачественно, повторите этапы дезинфекции и предстерилизационной очистки. В случае появления окрашивания позже одной минуты после обработки - результат не учитывается,

	инструмент прошел предстерилизационную очистку, можно приступить к стерилизации. После проведения азопирамной пробы остатки раствора необходимо удалить, смыть водой, и высушить составные части Прибора до полного исчезновения влаги.
Стерилизация химическим методом	Погрузите манипулу с защитным колпачком в раствор для стерилизации. Для проведения стерилизации должен использоваться 8% раствор Лизоформина 3000 с температурой рабочего раствора 40°C и временем выдержки 60 минут. Извлеките простерилизованную манипулу из раствора с помощью стерильных пинцетов (корнцангов), удалите раствор из канала, промойте стерильной жидкостью (питьевая вода или 0,9 % раствор натрия хлорида), налитой в стерильные емкости. При переносе из одной емкости в другую освобождение канала манипулы и заполнение свежей стерильной жидкостью осуществляют с помощью стерильного шприца, пипетки или иного приспособления.
Хранение	Промытую стерильную манипулу после удаления остатков жидкости из канала используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.
Реквизиты изготовителя	ООО «Технологии инициатив» 603000, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Воровского, д. 3, офис 3 +7 (906) 367-61-25 hello@tech-initiatives.com

Пронумеровано, пронумеровано, скреплено подписью и печатью

74 (сильнее четыре) листов

Директор
ООО «Технологии Инициатив»

Щуренков А.А.

М.П.





Технический паспорт

**Аппарат для вибрационной липосакции
«Magic Bella» по ТУ 32.50.50-001-55177814-
2023**

Сведения о производителе:
ООО «Технологии инициатив»

Технический паспорт TP-300-0000013

Дата введения: 13.02.2023

Версия: 2

Язык версии: RU

**Аппарат для вибрационной липосакции «Magic Bella»
по ТУ 32.50.50-001-55177814-2023**



По окончании срока службы Аппарат подлежит утилизации. Не выбрасывайте электрические и электронные компоненты Аппарата вместе с бытовым мусором. Для утилизации сдайте Аппарат в соответствующий пункт по переработке сырья или обратитесь к производителю.

Запрещается полное или частичное копирование данного руководства по эксплуатации, воспроизведение на любых носителях и передача третьим лицам.

Содержание

Введение 4

Комплект поставки 5

Технические характеристики 6

Указания по эксплуатации, транспортировке и хранению 9

Утилизация 10

Свидетельство о приемке 11

Гарантии производителя 12

Отметки о проведении гарантийного обслуживания 16

Гарантийный талон 17

	ТР-300-0000013 Технический паспорт	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	---	--

Введение

Аппарат для вибрационной липосакции «Magic Bella» по ТУ 32.50.50-001-55177814-2023 (далее по тексту **Аппарат**) предназначен для использования в пластической хирургии для удаления жировой ткани из тела человека для целей эстетической контурной пластики.

Технический паспорт содержит следующие основные разделы:

- введение;
- комплект поставки;
- технические характеристики;
- указания по эксплуатации, транспортировке и хранению;
- утилизация;
- свидетельство о приемке;
- условия гарантии;
- гарантийный талон.



Опасно!

Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.



Опасно!

Перед эксплуатацией Аппарата ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации.

	ТР-300-0000013 Технический паспорт	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	---	--

Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать Табл. 1.

Табл. 1. Комплект поставки

Наименование	Кол-во	Модель
Консоль Аппарата	1 шт.	200-0000217
Манипула	1 шт.	200-0000194
Кабель для подсоединения манипулы	1 шт.	200-0000855
Педаль	1 шт.	200-0000307
Руководство по эксплуатации	1 шт.	UM-300-0000013
Технический паспорт	1 шт.	ТР-300-0000013
Ключ для подключения канюли	1 шт.	100-0002363
Защитный колпачок	1 шт.	100-0004702
Сетевой кабель	1 шт.	ПВС-ВП 3х1
Предохранитель	2 шт.	F5AL250V
Канюля 3 мм	1 шт.	200-0000500
Канюля 4 мм	1 шт.	200-0000199
Канюля 5 мм	1 шт.	200-0000501
Отсасыватель хирургический из ран и полостей с интермиттирующей педалью малогабаритный	1 шт.	ОХИП-1-01 «Элема-Н»
Отсасыватель медицинский	1 шт.	«Armed»

Технические характеристики

Технические характеристики Apparata представлены в Табл. 2.

Табл. 2. Технические характеристики

Параметр	Значение
Параметры канюли	
Диапазон регулировки частоты ходов	(От 1500 до 5000) ходов/минута с шагом установки 100 ходов/минута соответствующий частоте вибрации (от 25 до 84) Гц $\pm 15\%$.
Длина хода возвратно-поступательного движения канюли	(3.0 ± 0.1) мм
Значение виброускорения по оси X, оси Y, оси Z	не более 126 дБ
Классификация	
Классификация в зависимости от вида медицинского изделия	279090
Классификация в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Климатическое исполнение по ГОСТ 15150	УХЛ 4.2
Климатическое исполнение канюль по ГОСТ 15150	У6
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Класс I
Классификация рабочих частей по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Рабочие части типа BF (канюли)
Классификация защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254	IPX0 для корпуса Apparata, IPX6 для корпуса педали
Режим работы	Непродолжительный режим в течение 8 часов: 120 минут - работа, 120 мин - пауза. Время установления рабочего режима не более 1 минуты
Классификация в зависимости от возможных воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444	Группа 2
Классификация в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304	Класс B, версия программного обеспечения 1.0
Метод стерилизации	Поставляется в нестерильном виде Канюли подвергаются стерилизации паровым методом согласно МУ 287-113 Манипула подвергаются стерилизации растворами химических средств согласно МУ 287-113
Электропитание	
Напряжение	(230 ± 23) В
Частота	(50 ± 0.2) Гц
Предохранитель	F5AL250V
Физические параметры Apparata	
Габаритные размеры Apparata (ШхВхГ)	$(235 \times 220 \times 114) \pm 5$ мм
Габаритные размеры манипулы (ШхВхГ)	$(240.2 \times 33.2 \times 48.4) \pm 1$ мм
Габаритные размеры ключа для подключения канюли (ШхВхГ)	$(15 \pm 2 \times 5 \pm 0.5 \times 100 \pm 0.75)$ мм

	ТР-300-0000013 Технический паспорт	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	---------------------------------------	---

Параметр	Значение
Габаритные размеры рабочего профиля ключа для подключения канюли (ШхГ)	$(6.2 \times 8) \pm 0.1$ мм
Габаритные размеры защитного колпачка (ДхВ)	$(35 \times 10) \pm 2$ мм
Габаритные размеры педали (ШхВхГ)	$(110 \times 65 \times 30) \pm 5$ мм
Длина канюли 3 мм	(235 ± 5) мм
Длина канюли 4 мм	(335 ± 5) мм
Длина канюли 5 мм	(345 ± 5) мм
Диаметр канюли 3 мм	(3 ± 0.15) мм в проксимальной части; (2.9 ± 0.15) мм в дистальной части
Диаметр канюли 4 мм	(4 ± 0.15) мм в проксимальной части; (3 ± 0.15) мм в дистальной части
Диаметр канюли 5 мм	(5 ± 0.15) мм в проксимальной части; (3 ± 0.15) мм в дистальной части
Размер отверстий на дистальной части канюли (ДхШ)	$(9 \times 2.4) \pm 0.2$ мм для канюли 3 мм; $(6 \times 2.0) \pm 0.2$ мм для канюли 4 мм; $(5.0 \times 2.5) \pm 0.2$ мм для канюли 5 мм
Количество отверстий на дистальной части канюли 3 мм, канюли 4 мм, канюли 5	6 шт.
Размер резьбы на канюлях	M8 x 1.25 – 6g
Диаметр разъема манипулы для подключения аспирационной трубки	внутренний диаметр разъема (6 ± 0.1) мм; внешний диаметр разъема (8 ± 0.1) мм; тип разъема: штуцер
Размер резьбы разъема манипулы для подсоединения канюли	M8 x 1.25 - 6H x 12
Длина сетевого кабеля, м	(3 ± 0.3) м
Габаритные размеры кабеля для подключения манипулы (длина x диаметр)	(7.8 ± 0.2) мм x (3000 ± 30) мм
Длина кабеля педали	(3 ± 0.1) м
Масса Аппарата	(2.1 ± 0.2) кг
Масса Манипулы	(757 ± 100) г
Масса ключа для подключения канюли	(15 ± 2) г
Масса защитного колпачка	(15 ± 2) г
Масса педали	(750 ± 50) г
Масса кабеля для подсоединения манипулы, длина 3 м	(350 ± 50) г
Масса канюли 3 мм	(18 ± 2) г
Масса канюли 4 мм	(27 ± 2) г
Масса канюли 5 мм	(35 ± 2) г
Масса сетевого кабеля	(261 ± 5) г
Твердость канюли 3 мм, 4 мм, 5 мм по Роквеллу	HRC (30 ± 3)
Параметр шероховатости поверхности канюли 3 мм, 4 мм, 5 мм	Не более 0.5 мкм
Функциональные характеристики	
Разрешение экрана	480x272 точек

Параметр	Значение
Диагональ экрана	(111.3±5) мм
Усилие срабатывания педали	(15±5) Н
Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации	
Температура	(+ 10°C) (+ 35°C)
Влажность	От 10% до 80 %, без конденсации
Требования к условиям окружающей среды при хранении без транспортной упаковки	
Температура	(+ 5°C) (+ 40°C)
Влажность	От 10% до 90%, без конденсации
Требования к условиям окружающей среды при хранении и транспортировке в транспортной упаковке	
Температура	(- 50°C) (+ 50°C)
Влажность	От 40% до 100%, без конденсации
Срок службы	
Аппарат	5 лет
Канюли	Подвергаются замене после прохождения 20 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации
Манипула	Подвергается замене после прохождения 5000 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации
Ключ для подключения канюли	Подвергается замене после прохождения 5000 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

	ТР-300-0000013 Технический паспорт	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	---------------------------------------	---

Указания по эксплуатации, транспортировке и хранению

Аппарат должен эксплуатироваться на территории учреждений системы здравоохранения, исключительно операторами, имеющими высшее медицинское образование и сертификат по специальностям «Пластическая хирургия», «Хирургия».

Требования к помещению

Аппарат должен эксплуатироваться в следующих условиях окружающей среды:



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C



Относительная влажность воздуха при эксплуатации от 10% до 80 % без образования конденсата.

Транспортировка Аппарата осуществляется при температуре от -50°C до +50°C.



Внимание!

При транспортировке не подвержайте Аппарат условиям окружающей среды, выходящей за пределы допустимого температурного диапазона.

Транспортировка Аппарата осуществляется в транспортной упаковке в вертикальном положении, исключая возможность штабелирования. При транспортировке не допускается падение Аппарата и любые механические воздействия на упаковку.

В случае отправки Аппарата производителю или его уполномоченному представителю, с целью диагностики, ремонта, технического/сервисного обслуживания, упаковки, проверки комплектации, пользователь обязан провести процедуру дезинфекции и/или стерилизации, прописанными в Руководстве по эксплуатации UM-300-0000013. В случае невыполнения дезинфекции и/или стерилизации производитель или его уполномоченный представитель имеют право не принять отправление и/или не проводить работы с оборудованием по месту его нахождения. Ответственность за затраты и задержки в этом случае возлагается на пользователя.

Аппарат должен храниться:

- при температуре от - 50°C до +50°C в транспортной упаковке;
- или при температуре от +5°C до +40°C без транспортной упаковки.



Внимание!

При хранении не подвержайте Аппарат условиям окружающей среды, выходящей за пределы допустимого температурного диапазона.



Внимание!

Адаптация Аппарата к температуре и влажности помещения, должна осуществляться в транспортной упаковке.

Аппарат должен храниться при отсутствии в окружающей среде пыли, паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, вредно влияющих на материалы изделий и электрическое оборудование.

Утилизация



По истечении срока службы Аппарат подлежит утилизации в соответствии с ГОСТ Р 55102 и действующими на момент утилизации государственными правилами утилизации электронного оборудования. Для утилизации сдайте Аппарат в соответствующий пункт по переработке сырья или обратитесь к производителю.

При применении в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации Аппарат не оказывает вредного влияния на окружающую среду и относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы согласно СанПиН 2.1.3684.

Манипула, канюли относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684 без проведения процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. После проведения процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации манипула, канюли могут утилизироваться как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.



Опасно!

Запрещается утилизировать манипулу и канюли без предварительно проведенных процедур предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

Свидетельство о приемке

Наименование:	Аппарат для вибрационной липосакции «Magic Bella» по ТУ 32.50.50-001-55177814-2023
Заводской номер:	
Дата выпуска:	
Представитель производителя:	
	(Ф.И.О., подпись)
Дата отгрузки:	

Гарантии производителя

1 Бесплатное гарантийное обслуживание распространяется на устройства, указанные в таблице данного пункта, проданные на территории Евразийского экономического союза через официальные каналы дистрибуции. Гарантийные обязательства по всем прочим устройствам, произведенным ООО «Технологии инициатив», несут продающие организации.

№	Артикул	Наименование	Кол-во	Включить	Срок гарантии
1	200-0000217	Консоль Аппарата		☐	12 месяцев
2	200-0000194	Манипула		☐	12 месяцев
3	200-0000855	Кабель для подсоединения манипулы		☐	12 месяцев
4	200-0000307	Педаль		☐	12 месяцев
5	200-0000500	Канюля 3 мм		☐	не распространяется
6	200-0000199	Канюля 4 мм		☐	не распространяется
7	200-0000501	Канюля 5 мм		☐	не распространяется
8	UM-300-0000013	Руководство по эксплуатации		☐	не распространяется
9	ТР-300-0000013	Технический паспорт		☐	не распространяется
10	ПВС-ВП 3x1	Сетевой кабель		☐	12 месяцев
11	F5AL250V	Предохранитель F5AL250V		☐	не распространяется
12	100-0002363	Ключ для подключения канюли		☐	не распространяется
13	100-0004702	Защитный колпачок		☐	не распространяется

2 Гарантийное обслуживание означает – в случае возникновения неисправности устройства, произошедшей по вине Производителя, – ремонт или замену комплектующих в течение всего гарантийного срока через авторизованные Сервисные центры Производителя. Решение о ремонте или замене комплектующих принимается Сервисным центром Производителя.

3 Гарантийное обслуживание производится в Сервисных центрах Производителя. Адрес Сервисного центра: 603000, г. Нижний Новгород, ул. Воровского, д. 3, офис 3

4 Гарантийное обслуживание осуществляется только при предъявлении правильно и полностью заполненного гарантийного талона с указанием серийного номера изделия, даты продажи, печатью и подписью Продавца изделия, а также документов, подтверждающих покупку у Продавца изделия и полной технической документации.

5 Срок проведения гарантийного обслуживания устанавливается при приеме на гарантийное обслуживание изделия. Данный срок может быть увеличен на срок

проведения технической экспертизы в случае возникновения сомнений в причинах возникновения недостатков изделия.

6 В случае, если во время гарантийного обслуживания станет очевидным, что оно не будет произведено в определенный при приеме изделия на гарантийное обслуживание срок, (например, в случае отсутствия в сервисном центре необходимых для устранения недостатков изделия запасных частей (деталей, материалов), оборудования), срок гарантийного обслуживания может быть продлен.

7 В случае возникновения сомнений о причинах возникновения недостатков изделия проводится техническая экспертиза. Максимальный срок проведения технической экспертизы (с учетом времени на транспортировку изделия) составляет 40 (Сорок) дней.

8 Если в результате проведенной технической экспертизы никаких неисправностей не выявлено или выявлено, что данный случай не является гарантийным или что недостатки изделия возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает Продавец (Производитель), Покупатель обязан возместить Продавцу (Производителю, Сервисному центру) расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку изделия.

9 Неисправные запасные части являются собственностью Производителя.

10 Гарантийное обслуживание не проводится в случае:

10.1 Отсутствия гарантийного талона или наличие исправлений, помарок, следов подчисток в гарантийном талоне, повреждений или следов переклеивания гарантийных наклеек;

10.2 Нарушения сохранности гарантийных пломб и маркировки на изделии;

10.3 Наличия посторонних пломб и маркировки на изделии;

10.4 Наличия следов самостоятельного вскрытия и ремонта изделия;

10.5 Изменения и нечитаемости серийного номера изделия, несоответствия серийного номера изделия указанному в Гарантийном талоне.

10.6 Несоблюдения правил транспортировки, хранения, подключения, эксплуатации и технического обслуживания изделия в соответствии с требованиями Производителя и техническими характеристиками изделия;

10.7 Установки комплектующих и компонентов, несоответствующих техническим требованиям Производителя;

10.8 Если неисправность вызвана неправильным подключением устройства или нестабильностью питающей электросети, использование питающих, коммуникационных, кабельных сетей, несоответствующих государственным стандартам и техническим требованиям Производителя;

10.9 Использования изделия с превышением рекомендованной Производителем нагрузки;

10.10 Использования изделия с расходными материалами, аксессуарами, периферийным оборудованием и другими устройствами, тип, состояние и стандарт которых не соответствуют рекомендациям Производителя;

	ТР-300-0000013 Технический паспорт	Дата введения: 13.02.2023 Язык версии: RU Версия: 2
--	---------------------------------------	---

10.11 Использования охлаждающей жидкости, отличной от рекомендаций Производителя;

10.12 Нарушения правил и условий эксплуатации, изложенных в Руководстве по эксплуатации и/или другой документации, передаваемой Покупателю в печатном/электронном виде с изделием или размещенной на веб-сайте Производителя;

10.13 Обнаружения следов воздействия на устройство с целью причинения повреждения пользователем или другими лицами;

10.14 Если неисправность вызвана компьютерными вирусами, использованием программного обеспечения, не входящего в комплект поставки изделия, изменением программного обеспечения или настройки лицами, или организациями, неавторизованными Производителем;

10.15 Наличия на изделии следов постороннего вмешательства или попыток несанкционированного ремонта, а также в случае ремонта, произведённого лицами или организациями, неавторизованными Производителем;

10.16 Наличия неисправности, вызванной несоблюдением срока и периода технического и профилактического обслуживания, если оно необходимо для данного изделия;

10.17 Небрежного обращения;

10.18 Установки или использования изделия не в соответствии с техническими стандартами и нормами безопасности, действующими в Евразийском экономическом союзе;

10.19 Наличия повреждений, вызванных действием непреодолимых сил, несчастным случаем, пожаром, стихийным бедствием, воздействием жидкостей, химических веществ, других веществ, высоких и/или низких температур, табачного дыма и прочих агрессивных сред, затоплением, вибрацией, неправильной вентиляцией, колебанием напряжения, использованием повышенного или неправильного питания или входного напряжения, облучением, электростатическим разрядом, включая разряд молнии, попаданием внутрь изделия посторонних предметов и веществ (включая, но не ограничиваясь жидкости, пыли, насекомых, животных, следов жизнедеятельности насекомых и животных) и иных видов внешнего воздействия или влияний.

10.20 Иных нарушений Руководства по эксплуатации и/или другой документации, передаваемой Покупателю в печатном/электронном виде с изделием или размещенной на веб-сайте Производителя;

10.21 Наличия механических повреждений (внешних и внутренних), в том числе царапин на поверхности ЖК-матрицы.

11 Настоящая гарантия не распространяется:

11.1 На риски, связанные с транспортировкой изделия до и от Продавца (Производителя, Сервисного центра), если такая транспортировка не была организована Продавцом (Производителем, Сервисным центром);

11.2 На периодическое техническое и профилактическое обслуживание изделия;

11.3 На запасные части/комплектующие по причине их нормального износа, в том числе на кулеры, вентиляторы и другие устройства охлаждения, подверженные механическому износу, воздействию пыли и влаги, упаковку изделия, расходные материалы;

11.4 На предоставление и установку более современных версий операционной системы, драйверов и программного обеспечения;

11.5 На сброс защитных функций, стирание паролей;

11.6 На сохранение или восстановление специфических данных или программного обеспечения;

11.7 На обеспечение бесперебойной и безукоризненной работы интегрированного, установленного или поставляемого вместе с изделием программного обеспечения;

11.8 На повторную установку вышедших из строя программ операционной системы (например, вследствие удаления важных для системы файлов, неправильной настройки системы или вследствие заражения компьютерными вирусами);

11.9 На признаки износа носителей информации, ЖК-мониторов (фоновое свечение, остаточное изображение при выгорании экрана);

11.10 На незначительные дефекты или отклонения от технических характеристик, не отражающиеся на стоимости и функциональности изделия;

11.11 На ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с изделием.

12 Исключения из гарантийных обязательств:

12.1 Продавец (Производитель) отказывается от всех других гарантий, как явных, так и предполагаемых, включая (но не ограничиваясь только ими) предполагаемые гарантии на покупательскую способность и соответствие специальным требованиям, на последующую модернизацию, что относится как к физическим устройствам, так и к программному обеспечению и печатным материалам.

12.2 Производитель не несет ответственности за упущенную выгоду, потерю данных или затраты на переконфигурирование программного обеспечения, связанные с наступлением гарантийного случая.

12.3 Производитель (Продавец) не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно, нанесенный людям, домашним животным или любому другому имуществу, если это произошло в результате использования изделия не по назначению, несоблюдения правил и условий эксплуатации и хранения изделия, изложенных в Руководстве по эксплуатации и/или другой документации, передаваемой Покупателю в печатном/электронном виде с изделием или размещенной на веб-сайте Производителя, умышленных или неосторожных действий Покупателя или третьих лиц.

12.4 Материальная ответственность Производителя (Продавца) по настоящей гарантии в любом случае не может превышать сумму, уплаченную Покупателем за изделие, если иное не установлено действующим законодательством Евразийского экономического союза.

Отметки о проведении гарантийного обслуживания

№	Дата приема	Недостатки	Заключение	Дата выдачи	Примечание
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Гарантийный талон

Наименование изделия	Аппарат для вибрационной липосакции «Magic Bella» по ТУ 32.50.50-001-55177814-2023
Серийный номер	
Производитель	ООО «Технологии инициатив»
Дата выпуска	
Дата ввода в эксплуатацию	

Сведения о Продавце

Наименование и реквизиты Продавца	
Телефон, e-mail	

М.П.

(Подпись)

(расшифровка ФИО, должность)

(дата продажи)

Сведения о Покупателе

Наименование и реквизиты Покупателя	
Телефон, e-mail	

М.П.

(Подпись)

(расшифровка ФИО, должность)

(дата продажи)

Благодарим Вас за покупку изделия компании

ООО «Технологии инициатив»

Пронумеровано, пронумеровано, скреплено подписью и печатью

17 (сидячим) листов

Директор
ООО «Технологии Инициатив»



Щуренков А.А.

М.П.

