

КОМПАНИЯ "МИКРОЭЙР СЁРДЖИКАЛ ИНСТРУМЕНТС ЛЛК"
(MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS)

Аппарат
для вибрационной липосакции
PAL LIPOSCULPTOR с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МикроЭйр: ФИО (печатными буквами): Дональд Д. Крото
ФИО (подпись): <Подпись>
Должность: Старший менеджер по продукту

Дата: 16 июня 2015 г.

Штамп:
Содружество Виргинии
Город/округ Албемарль

Подписано под присягой в моем
присутствии 16 июня 2015 г.
<Подпись>
Подпись нотариуса

Штамп:
ТОДД ХОВАРД МУР
НОТАРИУС
ЛИЦЕНЗИЯ# 7344292
СОДРУЖЕСТВО ВИРГИНИИ
МОИ ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ
31 ДЕКАБРЯ 2018 г.

Накладная печать:
ТОДД ХОВАРД МУР
НОТАРИУС
СОДРУЖЕСТВО
ВИРГИНИИ
ЛИЦЕНЗИЯ# 7344292

Аппарат для вибрационной липосакции PAL LipoSculptor с принадлежностями
ПРОИЗВОДСТВА компании MicroAire Surgical Instruments LLC
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
КОМПЛЕКТАЦИЯ С УКАЗАНИЕМ АРТИКУЛОВ

№	Наименование изделия	Описание
1	Манипулятор электрический PAL-650 (Power Assisted LipoSculptor Electric Handpiece)	~Масса: 499 грамм; длина: 210 мм; ширина: 41 мм; глубина 27 мм; Длина хода: 3,0 мм; число ходов в минуту: 4000 – 5000; напряжение питания, подаваемое на двигатель манипулятора = 24В постоянного тока; потребляемая мощность двигателя манипулятора = 0,065 кВт; Вибрационное воздействие- 3.77 м/сек ² ± 1.5 м/сек ² ; Уровень шума- до 70дБА; 
2	Консоль стандартная, электрическая, 5020	Оборудование класса I, типа BF; вес: 6,5 кг; Габаритные размеры 322 х360х 155 мм Номинальная потребляемая мощность 300Вт; Напряжение питания 100-240В; Частота питающей сети 50-60 Гц; 
3	Кабель 5006-PAL для манипуляторов PAL 650 и PAL 600	Вес: 371,0 грамм; длина: 366 см; диаметр: 0,7 см; диаметр оконечности: 1,4 см 
4	Комплект трубок для аспирации PAL-900	Длина: 274 см; Вес 204 г, Внешний диаметр 8.0 мм; Внутренний диаметр 5.0 мм 
5	Контейнер стерилизационный PAL-500	Вес : 1383,5 грамм; высота: 10,2 см; ширина: 40,6 см; глубина: 26 см; Может вмещать два манипулятора, кабель и до 10 канюль. 
6	Защитный колпачок CAP-600E	Вес: 14 грамм; диаметр: 1,9 см; длина: 1,6 см 
7	Адаптер Луер-Лок PAL-700	Вес: 5 грамм; длина: 4,7 см; ширина: 2,3 см; глубина: 1,0 см 
8	Канюли многократного использования PAL	См. таблицу далее 

НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат для вибрационной липосакции PAL LipoSculptor с принадлежностями предназначен для удаления ткани или жидкости из тела во время общих хирургических процедур, включающих липосакцию, с целью эстетической коррекции фигуры.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат для вибрационной липосакции PAL LipoSculptor с принадлежностями, который включает манипулятор электрический (арт. № PAL-650), кабель (арт. № 5006-PAL) и электрическую консоль (арт. № 5020), предназначен для удаления ткани или жидкости из тела во время общих хирургических процедур, включающих липосакцию. Показаниями для проведения таких процедур являются, в том числе:

- локальные отложения подкожного жира,
- гинекомастия,
- липомы различного происхождения,
- лимфедема.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



ВНИМАНИЕ, СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ЕВРОПЕЙСКИЙ ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ И НОМЕР УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ MICROAIRE



НЕ СМАЗЫВАТЬ



НЕ ПОГРУЖАТЬ В ВОДУ



НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ РАССЕЯННЫХ МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ



НОМЕР ПРОДУКТА ПО КАТАЛОГУ (АРТИКУЛ)

	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ГГГГ-ММ)
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	НОМЕР ПАРТИИ
	ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ
	ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ
	ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ является инструкцией по применению (ИПП) **Аппарата для вибрационной липосакции PAL LipoSculptor с принадлежностями** и описывает порядок его надлежащей эксплуатации, очистки и технического обслуживания.

РАБОЧИЙ ЦИКЛ

PAL-650: манипулятор электрический PAL рассчитан на непрерывную работу в течение 20 минут при операциях, длящихся свыше 2 часов.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Значения потребляемой мощности двигателя манипулятора, вибрационного воздействия, уровня шума и массы для электрического манипулятора, арт. № PAL-650:

Потребляемая мощность двигателя манипулятора (кВт):	0,065
Вибрационное воздействие:	3,77 м/сек ² , погрешность 1,5 м/сек ²
Уровень шума:	<70 дБа
Масса (кг):	0,499

ТЕРМИНЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	В абзаце, обозначенном этим термином, обращается внимание на то, что пациенты и персонал могут подвергнуться опасности.
ВНИМАНИЕ	Обозначает специальные процедуры или меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, чтобы не повредить инструмент.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обычно содержит разъясняющую или дополнительную информацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Надлежащая подготовка изделия к работе имеет важнейшее значение для безопасной эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в отсутствии электромагнитных помех между работающими рядом приборами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделие само по себе не обеспечивает значительного снижения массы тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Особую осторожность при использовании изделия следует проявлять при наличии у пациента хронических заболеваний, например, диабета, болезней сердца, легких, системы кровообращения, или ожирения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кровопотеря и потеря эндогенной жидкости может оказать неблагоприятное влияние на стабильность гемодинамических показателей и безопасность пациента во время и/или после операции. Адекватная и своевременно проведенная инфузионная терапия имеет важнейшее значение для обеспечения безопасности пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стерилизаторы отличаются по конструкции и эксплуатационным параметрам. Сверяйте параметры цикла с инструкциями производителя стерилизаторов и контейнеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для данного аппарата используйте аспирационные трубки MicroAire (арт. № PAL-900). Для инфильтрации и других операций рекомендуем использовать трубки производителя MicroAire. Использование других трубок может привести к их повреждению и неблагоприятным результатам.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу изделия по запросу врачей (или практикующих специалистов, имеющих необходимую лицензию).

ВНИМАНИЕ: см. Инструкцию по применению электрической консоли (арт. № 5020).

ВНИМАНИЕ: Изделие предназначено для коррекции контуров тела путем удаления локальных жировых отложений через небольшие разрезы.

ВНИМАНИЕ: К работе с изделием допускаются врачи, прошедшие курс профессиональной подготовки или обучения без отрыва от практики (включая приобретение практических навыков проведения операции под контролем) и достигшие определенного уровня квалификации в аспирационной

ВНИМАНИЕ: Результат процедуры зависит от возраста пациента, области коррекции и мастерства врача.

ВНИМАНИЕ: Эффект процедуры может быть краткосрочным или продолжительным.

ВНИМАНИЕ: Количество удаляемого жира должно быть ограничено объемом, необходимым для достижения желаемого косметического эффекта.

ВНИМАНИЕ: Перед началом следующей процедуры все многократно используемые принадлежности, используемые с изделием, должны стерилизоваться, а все принадлежности, предназначенные для однократного применения, должны быть заменены на такие же стерильные.

ВНИМАНИЕ: НЕ перекручивайте кабель и не прилагайте усилия при его подсоединении к компонентам аппарата. Это может привести к сгибанию контактных штырей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед тем, как приступить к работе на оборудовании, персонал должен овладеть навыками его эксплуатации. В частности, курс обучения должны пройти сотрудники, занимающиеся централизованной обработкой данных, персонал, выполняющий операцию, и сотрудники отдела биомедицинской техники.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед использованием убедитесь в надлежащей работе инструмента. При обнаружении неисправностей свяжитесь со службой ремонта компании MicroAire (или с ее эксклюзивным представителем в России – ООО "КЛОВЕРМЕД", +7 495 787 17 72, info@clovermed.ru).

1. Осмотрите манипулятор, консоль, кабель и канюли на предмет выявления возможных повреждений, коррозии или чрезмерного износа.
2. Осмотрите одноразовые принадлежности и убедитесь в целостности их упаковки.
3. Вставьте шнур питания, выходящий из задней панели консоли (арт. № 5020), в настенную розетку.
4. Для соединения консоли с манипулятором (арт. № PAL-650) вставьте конец кабеля (арт. № 5006-PAL) с утопленным штекером в любое из двух гнезд на передней панели консоли таким образом, чтобы белая точка на кабеле смотрела вверх. Другой конец кабеля подсоедините к манипулятору, совместив при этом красную точку на кабеле с красной точкой на манипуляторе.

ВНИМАНИЕ: НЕ перекручивайте кабель и не прилагайте усилия при его подсоединении к компонентам аппарата. Это может привести к сгибанию контактных штырей.

5. Для подсоединения простерилизованной канюли (арт. № PAL-RXXX, арт. № PAL-RXXXB, арт. № PAL-XXX, арт. № PAL-XXXB или арт. № PAL-XXXT) к манипулятору PAL (арт. № PAL-650) установите ползунковый переключатель режимов на манипуляторе в положение «SAFE». Наденьте малый конец аспирационной трубки PAL (арт. № PAL-900) на конец канюли. Подсоедините канюлю к манипулятору, вставив штырь квадратного сечения на манипуляторе в квадратную соединительную втулку на конце канюли, аспирационная трубка при этом должна проходить под манипулятором. Закрепите трубку на манипуляторе, для чего зафиксируйте ее в канавке, идущей по длине манипулятора снизу.

6. Для аспирации подсоедините большой конец трубки (арт. № PAL-900) к пакету для сбора аспирата.
7. Для работы осторожно переведите ползунковый переключатель режимов на манипуляторе из положения SAFE в положение RUN. Используйте ползунковый переключатель для регулирования скорости возвратно-поступательного движения канюли во время процедуры липосакции. Для установки максимальной скорости используйте кнопку на консоли. Манипулятор рассчитан на работу при максимальной скорости при проведении большинства процедур.
8. Для отсоединения канюли от манипулятора переведите ползунковый переключатель режимов в положение SAFE». Вытащите трубку из канавки, идущей вдоль манипулятора снизу. Нажмите на цветной рычажок стыковочного узла канюли и снимите канюлю со штыря на манипуляторе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МАНИПУЛЯТОРА PAL 650 И КАБЕЛЯ PAL 5006

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых обстоятельствах должны соблюдаться универсальные меры предосторожности при работе с загрязненными материалами.

ВНИМАНИЕ: При работе с манипулятором нельзя использовать смазочные материалы и масла. Смазка может привести к повреждению внутреннего механизма двигателя. Не используйте чистящие средства, содержащие смазочные масла.

ВНИМАНИЕ: НЕ погружайте манипулятор в жидкость.

ВНИМАНИЕ: Используйте чистящие средства с нейтральным значением pH, которые предназначены для очистки анодированного алюминия и хирургических инструментов.

ВНИМАНИЕ: НЕ используйте моющие средства с хлором или хлоридами в качестве активного ингредиента, так как это вызывает коррозию нержавеющей стали.

ВНИМАНИЕ: НЕ используйте чистящие средства на основе фенола.

ВНИМАНИЕ: Манипулятор PAL и кабель стерилизуются паром в стерилизаторах гравитационного или форвакуумного типа.

ВНИМАНИЕ: НЕ стерилизуйте консоль и шнур питания консоли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стерилизаторы отличаются по конструкции и эксплуатационным параметрам.

Сверяйте параметры цикла с инструкциями производителя стерилизаторов и контейнеров. Для стерилизации манипулятора PAL предпочтительным является использование форвакуумных стерилизаторов, поскольку они обеспечивают быструю стерилизацию внутренних компонентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Повторная очистка и стерилизация согласно инструкциям, приведенным ниже, оказывают минимальное влияние на работу манипулятора. Срок службы манипулятора определяется степенью его износа и повреждениями в ходе эксплуатации.

1. НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Удалите излишки жидкости и тканей с помощью одноразовой салфетки без ворса и накройте ткань, смоченной в дистиллированной воде. Не допускайте высыхания жидкости и органических остатков на инструментах до очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очистку инструментов рекомендуется провести не позднее, чем через 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму возможность высыхания органических остатков на инструменте до его стерилизации.

2. Подготовка к деконтаминации

- a. Отсоедините все хирургические принадлежности (канюли, трубки и т.д.) от манипулятора. Одноразовые хирургические принадлежности следует выбросить после использования. Повторное использование одноразовых хирургических принадлежностей запрещено.
- b. Отсоедините компоненты аппарата друг от друга.
- c. При автоматизированной очистке используйте защитный колпачок (арт. № CAP-600E).
- d. При ручной очистке используйте защитный колпачок (арт. № CAP-600E)

3. Приготовление раствора моющего средства

Приготовьте раствор моющего средства с ферментами с нейтральным pH, следуя рекомендациям производителя по разведению и температуре. При выборе моющих средств необходимо руководствоваться местными или национальными нормативными документами.

4. Очистка: автоматизированная

- a. Загрузите медицинские инструменты в мойку-дезинфектор. Старайтесь не допустить соприкосновения инструментов друг с другом, так как это может привести к их повреждению и затруднению процесса их очистки. НЕ перегружайте лотки.
- b. Минимальный рекомендуемый цикл для мойки-дезинфектора приведен ниже.

№	Операция	Моющее средство	Мин	Температура
1	Предварительная мойка	Детергент с ферментами с умеренным pH*	4	< = 50 °C (122 °F)
2	Ополаскивание	Не требуется	1**	< = 50 °C (122 °F)
3	Мойка	С умеренным pH	4	> = 60 °C (140 °F)
4	Стекание в течение 1 мин минимум			
5	Ополаскивание	Не требуется	2**	> = 60 °C (140 °F)
6	Стекание в течение 1 мин минимум			
7	Термическая дезинфекция	Не требуется	10	> = 93 °C (200 °F)
8	Стекание в течение 1 мин минимум			

* На этапе предварительной мойки моющее средство можно не применять, если используемое оборудование этого не предусматривает.

** Если вы не используете моющее средство с нейтральным pH, продлите по возможности время ополаскивания для уменьшения возможного разрушения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Мойки-дезинфекторы должны соответствовать требованиям ISO 15883. Они должны быть правильно установлены и регулярно проверяться в соответствии с ISO 15883.

5. Очистка: ручная

- а. Тщательно вымойте манипулятор теплой водой (> 60 °C / 140 °F) с добавлением моющего средства с ферментами с нейтральным pH и используя мягкую щетку. Поскребите манипулятор щеткой, обращая пристальное внимание на углубления и бороздки на поверхности инструмента.
- б. Тщательно ополосните инструмент под проточной водой (<50 °C / 122 °F). Длительность ополаскивания – не менее 2 минут. По возможности используйте дистиллированную воду для последнего ополаскивания.

6. Дезинфекция

Дезинфекция приемлема только в качестве дополнения к полной стерилизации многоразовых хирургических инструментов. См. ниже раздел «Стерилизация».

7. Сушка

Удалите воду с поверхности манипулятора, используя мягкую ткань без ворса. Для сушки можно использовать воздушный пульверизатор.

8. Техническое обслуживание, осмотр и функциональное тестирование

- а. Снимите защитный колпачок или отсоедините электрический кабель от манипулятора.
- б. Внимательно осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться в отсутствии следов крови и грязи.
- с. Осмотрите изделие на предмет выявления повреждений и / или признаков износа.
- д. Проверьте ход подвижных частей, чтобы убедиться, что амплитуда их движения соответствует проектной.
- е. Если инструменты являются частью более крупного узла, убедитесь в правильности сборки компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении проблем, ставящих под угрозу функционирование устройства обратитесь к представителю MicroAire.

9. Упаковка

- а. Отдельные инструменты: Используется стандартная медицинская стерилизационная обертка для последующей стерилизации паром. Обертка должна быть достаточного размера, чтобы вместить инструмент и при этом сохранить свою целостность (ANSI / AAMI ST79, EN ISO 17665-1).
- б. Наборы инструментов: Наборы инструментов могут загружаться в специальные контейнеры или обычные контейнеры для стерилизации. По возможности используйте двойную стандартную медицинскую стерилизационную обертку для последующей стерилизации паром, согласно стандарту AAMI (ANSI / AAMI ST79, EN ISO 17665-1).

10. Стерилизация

Стерилизация паром производится в одном из следующих режимов:

- а. Стерилизация паром отдельных инструментов или инструментов в стерилизационном лотке в стерилизаторе форвакуумного типа:

Полный цикл - 3 минуты при 134-137 ° C (273-279 ° F), минимальное время сушки горячим воздухом 8 минут
ИЛИ

Полный цикл - 4 минуты при 132-135 ° C (270-275 ° F), минимальное время сушки горячим воздухом 8 минут.

б. Стерилизация паром отдельных инструментов в стерилизаторе гравитационного типа: полный цикл - 30 минут при 132 - 135 ° C (270-275 ° F), минимальное время сушки горячим воздухом 8 минут.

с. Стерилизация паром инструментов в стерилизационном лотке в стерилизаторе гравитационного типа: полный цикл - 35 минут при 132 - 135 ° C (270-275 ° F), 8 минут минимальное время сушки горячим воздухом.

ПРИМЕЧАНИЕ: При вероятности загрязнения возбудителями ТГЭ / БКЯ Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует стерилизацию паром в форвакуумном стерилизаторе в течение 18 минут при температуре 134 ° C (273 ° F).

(WHO/CDS/CSR/2000.3 "Руководство ВОЗ по инфекционному контролю в целях профилактики ТГЭ", март 1999 года).

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте инструменты, пока они не остыли. Инструменты следует охладить до комнатной температуры. Для охлаждения оставьте их на некоторое время при комнатной температуре. НЕ погружайте инструменты в жидкость для охлаждения и не оборачивайте их холодным полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте для обработки хирургических электрических инструментов оборудование, предусматривающее применение перуксусной кислоты в качестве жидкого стерилизующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ рекомендуется использовать этилена оксид (ОЭ) для стерилизации электрических хирургических инструментов, поскольку в этом случае требуется длительная аэрация, чтобы гарантировать полное отсутствие этилена оксида внутри или на поверхности инструмента.

11. Хранение

Стерильные упакованные инструменты должны храниться в специальном помещении с ограниченным доступом, с хорошей вентиляцией и с защитой от пыли, влаги, насекомых, паразитов и действия экстремальных температур/влажности.

12. Дополнительная информация

а. Перед вскрытием упаковку стерильных инструментов следует тщательно проверить на предмет выявления возможных нарушений ее целостности.

б. Экспресс-стерилизация паром.

1. Экспресс-стерилизация паром: хирургические центры, которые предпочитают стерилизовать паром предметы ухода за больными непосредственно перед их использованием, должны как минимум соблюдать требования, изложенные в ANSI / AAMI ST79, EN ISO 17665-1. Уменьшение бионагрузки и удаление крупных загрязнений являются важными шагами в подготовке инструментов к стерилизации любого типа. Следуйте указаниям по деkontаминации инструментов перед стерилизацией, в том числе, перед экспресс-стерилизацией. Обработанные предметы должны быть немедленно перенесены с соблюдением правил асептики из стерилизатора к фактическому месту использования. Для предметов, стерилизованных экспресс-методом, нет срока хранения или срока годности из-за вероятности их загрязнения после открытия дверцы и извлечения их из стерилизатора. При правильном проведении экспресс-стерилизация является безопасным и эффективным методом стерилизации изделий медицинского назначения (AAMI ST79, EN ISO 17665-1).

2. Хирургические инструменты многоразового использования с движущимися частями требуют сушки для сохранения их функциональности. В норме экспресс-стерилизация БЕЗ сушки НЕ рекомендуется.
3. Параметры экспресс-стерилизации ТОЛЬКО отдельных инструментов/принадлежностей:
Время = полный цикл 11 минут
Температура = 270-275 °F (132-135 °C)
Минимальное время сушки = 8 минут
Материалы – ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО БЕЗ ОБЕРТКИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ КАНЮЛЬ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВНИМАНИЕ: НЕ стерилизуйте одноразовые канюли. Это чревато деформацией или растрескиванием коннектора.

ВНИМАНИЕ: При любых обстоятельствах должны соблюдаться универсальные меры предосторожности при работе с загрязненными материалами.

ВНИМАНИЕ: НЕ используйте чистящие средства, которые не обладают нейтральным pH, если только они специально не предназначены для очистки анодированного алюминия и хирургических инструментов.

ВНИМАНИЕ: НЕ используйте моющие средства с хлором или хлоридами в качестве активного ингредиента, так как это вызывает коррозию нержавеющей стали.

ВНИМАНИЕ: НЕ используйте чистящие средства на основе фенола.

ВНИМАНИЕ: Хирургические электрические инструменты MicroAire (включая канюли многоразового использования) обычно стерилизуются паром в стерилизаторах гравитационного или форвакуумного типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стерилизаторы отличаются по конструкции и эксплуатационным параметрам.

Сверяйте параметры цикла с инструкциями производителя стерилизаторов и контейнеров. Для стерилизации электрических хирургических инструментов предпочтительным является использование форвакуумных стерилизаторов, поскольку они обеспечивают быструю стерилизацию внутренних компонентов.

ВНИМАНИЕ: Автоматизированная очистка канюль НЕ рекомендуется.

ВНИМАНИЕ: Использование канюль после выработки ресурса ухудшает их функциональные характеристики и увеличивает износ манипулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение требования о прекращении использования канюль после выработки ресурса может привести к травмированию пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Канюли многоразового использования не пригодны для использования при проведении процедур, в ходе которых производится забор ткани для повторной инъекции.

Канюли многократного использования

Тип наконечника	Артикул	Диаметр внешний	Диаметр внутренний	Длина	Длина порта	Масса в граммах	Кол-во отверстий	Описание	Изображение
Flared Mercedes	PAL-R508LL	5,0 мм	4,1 мм	30см	10 мм	20,5	3	• Экстракция на 360° • Агрессивная, рассчитана на большой объем • Идеальна для уменьшения объема жировой ткани, сепарации, рассечения и удаления жира отдельными проходами • Также хорошо подходит для разрушения жира без отсоса, до процедуры скульптурирования и экстракции	
Flared Mercedes	PAL-R508LS	5,0 мм	4,1 мм	22см	10 мм	18,5	3		
Flared Mercedes	PAL-R408LL	4,0 мм	3,3 мм	30 см	10 мм	19	3		
Flared Mercedes	PAL-R408LS	4,0 мм	3,3 мм	22 см	10 мм	17	3		
Flared Mercedes	PAL-R308LL	3,0 мм	2,2 мм	30 см	9,7 мм	15,5	3		
Flared Mercedes	PAL-R308LS	3,0 мм	2,2 мм	22 см	9,7 мм	14	3	• Экстракции на 360° • Агрессивная, рассчитана на большой объем • Хорошо подходит для фиброзных тканей и удаления больших объемов ткани	
Double Mercedes	PAL-R505LL	5,0 мм	4,1 мм	30см	10 мм	20,5	6		
Double Mercedes	PAL-R505LS	5,0 мм	4,1 мм	22см	10 мм	18,5	6		
Double Mercedes	PAL-R405LL	4,0 мм	3,3 мм	30 см	10 см	19	6		
Double Mercedes	PAL-R405LS	4,0 мм	3,3 см	22см	10 мм	20,5	6		
Helixed Tri-Port III	PAL-R507LL	5,0 мм	4,1 мм	30 см	10 мм	20,5	3	• Экстракция на 270° • Агрессивная, рассчитана на большой объем • Разработана для участков с плотной фиброзной тканью • Идеальна для случаев гинекомастии	
Helixed Tri-Port III	PAL-R507LS	5,0 мм	4,1 мм	22см	10 мм	18,5	3		
Helixed Tri-Port III	PAL-R407LL	4,0 мм	3,3 мм	30 см	10 мм	19	3		
Helixed Tri-Port III	PAL-R407LS	4,0 мм	3,3 мм	22см	10 мм	18	3		
Tri-Port IV	PAL-R369LL	3,6 мм	2,8 мм	30см	4,1мм, 2,0 мм	16,5	3	• Экстракция на 270° • Не агрессивная, рассчитана на небольшие объемы • Идеальная, для выравнивания небольших участков жировой ткани	
Tri-Port IV	PAL-R369LS	3,6 мм	2,8 мм	22 см	4,1мм, 2,0 мм	15,7	3		
Tri-Port IV	PAL-R369LM	3,6 мм	2,8 мм	15см	4,1 мм, 2,0 мм	16	3		
Tri-Port IV	PAL-R309LS	3,0 мм	2,2 мм	22см	3,2мм, 1,6 мм	14	3		
Tri-Port IV	PAL-R309LM	3,0 мм	2,2 мм	15см	3,2мм, 1,6мм	13,2	3		
Mercedes	PAL-R504LL	5,0 мм	4,1 мм	30см	10 мм	20,5	3	• Экстракция на 360° • Умеренно агрессивная, рассчитана на большой объем • Наиболее распространенный тип канюли	
Mercedes	PAL-R504LS	5,0 мм	4,1 мм	22см	10мм	18,5	3		
Mercedes	PAL-R404XL	4,0 мм	3,3 мм	40см	10 мм	24,8	3		
Mercedes	PAL-R404LL	4,0 мм	3,3 мм	30см	10 мм	20,5	3		
Mercedes	PAL-R404LS	4,0 мм	3,3 мм	22см	10 мм	17	3		
Mercedes	PAL-R304LL	3,0 мм	2,2 мм	30см	8 мм	15,5	3		
Mercedes	PAL-R304LS	3,0 мм	2,2 мм	22см	8 мм	14	3		
Mercedes	PAL-R304LM	3,0 мм	2,2 мм	15см	8 мм	13,2	3		
Mercedes	PAL-R244LM	2,4 мм	1,6 мм	15см	7,5 мм	12	3	• Экстракция на 270° • Агрессивная, рассчитана на большой объем • Порты можно направить в сторону от кожи, чтобы не создавать дефектов поверхности	
Mirrored Triport II	PAL-R506LL	5,0 мм	4,1 мм	30см	10 мм	20,5	5		
Mirrored Triport II	PAL-R506LS	5,0 мм	4,1 мм	22см	10 мм	18,6	5		
Mirrored Triport II	PAL-R406LL	4,0 мм	3,3 мм	30см	10 мм	19	5		
Mirrored Triport II	PAL-R406LS	4,0 мм	3,3 мм	22см	10 мм	17	5		

Тип наконечника	Артикул	Диаметр внешний	Диаметр внутренний	Длина	Длина порта	Масса в граммах	Кол-во отверстий	Описание	Изображение
Multi-Hole	PAL-R30MLL	3,0 мм	2,2 мм	30см	1,9 мм	15,1	22	• 360° of extraction • Не агрессивная, рассчитана на небольшие объемы • Создает небольшие аликваты для необъемных трансплантаций • Также идеальна для скульптурирования и выравнивания небольших участков жировой ткани • Прекрасно подходит для удаления жира после лазерных или ультразвуковых процедур	
Multi-Hole	PAL-R30MLS	3,0 мм	2,2 мм	22см	1,9 мм	14,3	22		
Multi-Hole	PAL-R30MLM	3,0 мм	2,2 мм	15см	1,9 мм	13	22		
Offset Double Mercedes	PAL-R4010SL	4,0 мм	3,3 мм	30см	5,1 мм, 4,2 мм	19	6	• Экстракция на 360° • Агрессивная, рассчитана на большой объем • Хорошо подходит для удаления фиброзных тканей и больших объемов	
Offset Double Mercedes	PAL-R3610SL	3,6 мм	2,8 мм	30см	4,1 мм, 3,5мм	17,4	6		
Offset Double Mercedes	PAL-R3010LL	3,0 мм	2,2 мм	30см	10 мм	16,5	6		
Offset Double Mercedes	PAL-R3010LS	3,0 мм	2,2 мм	22см	10 мм	15	6		
Triport II	PAL-R402LL	4,0 мм	3,3 мм	30см	10 мм	19	3	• Экстракция на 270° • Относительно агрессивная, умеренные объемы • Порты можно направить в сторону от кожи, чтобы не создавать дефектов поверхности	
Triport II	PAL-R402LS	4,0 мм	3,3 мм	22см	10 мм	18,2	3		
Triport II	PAL-R302LL	3,0 мм	2,2 мм	30см	8,0мм	15,5	3		
Triport II	PAL-R302LS	3,0 мм	2,2 мм	22см	8,0мм	14	3		
Single Port	PAL-R300LL	3,0 мм	2,2 мм	30см	8,0мм	15,4	1	• Экстракция на 90° • Наименее агрессивная • Идеальная для таких чувствительных мест как шея и спина • Порты можно направить в сторону от кожи, чтобы не создавать дефектов поверхности	
Single Port	PAL-R300LS	3,0 мм	2,2 мм	22см	8,0 мм	14,1	1		
Single Port	PAL-R300SS	3,0 мм	2,2 мм	22см	6,0 мм	13,8	1		
Single Port	PAL-R240LS	2,4 мм	1,6 мм	22см	7,5 мм	13,2	1		
Single Port	PAL-R240SS	2,4 мм	1,6 мм	22см	5,0 мм	13	1		
Single Port	PAL-R240LM	2,4 мм	1,6 мм	15см	7,5 мм	12	1		
Spatula	PAL-R30S3	3,0 мм	2,2 мм	15см	1,5 мм	13,2	3	• Экстракция на 90° • Укороченная, не агрессивная канюля с тупым наконечником • Идеальная для таких деликатных мест как шея и спина	
Spatula	PAL-R30S2	3,0 мм	2,2 мм	15см	1,5мм	13,2	2		
Spatula	PAL-R24S1	2,4 мм	1,6 мм	15см	3,0 мм	12	1		
Triport III	PAL-R403LL	4,0 мм	3,3 мм	30см	10 мм	19	3	• Экстракция на 90° • Относительно агрессивная, умеренные объемы • Порты можно направить в сторону от кожи, чтобы не создавать дефектов поверхности	
Triport III	PAL-R403LS	4,0 мм	3,3 мм	22см	10 мм	17	3		
Triport III	PAL-R303LL	3,0 мм	2,2 мм	30см	8,0 мм	15,5	3		
Triport III	PAL-R303LS	3,0 мм	2,2 мм	22см	8,0мм	14	3		

Ограничения по повторной обработке

Канюли многократного использования предназначены для использования в ходе 15-20 процедур при условии их обработки в соответствии с инструкциями ниже.

1. На месте использования

Отсоедините канюли от манипулятора и трубок. Удалите излишки жидкости и тканей с помощью одноразовой впитывающей салфетки без ворса и поместите в емкость с теплой водой и мягким детергентом. Не допускайте высыхания жидкости и органических остатков на инструментах до очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очистку инструментов рекомендуется провести не позднее, чем через 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму возможность высыхания органических остатков на инструменте до его стерилизации.

2. Подготовка к деконтаминации

Подберите мягкий ершик нужного размера или тонкий зонд. Зонды обычно используются для очистки канюль с малым диаметром просвета, в который не проходит ершик. Ершик и/или зонд должны быть достаточно длинными, чтобы можно было достать до кончика канюли. Ершик должен быть достаточно диаметра, чтобы он мог полностью заполнить просвет канюли и при этом свободно перемещаться внутри нее.

3. Приготовление раствора моющего средства

Приготовьте раствор моющего средства с ферментами с нейтральным pH, следуя рекомендациям производителя по разведению и температуре. При выборе чистящих средств необходимо руководствоваться местными или национальными нормативными документами.

4. Очистка: Автоматизированная

a. Полностью погрузите канюли в раствор моющего средства с ферментами. С помощью шприца промойте канюли раствором моющего средства с ферментами и затем водой для удаления органических остатков из просвета канюли.

b. Не вынимая канюлю из раствора моющего средства с ферментами, очистите внутреннюю полость (просвет) канюли с помощью мягкого ершика нужного размера и/или зонда.

Внутреннюю полость канюли следует прочищать до тех пор, пока из кончика канюли или из ее задней части, куда вставляется ершик, не перестанут выходить органические остатки.

c. Загрузите канюли в мойку-дезинфектор.

d. Подсоедините канюли к портам, откуда подается вода для ополаскивания. При невозможности непосредственного подсоединения поместите их на инжекторную струю или в инжекторные рукава инжекторной корзины. Канюли следует располагать отверстием вниз (для облегчения стекания воды). Старайтесь не допустить соприкосновения инструментов друг с другом, так как это может привести к их повреждению и затруднению процесса их очистки.

е. Минимальный рекомендуемый цикл очистки в мойке-дезинфекторе приведен ниже.

№	Операция	Моющее средство	Мин	Температура
1	Предварительная мойка	Детергент с ферментами с умеренным pH*	4	< = 50 °C (122 °F)
2	Ополаскивание	Не требуется	1**	< = 50 °C (122 °F)
3	Мойка	С умеренным pH	4	> = 60 °C (140 °F)
4	Стекание в течение 1 мин минимум			
5	Ополаскивание	Не требуется	2**	> = 60 °C (140 °F)
6	Стекание в течение 1 мин минимум			
7	Термическая дезинфекция	Не требуется	10	> = 93 °C (200 °F)
8	Стекание в течение 1 мин минимум			
9	Сушка	Не требуется	6	> = 100 °C (212 °F)

* На этапе предварительной мойки моющее средство можно не применять, если используемое оборудование этого не предусматривает.

** Если вы не используете моющее средство с нейтральным pH, продлите по возможности время ополаскивания для уменьшения возможного разрушения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Мойки-дезинфекторы должны соответствовать требованиям ISO 15883. Они должны быть правильно установлены и регулярно проверяться в соответствии с ISO 15883.

f. По завершении цикла очистки в мойке-дезинфекторе вытащите из него канюли. Осмотрите их изнутри и снаружи, обратите внимание на соединительную втулку и все пазы и убедитесь в отсутствии видимых следов крови и других органических остатков. При обнаружении следов крови и других органических остатков полностью повторите цикл автоматизированной очистки.

5. Очистка: Ручная с использованием ультразвука

a. С помощью шприца промойте просвет канюль раствором моющего средства с ферментами и оставьте их в этом растворе на 20 минут.

b. Не вынимая канюлю из раствора моющего средства с ферментами, тщательно потрите мягкой щеткой втулку и наружную поверхность стержня канюли до исчезновения всей видимой грязи с наружной поверхности.

c. Не вынимая канюлю из раствора моющего средства с ферментами, очистите внутреннюю полость (просвет) канюли с помощью мягкого ершика нужного размера и/или зонда. Для очистки просвета канюли можно дополнительно использовать шприц. Внутреннюю полость канюли следует прочищать до тех пор, пока из кончика канюли или из ее задней части, куда вставляется ершик, не перестанут выходить органические остатки.

d. Поместите канюли в ультразвуковую ванну (40 кГц) с раствором моющего средства с ферментами еще на 20 минут. Канюли должны быть полностью погружены в раствор.

e. Достаньте канюли из ванны и ополосните их под струей проточной воды (<50 °C / 122 °F). Продолжительность ополаскивания – не менее 2 минут.

f. Для ополаскивания внутреннего канала канюли тепловатой водой используйте шприц. По возможности используйте дистиллированную воду для окончательного ополаскивания.

g. По завершении цикла ручной очистки осмотрите канюли изнутри и снаружи, обратите внимание на соединительную втулку и все пазы и убедитесь в отсутствии видимых следов

крови и других органических остатков. При обнаружении следов крови и других органических остатков полностью повторите цикл ручной очистки.

6. Дезинфекция

Дезинфекция приемлема только в качестве дополнения к полной стерилизации многоразовых хирургических инструментов. См. ниже раздел «Стерилизация».

7. Сушка

Удалите воду с поверхности канюли, используя мягкую ткань без ворса. Для сушки можно использовать воздушный пульверизатор.

8. Техническое обслуживание, осмотр и функциональное тестирование

- а. Внимательно осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться в отсутствии следов крови и грязи.
- б. Осмотрите изделие на предмет выявления повреждений и / или признаков износа.
- с. Проверьте ход подвижных частей, чтобы убедиться, что амплитуда их движения соответствует проектной.
- е. Если инструменты являются частью более крупного узла, убедитесь в правильности сборки компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении проблем, ставящих под угрозу функционирование устройства, обратитесь к компании MicroAire (или к ее эксклюзивному представителю в России – ООО "КЛОВЕРМЕД").

9. Упаковка

- а. Отдельные инструменты: Используется стандартная медицинская стерилизационная обертка для последующей стерилизации паром. Обертка должна быть достаточного размера, чтобы вместить инструмент и при этом сохранить свою целостность (ANSI / AAMI ST79, EN ISO 17665-1).
- б. Наборы инструментов: Наборы инструментов могут загружаться в специальные лотки или обычные лотки для стерилизации. По возможности используйте стандартную двойную медицинскую стерилизационную обертку для последующей стерилизации паром, согласно стандарту AAMI (ANSI / AAMI ST79, EN ISO 17665-1).

10. Стерилизация

Стерилизация паром производится в одном из следующих режимов:

- а. Стерилизация паром отдельных инструментов или инструментов в стерилизационном лотке в стерилизаторе форвакуумного типа: полный цикл - 4 минуты при 132-135 ° C (270-275 ° F), минимальное время сушки горячим воздухом 20 минут.
- б. Стерилизация паром отдельных инструментов или инструментов в стерилизационном лотке в стерилизаторе гравитационного типа: полный цикл - 35 минут при 132 - 135 ° C (270-275 ° F), минимальное время сушки горячим воздухом 15 минут.

ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ



УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ В УСЛОВИЯХ БОЛЬНИЦЫ

Все электрооборудование MicroAire должно периодически подвергаться проверке и тестированию в соответствии с правилами эксплуатации биомедицинской техники. Документы с результатами техобслуживания должны храниться в отделе биомедицинской техники.

Ремонт или модификация изделий производства компании MicroAire может производиться только специалистами компании MicroAire или уполномоченного сервисного центра. Несоблюдение этого условия ведет к аннулированию гарантии.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Ввиду агрессивного воздействия, которому подвергаются инструменты при использовании во время операции, деконтаминации и стерилизации, компания MicroAire рекомендует направлять все аппараты PAL (манипулятор PAL-650, кабель 5006-PAL и консоль 5020) на завод для инспекции и техобслуживания не реже одного раза в год. В период действия гарантии плата за обслуживание не взимается.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ: При надлежащей очистке и стерилизации манипуляторы PAL могут безотказно работать на протяжении десяти лет. Чаще всего необходимость проведения ремонтных работ возникает по причине неправильного использования защитного колпачка (арт. № CAP-600E). Во время очистки манипулятор следует закрывать защитным колпачком во избежание попадания жидкости внутрь изделия. С этой же целью допустимо не извлекать кабель из манипулятора PAL во время очистки.

Перед стерилизацией необходимо снять защитный колпачок с манипулятора для того, чтобы обеспечить проникновение пара внутрь изделия.

Для удаления влаги после стерилизации необходимо произвести сушку изделия. В противном случае возможна коррозия контактных штырей и деталей двигателя.

1. Сложности при подсоединении кабеля.

Аккуратно вставьте кабельные разъемы в соответствующие гнезда. При подсоединении к консоли убедитесь в том, что белая точка на кабеле смотрит вверх. Убедитесь в том, что красная точка на кабеле совмещена с красной точкой на манипуляторе манипулятора. Не прилагайте усилий, вставляя разъем в гнездо. Это может привести к сгибанию контактных штырей.

2. Манипулятор не включается.

a. Убедитесь в том, что консоль подсоединена к сети питания, включена и на сенсорной панели горит индикатор подключения манипулятора PAL.

b. Убедитесь в том, что контактные штыри разъемов кабеля и манипулятора не согнуты и не подверглись коррозии.

c. Если манипулятор не работает, то причиной могут быть неисправности самого манипулятора, кабеля или консоли. Отправьте их в компанию MicroAire для надлежащей диагностики или обратитесь к эксклюзивному дистрибьютору в России ООО «КЛОВЕРМЕД», +7 495 787 17 72, info@clovermed.ru.

СЛУЖБА РЕМОНТА MICROAIRE

Сервисная служба занимается ремонтом и обслуживанием всей продукции MicroAire. При возникновении проблем с оборудованием обращайтесь в отдел обслуживания клиентов по адресу:

MicroAire Surgical Instruments LLC
3590 Grand Forks Boulevard
Charlottesville, VA 22911 USA

Телефон:	ФАКС:	Email:
В США: 800-722-0822	800-438-6309	inquiry@microaire.com
ЗА ПРЕДЕЛАМИ США: +434-975-8000	+434-975-4134	inquiry@microaire.com
или к эксклюзивному дистрибьютору в России ООО «КЛОВЕРМЕД» +7 495 787 17 72		
info@clovermed.ru		

ПРИМЕЧАНИЕ: Мы можем быстро решить проблему без возврата оборудования на техническое обслуживание.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не разбирайте и не пытайтесь отремонтировать оборудование сами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Работы по техобслуживанию оборудования PAL должны выполняться исключительно специалистами компании MicroAire или уполномоченного центра по ремонту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Несанкционированное обслуживание приведет к аннулированию гарантии.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении проблем технического характера с системой PAL направьте в сервисный центр или эксклюзивному дистрибьютору в России ООО «КЛОВЕРМЕД» +7 495 787 17 72 info@clovermed.ru, все три ее компонента (манипулятор PAL-650, кабель 5006-PAL и консоль 5020), потому что оборудование работает только в собранном виде. При возврате только одного или двух компонентов аппарата надлежащая диагностика проблемы может быть невозможной.

ПРИМЕЧАНИЕ: Первоначальные собственники (зарегистрировавшие серийный номер оборудования) вправе взять оборудование напрокат, пока их оборудование находится в ремонте. Эта возможность не предоставляется собственникам систем PAL, купившим оборудование у третьих лиц.

ДЛЯ ВОЗВРАТА ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ:

- Свяжитесь с отделом по обслуживанию клиентов и узнайте номер Разрешения на возврат товара (PBT)
- ПРИМЕЧАНИЕ: Не возвращайте оборудование без номера PBT. Это может привести к задержкам в обслуживании и / или создать проблемы по отслеживанию вашего оборудования.
- Перед отправкой в ремонт проведите очистку и стерилизацию оборудования.

- К оборудованию, отправляемому в ремонт, приложите описание возникшей проблемы и укажите контактную информацию.
- Если срок гарантии оборудования истек, укажите номер заказа.
- Для отправки оборудования пользуйтесь услугами Express-mail, Federal Express или UPS для облегчения отслеживания оборудования и во избежание задержек.
- Укажите, требуется ли оценка стоимости ремонтных работ до их начала.

ГАРАНТИЯ

Компания «МикроЭйр Серджикал Инструментс, ЛЛК» гарантирует отсутствие в выпускаемых ею инструментах дефектов материала и дефектов изготовления на протяжении 1 года с даты покупки конечным пользователем. Гарантия включает ремонт или замену изделия без взимания платы.

При ненадлежащем или неправильном использовании изделий или их использовании в иных, не хирургических целях, или в случае демонтажа, переделки или ремонта изделия лицом, не уполномоченным производителем, или в случае, если изделие использовалось не по назначению и с нарушением инструкций производителя, действие гарантии прекращается.

Все остальные гарантии исключены, и производитель не будет нести никакой ответственности за случайные или косвенные убытки.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ГАРАНТИЯ / ДОГОВОР НА ОБСЛУЖИВАНИЕ

На электрооборудование MicroAire может быть выдана дополнительная гарантия и заключен договор на сервисное обслуживание. Дополнительную гарантию можно приобрести в течение срока действия первоначальной гарантии. Если срок первоначальной гарантии на оборудование истек, то сначала необходимо привести его в полностью исправное состояние, а затем заключить договор на сервисное обслуживание.

УТИЛИЗАЦИЯ

- 5 В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) и действующими национальными актами процесс организации утилизации осуществляется ДИСТРИБЬЮТОРОМ. Утилизируется также как и загрязненные медицинские отходы.

СИСТЕМА PAL ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ MICROAIRE ЗАЩИЩЕНА СЛЕДУЮЩИМИ ПАТЕНТАМИ

US Patent No. 5911700, 6139518, 6258054

Canadian Patent No. 2,282,516

Brazilian Patent No. PI 9808317-1

Mexican Patent No. 233624

European Patent No. 1 006 895

Austrian Part of EP Patent No. 1 006 895

Belgium Part of European Patent No. 1 006 895

Denmark Part of European Patent No. 1 006 895

Italy Part of European Patent No. 1 006 895

French Part of EP Patent No. 1 006 895

Netherlands Part of European Patent No. 1 006 895

Finland Part of European Patent No. 1 006 895

German Part of European Patent No. 1 006 895

Greece Part of European Patent No. 1 006 895

Luxembourg Part of European Patent No. 1 006 895

Portugal Part of European Patent No. 1 006 895

Spain Part of European Patent No. 1 006 895

Sweden Part of European Patent No. 1 006 895

Swiss Part of EP Patent No. 1 006 895

British Part of European Patent No. 1 006 895

Возможна подача заявок на выдачу или выдача других международных патентов

M MicroAire Surgical Instruments LLC

3590 Grand Forks Boulevard

Charlottesville, VA 22911 USA

Телефон (800) 722-0822
+(434) 975-8000

Факс (800) 648-4309
+(434) 975-4131

www.microaire.com

MEDIMARK EUROPE

11, RUE EMILE ZOLA BP 2332

F-38033 GRENOBLE CEDEX 2

FRANCE

E

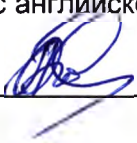
0086

© 2015 MicroAire Surgical Instruments LLC

Напечатано в США

Ред. IM-PAL650: РОССИЯ

Перевод с английского языка на русский

выполнил переводчик  Калинцева Людмила Михайловна

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Демидова Наталия Владимировна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Калинцевой Людмилой Михайловной в моем присутствии.
Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *511-6784*
Взыскано по тарифу: 100 руб.



Demidova



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 38 листов
(тридцать восемь)

Нотариус

Demidova

Город/округ Альбемарль

Содружество Виргинии

Настоящим свидетельствую, что настоящий документ является полной, правильной и точной копией оригинального документа.

Удостоверено 3 июля 2014 г.

Подпись нотариуса

Нотариус

Штамп: ТОДД ХОВАРД МУР, НОТАРИУС, ЛИЦЕНЗИЯ № 7344292, СОДРУЖЕСТВО ВИРГИНИИ. СРОК ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ 31 ДЕКАБРЯ 2014 г.

Тисненая печать Тодда Ховарда Мура, нотариуса округа Альбемарль, Содружество Виргинии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Манипулятор Электрический PAL-650 (Power Assisted LipoSculptor Electric Handpiece)

Манипулятор с ручным управлением PAL-730 (LipoSculptor Wand Manual Handpiece)

Для получения переводов инструкций по применению обращайтесь к следующим сайтам:

Dansk (Danish)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Nederlands (Dutch)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Suomalainen (Finnish)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Francaise (French)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Deutsch (German)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Italiano (Italian)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Portugues (Portuguese)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Espanol (Spanish)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Svenska (Swedish)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Turk (Turkish)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

中文 (Chinese)

本手冊 中文 翻譯, 可 在網上 www.microaire.com/resources/instructions-for-use

СОДЕРЖАНИЕ

Инструкция по применению манипулятора для липоскульптуры

Назначение инструментов	4
Инструменты и принадлежности с указанием артикула	4
Значения символов	5
Введение	6
Рекомендации по эксплуатации от производителя	6
Подготовка к работе	7
Настройка системы - Манипулятор с ручным управлением (LipoSculptor Wand Manual Handpiece) PAL-730	7
Настройка системы - (Манипулятор Электрический (Power Assisted LipoSculptor Electric Handpiece) PAL-650	8
Устранение неисправностей	10
Инструкции по очистке и стерилизации манипуляторов	12
Инструкции по очистке и стерилизации канюль многократного использования ..	17
Параметры окружающей среды	22
Ремонт, гарантия, сервисное обслуживание и утилизация	22

НАЗНАЧЕНИЕ

Манипуляторы с электрическим управлением (Power Assisted LipoSculptor Electric Handpiece) PAL-650, Манипуляторы с ручным управлением (LipoSculptor Wand Manual Handpiece) PAL-730 и предшествующие модели, такие как PAL-600E, предназначены для удаления ткани или жидкости из тела во время общих хирургических процедур, включающих липосакцию. В частности, эти процедуры проводятся с лечебной целью для удаления локальных отложений подкожного жира, при гинекомастии, лимфедеме, липомах различного происхождения

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ С УКАЗАНИЕМ АРТИКУЛА*

Артикул

Наименование

REF CAP-600E	Защитный колпачок
REF PAL-650	Манипулятор электрический PAL
REF PAL-RXXX	Канюли многократного использования PAL
REF PAL-XXX	Канюли одноразовые PAL
REF PAL-XXXT	Канюли турбо одноразовые PAL
REF PAL-700	Одноразовый адаптер Luer Lock PAL
REF PAL-730	Манипулятор с ручным управлением PAL
REF PAL-500	Стерилизационный контейнер PAL
REF PAL-900	Трубка одноразовая (9 футов) PAL
REF PAL-1200	Трубка одноразовая (12 футов) PAL
REF 1006-PALE	Кабель для манипулятора электрического PAL
REF 1020	Стандартная электрическая консоль
REF 5020	Консоль электрическая iSIST™
REF 5006-PAL	Кабель iSIST™ для инструментов PAL* (12 футов +/-4 дюйма)

* Номера артикулов канюль см. в Инструкции по применению LIT PAL-650

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

SYMBOL DEFINITIONS



Attention, See Instructions For Use



European Conformity Mark with MicroAire Notified Body Number



DO NOT Lubricate



DO NOT Immerse



DO NOT Expose to Stray Magnetic Fields



Date of Manufacture - YYYY-MM



Manufacturer



Product Catalog Number



Product Serial Number



Product LOT Number



Temperature Limitations



Humidity Limitations



Atmospheric Pressure Limitations



Authorized European Representative

SAFE

Instrument is OFF

RUN

Instrument is running



Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).



Dispose of as per WEEE Directive 2002/96-EEC

- Внимание, см инструкцию по применению
- Европейский знак соответствия и номер уполномоченного органа MicroAir
- НЕ смазывать
- НЕ погружать в воду
- НЕ подвергать воздействию рассеянных магнитных полей
- Дата изготовления -YYYY-MM
- Изготовитель
- Номер продукта по каталогу (артикул)
- Серийный номер прибора
- Номер партии
- Ограничение температуры
- Ограничение влажности
- Ограничения атмосферного давления
- Уполномоченный представитель в Европе
- Прибор выключен
- Прибор работает
- Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию (или практикующими специалистами, имеющими необходимую лицензию)
- Утилизировать согласно Директиве WEE Directive 2002/96-EEC

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ содержит инструкции по надлежащей эксплуатации аппарата MicroAire LipoSculptor.

В тексте данной инструкции приводятся рекомендации и предупреждения, следование которым позволяет избежать случайных травм пациентов или персонала или предотвратить повреждение хрупких электрических инструментов. Для их обозначения используются следующие термины:

1. **ПРИМЕЧАНИЕ:** обычно содержит разъясняющую или дополнительную информацию.
2. **ВНИМАНИЕ:** в абзаце, обозначенном этим термином, обращается внимание на то, что пациенты и персонал могут подвергнуться опасности.
3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** обозначает специальные процедуры или меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, чтобы не повредить инструмент.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ВНИМАНИЕ: Убедитесь в отсутствии электромагнитных помех между работающими приборами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу врачами (или практикующими специалистами, имеющими необходимую лицензию) или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: см. Инструкцию по применению IM-1020 для прибора REF 1020-консоль электрическая 1020.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием оборудования персонал должен пройти обучение, чтобы овладеть навыками использования прибора. В частности, курс обучения должны пройти сотрудники, занимающиеся централизованной обработкой данных, персонал, выполняющий операцию, и сотрудники отдела биомедицинской техники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только аспирационные трубки MicroAire REF PAL-900. Использование других трубок может привести к их повреждению и неблагоприятным результатам.

РАБОЧИЙ ЦИКЛ

PAL-730: манипулятор LipoSculptor Wand предназначен для обычной 90-минутной процедуры.

PAL-650: манипулятор электрический Power-Assisted Lipoplasty рассчитан на непрерывную работу в течение 20 минут при операциях, длящихся свыше 1-2 часов.

Рекомендации по эксплуатации от производителя -						
Информация по манипулятору REF PAL -650 – POWER ASSISTED LIPOPLASTY LIPOPLASTY (ELECTRIC) HANDPIECE						
Выходная мощность, вибрационное воздействие, допустимые уровни шума, вес						
Выходная мощность кВт-киловатт	Вибрационное воздействие		Допустимые уровни шума			Вес (кг)
	Ahv (м/с ²)	Погрешность К (м/с ²)	LPA (дБ(А)) LC, макс (дБ(С)) LWA (дБ(А))			
0,065	3,77	± 1,5	< 70	-	-	0,5

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Осмотрите манипулятор (ы), консоль, кабель и канюли на предмет выявления возможных повреждений, коррозии или чрезмерного износа. Компоненты, имеющие признаки чрезмерного износа, не должны использоваться при работе.

ВНИМАНИЕ: Наличие коррозии / посторонних частиц внутри инструмента или на его наружной поверхности указывает на загрязнение инструмента. В этом случае либо немедленно замените инструмент на другой, либо удалите за пределы операционного поля и произведите его очистку.

2. Осмотрите одноразовые компоненты и убедитесь в отсутствии повреждения их упаковки.

Перед использованием убедитесь в надлежащей работе инструмента. При обнаружении нарушений в работе инструмента свяжитесь со службой ремонта MicroAire .

НАСТРОЙКА - манипулятор PAL Manual Handpiece (REF PAL-730)

1. Чтобы присоединить канюлю к манипулятору, наденьте малый конец трубки на коннектор стерильной канюли (рис. А). Установите канюлю в инструмент; при этом трубка должна быть снизу (рис. В). Протяните трубку по канавке в нижней части инструмента (рис. С). Затем большой конец трубки соедините со всасывающим устройством.

2. Для удаления канюли из инструмента отсоедините трубку от канюли, затем нажмите на кончик канюли и вытащите ее из инструмента.

Figure A



Figure B



Figure C



НАСТРОЙКА - манипулятор PAL Electric Handpiece (REF PAL-650)

1. Настройку аппарата начинают с консоли. Вставьте шнур питания в гнездо в задней части устройства. Штепсельная вилка вставляется только одним способом.

2. Вставьте кабель манипулятора в гнездо, расположенное на левой передней части консоли, совместив красную точку на кабеле с красной точкой на консоли.

ВНИМАНИЕ: Не перекручивайте кабель и не вставляйте вилку в розетку с усилием. Это может привести к сгибанию контактных штырей и привести к повреждению кабеля и / или консоли.

3. Возьмите манипулятор и вставьте кабель в гнездо, которое находится сзади. Перед установкой совместите красную точку на кабеле с красной точкой на гнезде манипулятора. **НЕ перекручивайте кабель и не вставляйте его с усилием.**

4. До подключения кабеля к розетке, убедитесь в том, что клавиша включения питания на нижней правой части находится в положении OFF ("ВЫКЛ"). Подключите кабель, идущий от задней части консоли, к заземленной розетке и поставьте клавишу включения питания в положение ON ("ВКЛ") для включения аппаратуры. Консоль работает от сети переменного тока с напряжением 100-130 или 200-230 В. После включения аппаратуры загорятся все светодиодные индикаторы.

ПРИМЕЧАНИЕ: положение OFF ("ВЫКЛ") обозначается как "O" и положение ON ("ВКЛ") как "I".

5. Перед тем как вставить канюлю в манипулятор убедитесь в том, что регулятор скорости находится в положении "SAFE". Наденьте малый конец трубки на коннектор стерильной канюли (рис. D). Установите канюлю в инструмент; при этом трубка должна быть снизу (рис. E). Протяните трубку по канавке в нижней части инструмента (рис. F). Затем большой конец трубки соедините со всасывающим устройством.

Figure D



Figure E



Figure F



6. Для работы с манипулятором аккуратно переместите регулятор скорости из положения "SAFE" в положение "RUN".

6. Для работы с манипулятором аккуратно переместите регулятор скорости из положения "SAFE" в положение "RUN".

7. Чтобы установить максимальную скорость менее 100%, передвиньте регулятор скорости в положение "RUN" и удерживайте его, пока прибор не начнет работать. Используйте кнопку управления на консоли, чтобы установить желаемую максимальную скорость.

8. Перед удалением канюли из манипулятора убедитесь, что регулятор скорости находится в положении "SAFE". Отсоедините трубку от канюли, затем нажмите на кончик канюли и вытащите ее из инструмента.

ВНИМАНИЕ: Когда манипулятор не используется, а также при установке или извлечении канюли регулятор скорости должен находиться в положении "SAFE".

МАНИПУЛЯТОР

При работе с манипулятором PAL- 650 используйте регулятор скорости. Постепенно перемещайте переключатель из начального положения "SAFE" до достижения желаемой скорости. (рис. G и H).

ВНИМАНИЕ: Когда манипулятор не используется, а также при установке или извлечении канюли регулятор скорости должен находиться в положении "SAFE".

Figure G "SAFE"



Figure H "RUN"



КАНЮЛИ И ТРУБКИ

Манипуляторы MicroAire LipoSculptor работают только с канюлями MicroAir, имеющими специальный коннектор.

ПРИМЕЧАНИЕ: К манипуляторам LipoSculptor относятся модели PAL-650, PAL-730 и модели предыдущего поколения.

ВНИМАНИЕ: Используйте только аспирационные трубки MicroAire REF PAL-900 или REF PAL-1200. Использование других трубок может привести к их повреждению или нежелательным результатам.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ: МАНИПУЛЯТОР ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ PAL

1. Сложности при установке кабеля.

Аккуратно вставьте коннектор кабеля в гнездо манипулятора. Убедитесь в том, что красная точка на кабеле совмещена с соответствующей красной точкой на консоли или гнезде манипулятора. Соединение должно быть плотным, чтобы посторонние частицы не попали внутрь манипулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Коннекторы должны убираться обратно в вилку, если потянуть назад за зазубренный участок на корпусе штепселя. Если коннекторы не убираются, отправьте кабель на завод для ремонта.

2. Манипулятор не включается.

- a. Убедитесь в том, что консоль в положении "ON" (клавиша в положении "I") и на передней панели горят индикаторы.
- b. При использовании регулятора скорости на манипуляторе, убедитесь в том, что ножная педаль не подключена.
- c. При использовании ножной педали убедитесь в том, что она подключена должным образом.
- d. Убедитесь в том, что индикатор показывает максимальную скорость.
- e. Замените кабель манипулятора.
- f. При использовании ножной педали отключите ее и убедитесь в нормальной работе манипулятора. Если манипулятор работает нормально, отправьте педаль в службу ремонта MicroAire.
- g. Если манипулятор по-прежнему не работает должным образом, отправьте его в службу ремонта MicroAire.

3. Манипулятор работает медленно или ему не хватает мощности.

- a. Убедитесь в том, что регулятор скорости находится в положение "RUN".
- b. Убедитесь в том, что кабель подключен правильно.
- c. Замените кабель манипулятора.
- d. Если не установлена 100% скорость, установите максимальную 100% скорость и убедитесь в нормальной работе манипулятора.
- e. Если манипулятор по-прежнему не работает должным образом, свяжитесь с MicroAire по поводу ремонта.

4. Перегрев манипулятора.

Выключите прибор и дайте ему остыть. Когда прибор остынет, установите регулятор в положение "SAFE" и выключите консоль. Затем включите консоль, переведя на клавишу в положение ON ("ВКЛ").

ПРИМЕЧАНИЕ: Переустановите клавишу консоли из положения "OFF" в "ON" еще раз, чтобы программа перепроверила нагрев.

ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения инструмента из автоклава дайте ему остыть прежде, чем начать его использование. Этот процесс может занять до 60 минут.

5. Не включаются индикаторы панели.

- а. При включении консоли должны работать световые индикаторы панели. Если индикаторы не включаются, выключите консоль и затем включите ее снова для перезагрузки.
- б. Убедитесь в том, что шнур питания должным образом подсоединен к розетке.
- с. Если индикаторы по-прежнему не работают, отправьте консоль и кабели в службу ремонта MicroAire.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МАНИПУЛЯТОРА

ВНИМАНИЕ: При любых обстоятельствах должны соблюдаться универсальные меры предосторожности при работе с загрязненными материалами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с манипулятором нельзя использовать смазочные вещества, включая масло. Смазка может привести к повреждению внутреннего механизма двигателя. Не используйте чистящие средства, содержащие смазочные масла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ погружайте манипулятор в жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте чистящие средства, которые не обладают умеренным pH, если только они специально не предназначены для очистки анодированного алюминия и хирургических инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте моющие средства с хлором или хлоридами в качестве активного ингредиента, так как это вызывает коррозию нержавеющей стали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте чистящие средства на основе фенола.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хирургические электрические инструменты MicroAir (включая манипуляторы и кабели манипуляторов) обычно стерилизуются паром в стерилизаторах гравитационного или форвакуумного типа.

ВНИМАНИЕ: Стерилизаторы отличаются по конструкции и эксплуатационным параметрам. Сверяйте параметры цикла с инструкциями производителя стерилизаторов и контейнеров. Форвакуумные стерилизаторы являются наиболее предпочтительными для электрических хирургических инструментов, поскольку обеспечивают быструю стерилизацию внутренних компонентов.

Ограничения по эксплуатации

Повторная очистка и стерилизация согласно инструкциям, приведенным ниже, оказывают минимальное влияние на работу multifunctional хирургических инструментов MicroAir. Срок службы инструментов обычно определяется степенью их износа и повреждениями в ходе эксплуатации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МАНИПУЛЯТОРА И КАБЕЛЯ:
ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ПОГРУЖАЙТЕ В ВОДУ ИНСТРУМЕНТ ИЛИ КАБЕЛЬ.

1. На месте использования

Удалите излишки жидкости и тканей с помощью одноразовой, впитывающей салфетки и накройте ткань, смоченной в дистиллированной воде. Не допускайте высыхания жидкости и органических остатков на инструментах до очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очистку инструментов рекомендуется провести не позднее, чем через 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму возможность высыхания органических остатков на инструменте до его стерилизации.

2. Подготовка к деконтаминации

- a. Удалите все установленные хирургические принадлежности (канюли, трубки и т.д.) из манипулятора. Одноразовые хирургические принадлежности следует выбросить после использования. Повторное использование одноразовых хирургических принадлежностей запрещено.
- b. Раскомплектуйте инструменты и принадлежности.
- c. При автоматизированной очистке используйте защитный колпачок Washer Cap REF CAP-600E (только PAL Electric).
- d. При ручной очистке используйте защитный колпачок Washer Cap REF CAP-600E или электрический кабель REF 1006-PALE (только PAL Electric).

3. Приготовление раствора моющего средства

Приготовьте раствор моющего средства с ферментами с нейтральным pH, следуя рекомендациям производителя по разведению и температуре. При выборе моющих средств необходимо руководствоваться местными или национальными нормативными документами.

4. Очистка: автоматическая

- a. Загрузите медицинские инструменты в мойку-дезинфектор. Старайтесь не допустить соприкосновения инструментов друг с другом, так как это может привести к их повреждению и затруднению процесса их очистки. Не перегружайте лотки.
- b. Минимальный рекомендуемый цикл для мойки/дезинфектора приведен ниже.

5. Очистка: ручная

- a. Тщательно вымойте манипулятор теплой водой ($> 60^{\circ}\text{C}$ / 140°F) с добавлением моющего средства с ферментами с нейтральным pH и используя мягкую щетку. Поскребите манипулятор щеткой, обращая пристальное внимание на углубления и бороздки на поверхности инструмента.
- b. Тщательно ополосните инструмент под проточной водой ($< 50^{\circ}\text{C}$ / 122°F). Длительность ополаскивания – не менее 2 минут. По возможности используйте дистиллированную воду для последнего ополаскивания.

6. Дезинфекция

Дезинфекция приемлема только в качестве дополнения к полной стерилизации многоразовых хирургических инструментов. См. ниже раздел стерилизации.

7. Сушка

Удалите воду с поверхности манипулятора, используя мягкую ткань без ворса. Для сушки можно использовать воздушный пульверизатор.

8. Техническое обслуживание, осмотр и функциональное тестирование

- a. Снимите защитный колпачок или электрический кабель с манипулятора (только PAL Electric).
- b. Внимательно осмотрите каждый компонент, чтобы убедиться в отсутствии следов крови и грязи.
- c. Осмотрите на изделие на предмет выявления повреждений и / или признаков износа.
- d. Проверьте ход подвижных частей, чтобы убедиться, что амплитуда их движения соответствует проектной (только PAL Electric).
- e. Если инструменты являются частью более крупного узла, убедитесь в правильности сборки компонентов.

№	Операция	Моющее средство	Мин	Температура
1	Предварительная мойка	Детергент с ферментами с умеренным pH*	4	< = 50 °C (122 °F)
2	Ополаскивание	Не требуется	1**	< = 50 °C (122 °F)
3	Мойка	С умеренным pH	4	> = 60 °C (140 °F)
4	Стекание в течение 1 мин минимум			
5	Ополаскивание	Не требуется	2**	> = 60 °C (140 °F)
6	Стекание в течение 1 мин минимум			
7	Тепловая дезинфекция	Не требуется	10	> = 93 °C (200 °F)
8	Стекание в течение 1 мин минимум			

* На этапе предварительной мойки моющее средство можно не применять, если используемое оборудование это не предусматривает.

** Если вы не используете моющее средство с умеренным pH, продлите по возможности время ополаскивания для уменьшения возможного разрушения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Мойки / дезинфекторы должны соответствовать требованиям ISO 15883. Они должны быть правильно установлены и регулярно проверяться в соответствии с ISO 15883.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении проблем, ставящих под угрозу функционирование устройства, пожалуйста, обратитесь к представителю MicroAire.

9. Упаковка

- a. Отдельные инструменты: Используется стандартная медицинская стерилизационная обертка для последующей стерилизации паром. Обертка должна быть достаточного размера, чтобы вместить инструмент и при этом сохранить свою целостность (ANSI / AAMI ST79, EN ISO 17665-1).
- b. Наборы инструментов: Наборы инструментов могут загружаться в специальные лотки или обычные лотки для стерилизации. По возможности используйте стандартную медицинскую двойную стерилизационную обертку для последующей стерилизации паром, согласно стандарту AAMI (ANSI / AAMI ST79, EN ISO 17665-1).

10. Стерилизация

Стерилизация паром производится в одном из следующих режимов:

- а. Стерилизация паром отдельных инструментов или инструментов в стерилизационном лотке в стерилизаторе форвакуумного типа:
- 1) полный цикл - 3 минуты при 134-137 ° C (273-279 ° F), минимальное время сушки горячим воздухом 8 минут, **ИЛИ**
 - 2) полный цикл - 4 минуты при 132-135 ° C (270-275 ° F), минимальное время сушки горячим воздухом 8 минут.
- б. Стерилизация паром отдельных инструментов в стерилизаторе гравитационного типа: полный цикл - 30 минут при 132 - 135 ° C (270-275 ° F), минимальное время сушки горячим воздухом 8 минут.
- с. Стерилизация паром инструментов в стерилизационном лотке в стерилизаторе гравитационного типа: полный цикл - 35 минут при 132 - 135 ° C (270-275 ° F), 8 минут минимальное время сушки горячим воздухом.

ПРИМЕЧАНИЕ: При вероятности заражения возбудителями ТГЭ / БКЯ Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует стерилизацию паром в форвакуумном стерилизаторе в течение 18 минут при температуре 134 ° C (273 ° F). (WHO/CDS/CSR/2000.3 "Руководство ВОЗ по инфекционному контролю в целях профилактики ТГЭ", март 1999 года).

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте инструменты, пока они не остыли. Инструменты следует охладить до комнатной температуры. Для охлаждения оставьте их на некоторое время при комнатной температуре. НЕ погружайте инструменты в жидкость для охлаждения и НЕ оборачивайте их холодным полотенцем (только PAL Electric).

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте для обработки хирургических электрических инструментов оборудование, предусматривающее применение надуксусной кислоты в качестве жидкого стерилизующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ рекомендуется использовать этилена оксид (ОЭ) для стерилизации электрических хирургических инструментов, поскольку в этом случае требуется длительная аэрация, чтобы гарантировать полное отсутствие этилена оксида внутри или на поверхности инструмента.

11. Хранение

Стерильные упакованные инструменты должны храниться в специальном помещении с ограниченным доступом, с хорошей вентиляцией и с защитой от пыли, влаги, насекомых, паразитов и действия экстремальных температур/влажности.

12. Дополнительная информация

- а. Перед вскрытием упаковку стерильных инструментов следует тщательно проверить на предмет выявления возможных нарушений ее целостности.
- б. Экспресс-стерилизация паром.
- 1) Экспресс-стерилизация паром: хирургические центры, которые предпочитают стерилизовать паром предметы ухода за больными непосредственно перед их использованием, должны как минимум соблюдать требования, изложенные в ANSI / AAMI ST79, EN ISO 17665. Уменьшение бионагрузки и удаление крупных загрязнений являются важными шагами в подготовке инструментов к стерилизации любого типа. Пожалуйста, следуйте указаниям по деkontаминации инструментов перед стерилизацией, в том числе, перед экспресс-стерилизацией. Обработанные предметы должны быть немедленно

перенесены с соблюдением правил асептики из стерилизатора к фактическому месту использования. Для предметов, стерилизованных экспресс-методом, нет срока хранения или срока годности из-за вероятности их загрязнения после открытия дверцы стерилизатора и извлечения предметов. При правильном проведении экспресс-стерилизации является безопасным и эффективным методом стерилизации изделий медицинского назначения (AAMI ST79, EN ISO 17665-1).

- 2) Хирургические инструменты многоразового использования с движущимися частями требуют сушки для сохранения их функциональности. В норме экспресс-стерилизация без сушки не рекомендуется.
- 3) Параметры экспресс-стерилизации ТОЛЬКО инструментов/принадлежностей:
Время = **полный цикл 11 минут**
Температура = **270-275 °F (132-135 °C)**
Минимальное время сушки = **8 минут**
Материалы – **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО БЕЗ ОБЕРТКИ**

ПРИМЕЧАНИЕ: Экспресс-стерилизация требует принятия специальных мер для сохранения стерильности изделий после их выемки из стерилизатора.

с. Ввиду агрессивного воздействия, которому подвергаются инструменты при использовании во время операции, деконтаминации и стерилизации, компания MicroAire рекомендует направлять манипулятор, электрический кабель и электрическую консоль на завод для инспекции и техобслуживания не реже одного раза в год. В период действия гарантии плата за обслуживание не взимается (только PAL Electric).

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ КАНЮЛЬ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ стерилизуйте одноразовые канюли. Это чревато деформацией или растрескиванием коннектора.

ВНИМАНИЕ: При любых обстоятельствах должны соблюдаться универсальные меры предосторожности при работе с загрязненными материалами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте чистящие средства, которые не обладают умеренным pH, если только они специально не предназначены для очистки анодированного алюминия и хирургических инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте моющие средства с хлором или хлоридами в качестве активного ингредиента, так как это вызывает коррозию нержавеющей стали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте чистящие средства на основе фенола.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хирургические электрические инструменты MicroAir (включая канюли многократного использования) обычно стерилизуются паром в стерилизаторах гравитационного или форвакуумного типа.

ВНИМАНИЕ: Стерилизаторы отличаются по конструкции и эксплуатационным параметрам. Сверяйте параметры цикла с инструкциями производителя стерилизаторов и контейнеров. Форвакуумные стерилизаторы являются наиболее предпочтительными для электрических хирургических инструментов, поскольку обеспечивают быструю стерилизацию внутренних компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Автоматическая очистка канюль НЕ рекомендуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование канюль после выработки их ресурса ухудшает функциональные характеристики и увеличивает износ манипулятора.

ВНИМАНИЕ: Несоблюдение требования о прекращении использования канюль после выработки их ресурса может привести к травмированию пациента или оператора.

ВНИМАНИЕ: Канюли многократного использования не пригодны для использования при проведении процедур, в ходе которых производится забор ткани для повторной инъекции.

Ограничения по эксплуатации

Канюли многократного использования предназначены для использования в ходе 15-20 процедур при условии их обработки в соответствии с инструкциями ниже. Срок годности обычно определяется степенью износа и наличием повреждений в результате эксплуатации, очистки и стерилизации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ КАНЮЛЬ МНОГОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. На месте использования

Удалите излишки жидкости и тканей с помощью одноразовой, впитывающей салфетки и накройте ткань, смоченной в дистиллированной воде. Не допускайте высыхания жидкости и органических остатков на инструментах до очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очистку инструментов рекомендуется провести не позднее, чем через 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму возможность высыхания органических остатков на инструменте до его стерилизации.

2. Подготовка к деконтаминации

Отсоедините канюлю от инструмента и одноразовой трубки. Подберите нужного размера мягкий ершик или трубоочиститель. Ершик и трубоочиститель должны быть достаточно длинными, чтобы можно было достать до кончика канюли. Ершик должен быть достаточного диаметра, чтобы он мог заполнить собой всю полость и при этом свободно в ней перемещаться.

3. Приготовление раствора моющего средства

Приготовьте раствор моющего средства с ферментами с нейтральным pH, следуя рекомендациям производителя по разведению и температуре. При выборе чистящих средств необходимо руководствоваться местными или национальными нормативными документами.

4. Очистка: Автоматическая очистка НЕ рекомендуется.

5. Очистка: Ручная с использованием ультразвука

- a. Предварительно замочите канюли на 20 минут в растворе моющего средства с ферментами.
- b. Не вынимая канюлю из раствора моющего средства с ферментами, очистите внутреннюю полость (просвет) канюли с помощью мягкого ершика нужного размера. Внутреннюю полость канюли следует прочищать ершиком до тех пор, пока из кончика канюли или из ее задней части, куда вставляется ершик, не перестанут выходить органические остатки.
- c. Не вынимая канюлю из раствора моющего средства с ферментами, тщательно потрите мягкой щеткой втулку и наружную поверхность стержня канюли до исчезновения всей видимой грязи с наружной поверхности.
- d. Поместите канюли в ультразвуковую ванну (40 кГц) с раствором моющего средства с ферментами еще на 20 минут.
- e. Ополосните все компоненты под струей проточной воды (<50 ° C / 122 ° F). Продолжительность ополаскивания – не менее 2 минут. По возможности используйте дистиллированную воду для окончательного ополаскивания.

5b. Очистка: Ручная без использования ультразвука

- a. Предварительно замочите канюли на 60 минут в растворе моющего средства с ферментами.
- b. Не вынимая канюлю из раствора моющего средства с ферментами, очистите внутреннюю полость (просвет) канюли с помощью мягкого ершика нужного размера. Внутреннюю полость канюли следует прочищать ершиком до тех пор, пока из кончика канюли или из ее задней части, куда вставляется ершик, не перестанут выходить органические остатки.

с. Не вынимая канюлю из раствора моющего средства с ферментами, тщательно потрите мягкой щеткой втулку и наружную поверхность стержня канюли до исчезновения всей видимой грязи с наружной поверхности.
d. Ополосните все компоненты под струей проточной воды (<50 ° C / 122 ° F). Продолжительность ополаскивания – не менее 2 минут. По возможности используйте дистиллированную воду для окончательного ополаскивания.

6. Дезинфекция

Дезинфекция приемлема только в качестве дополнения к полной стерилизации многоразовых хирургических инструментов. См. ниже раздел стерилизации.

7. Сушка

Удалите воду с поверхности канюли, используя мягкую ткань без ворса. Для сушки можно использовать воздушный пульверизатор.

8. Техническое обслуживание, осмотр и функциональное тестирование

- a. Внимательно осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться в отсутствии следов крови и грязи.
- b. Осмотрите изделие на предмет выявления повреждений и / или признаков износа.
- c. Проверьте ход подвижных частей, чтобы убедиться, что амплитуда их движения соответствует проектной.
- e. Если инструменты являются частью более крупного узла, убедитесь в правильности сборки компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении проблем, ставящих под угрозу функционирование устройства, пожалуйста, обратитесь к представителю MicroAire .

9. Упаковка

- a. Отдельные инструменты: Используется стандартная медицинская стерилизационная обертка для последующей стерилизации паром. Обертка должна быть достаточного размера, чтобы вместить инструмент и при этом сохранить свою целостность (ANSI / AAMI ST79, EN ISO 17665-1).
- b. Наборы инструментов: Наборы инструментов могут загружаться в специальные лотки или обычные лотки для стерилизации. По возможности используйте стандартную медицинскую двойную стерилизационную обертку для последующей стерилизации паром, согласно стандарту AAMI (ANSI / AAMI ST79, EN ISO 17665-1).

10. Стерилизация

Стерилизация паром производится в одном из следующих режимов:

- a. Стерилизация паром отдельных инструментов или инструментов в стерилизационном лотке в стерилизаторе форвакуумного типа: **полный цикл - 4 минуты при 132-135 ° C (270-275 ° F), минимальное время сушки горячим воздухом 8 минут.**
- b. Стерилизация паром отдельных инструментов или инструментов в стерилизационном лотке в стерилизаторе гравитационного типа: **полный цикл - 35 минут при 132 - 135 ° C (270-275 ° F), минимальное время сушки горячим воздухом 8 минут.**

ПРИМЕЧАНИЕ: При вероятности загрязнения возбудителями ТГЭ / БКЯ Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует стерилизацию паром в форвакуумном стерилизаторе в течение 18 минут при температуре 134 ° C (273 ° F). (WHO/CDS/CSR/2000.3 "Руководство ВОЗ по инфекционному контролю в целях профилактики ТГЭ", март 1999 года).

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте для обработки хирургических электрических инструментов оборудование, предусматривающее применение надуксусной кислоты в качестве жидкого стерилизующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ рекомендуется использовать этилена оксид (ОЭ) для стерилизации электрических хирургических инструментов, поскольку в этом случае требуется длительная аэрация, чтобы гарантировать полное отсутствие этилена оксида внутри или на поверхности инструмента.

11. Хранение

Стерильные упакованные инструменты должны храниться в специальном помещении с ограниченным доступом, с хорошей вентиляцией и с защитой от пыли, влаги, насекомых, паразитов и действия экстремальных температур/влажности.

12. Дополнительная информация

а. Перед вскрытием упаковку стерильных инструментов следует тщательно проверить на предмет выявления возможных нарушений ее целостности.

б. Экспресс-стерилизация паром.

- 1) Экспресс-стерилизация паром: хирургические центры, которые предпочитают стерилизовать паром предметы ухода за больными непосредственно перед их использованием, должны как минимум соблюдать требования, изложенные в ANSI / AAMI ST79, EN ISO 17665. Уменьшение бионагрузки и удаление крупных загрязнений являются важными шагами в подготовке инструментов к стерилизации любого типа. Пожалуйста, следуйте указаниям по деконтаминации инструментов перед стерилизацией, в том числе, перед экспресс-стерилизацией. Обработанные предметы должны быть немедленно перенесены с соблюдением правил асептики из стерилизатора к фактическому месту использования. Для предметов, стерилизованных экспресс-методом, нет срока хранения или срока годности из-за вероятности их загрязнения после открытия дверцы стерилизатора и извлечения предметов. При правильном проведении экспресс-стерилизация является безопасным и эффективным. методом стерилизации изделий медицинского назначения (AAMI ST79, EN ISO 17665-1).
- 2) Хирургические инструменты многоразового использования с движущимися частями требуют сушки для сохранения их функциональности. В норме экспресс-стерилизация без сушки не рекомендуется.
- 3) Параметры экспресс-стерилизации ТОЛЬКО инструментов/принадлежностей:
Время = **полный цикл 11 минут**
Температура = **270-275 °F (132-135 °C)**
Минимальное время сушки = **8 минут**
Материалы – **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО БЕЗ ОБЕРТКИ**

ПРИМЕЧАНИЕ: Экспресс-стерилизация требует принятия специальных мер для сохранения стерильности изделий после их выемки из стерилизатора.

с. Ввиду агрессивного воздействия, которому подвергаются инструменты при использовании во время операции, деконтаминации и стерилизации, компания MicroAire рекомендует направлять манипулятор, электрический кабель и электрическую консоль на завод для инспекции и техобслуживания не реже одного раза в год. В период действия гарантии плата за обслуживание не взимается.

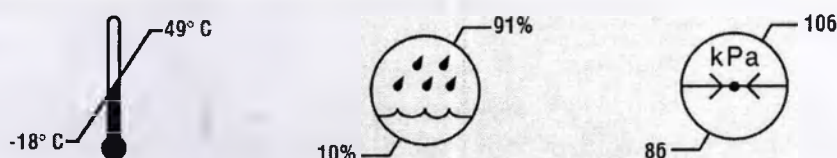
ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Контролируйте температуру манипулятора при работе при температуре окружающей среды выше 80 ° F / 27 ° C во избежание получения ожогов оператором или пациентом.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



Транспортировка: Материалы и компоненты, используемые при изготовлении этих устройств, обеспечивают возможность их транспортировки любым стандартным коммерческим способом без специальных условий.

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ В БОЛЬНИЧНЫХ УСЛОВИЯХ

Все электрооборудование MicroAire должно периодически подвергаться проверке и тестированию в соответствии с правилами эксплуатации биомедицинской техники. Документы с результатами техобслуживания должны храниться в отделе биомедицинской техники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ремонт или модификация изделий производства компании MicroAire может производиться только специалистами компании MicroAire или уполномоченного сервисного центра. Несоблюдение этого условия ведет к аннулированию гарантии, при этом все расходы, связанные с приведением изделия в рабочее состояние, будет нести клиент.

ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЕ

Ввиду агрессивного воздействия, которому подвергаются инструменты при использовании во время операции, деконтаминации и стерилизации, компания MicroAire рекомендует направлять все электрические инструменты на завод для инспекции и техобслуживания не реже одного раза в год. В период действия гарантии плата за обслуживание не взимается.

СЛУЖБА РЕМОНТА MICROAIRE

Сервисная служба занимается ремонтом и обслуживанием всей продукции MicroAire. При возникновении проблем с оборудованием обращайтесь в отдел обслуживания клиентов по адресу:

Телефон:

США: 800-722-0822

ЗА ПРЕДЕЛАМИ США: 434-975-8000

ФАКС:

800-438-6309

434-975-4134

Email:

inquiry@microaire.com

inquiry@microaire.com

ПРИМЕЧАНИЕ: Почтовый адрес указан на задней крышке прибора.

Мы в состоянии помочь быстро решить проблему без возврата оборудования на техническое обслуживание. Не разбирайте и не пытайтесь отремонтировать оборудование сами. Эти работы выполняют только специалисты компании MicroAire или уполномоченного центра по ремонту. Несанкционированное обслуживание приведет к аннулированию гарантии.

Для возврата оборудования для обслуживания:

1. Свяжитесь с отделом по обслуживанию клиентов и узнайте номер Разрешения на возврат товара (PBT)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не возвращайте оборудование без номера PBT¹. Это может привести к задержкам в обслуживании и / или создать проблемы по отслеживанию вашего оборудования.

2. Перед отправкой в ремонт проведите очистку и стерилизацию оборудования.

3. К оборудованию, отправляемому в ремонт, приложите описание возникшей проблемы, назначение прибора, место использования, укажите контактное лицо и номер телефона. Эта информация полезна для технического персонала.

4. Если срок гарантии оборудования истек, укажите номер заказа. Если оборудование находится на гарантии, укажите дату покупки.

5. Если ваша компания находится на территории Соединенных Штатов, то оборудование отправляйте экспресс-почтой через Federal Express, UPS или Blue Label во избежание задержки. Если ваша компания находится за пределами Соединенных Штатов, возвращайте оборудование в службу ремонта через Federal Express или воздушным транспортом.

6. Возврат оборудования в службу ремонта предусматривает предоплату.

7. Если до начала ремонта необходима информация по его стоимости, укажите имя и номер телефона контактного лица.

8. Мы отремонтируем и отгрузим оборудование на второй день воздушным транспортом тем клиентам, которые находятся на территории Соединенных Штатов, и через Federal Express или воздушным транспортом тем клиентам, кто находится за пределами Соединенных Штатов, если не указано иное.

ГАРАНТИЯ

Компания «МикроЭйр Серджикал Инструментс, ЛЛК» гарантирует, что ее хирургические инструменты для липосакции не содержат дефектов материала и дефектов изготовления. Гарантия на инструменты действительна в течение 1 года с даты покупки. Гарантия включает ремонт или замену изделия без взимания платы.

При ненадлежащем или неправильном использовании изделий или их использовании в иных, не хирургических целях, или в случае демонтажа, переделки или ремонта изделия лицом, не уполномоченным производителем, или в случае, если изделие использовалось не по назначению и с нарушением инструкций производителя действие гарантии прекращается.

Все остальные гарантии исключены и производитель не будет нести никакой ответственности за случайные или косвенные убытки.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ГАРАНТИЯ / ДОГОВОР НА ОБСЛУЖИВАНИЕ

На электрооборудование MicroAire может быть выдана дополнительная гарантия и заключен договор на сервисное обслуживание. Дополнительную гарантию можно приобрести в течение срока действия первоначальной гарантии. Если срок первоначальной гарантии на оборудование истек, то сначала необходимо привести его в полностью исправное состояние, а затем заключить договор на сервисное обслуживание.

УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) и действующими национальными актами процесс организации утилизации осуществляется Дистрибьютором. В связи с этим Дистрибьютор должен организовать сбор, хранение и перевозку подлежащего утилизации оборудования в специализированное предприятие в Европе. Дистрибьютор обязан по запросу от Производителя предоставить документы, подтверждающие соблюдение им европейских и национальных положений в отношении Директивы WEEE. При необходимости по вопросам соблюдения инструкций WEEE обращайтесь на сайт www.microaire.com/weee.

ПАТЕНТЫ НА ОБОРУДОВАНИЕ MICROAIRE

US Patent No. 5911700, 6139518, 6258054

Canadian Patent No. 2,282,516

Brazilian Patent No. PI 9808317-1

Mexican Patent No. 233624

European Patent No. 1 006 895

Austrian Part of EP Patent No. 1 006 895

Belgium Part of European Patent No. 1 006 895

Denmark Part of European Patent No. 1 006 895

Italy Part of European Patent No. 1 006 895

French Part of EP Patent No. 1 006 895

Netherlands Part of European Patent No. 1 006 895

Finland Part of European Patent No. 1 006 895

German Part of European Patent No. 1 006 895

Greece Part of European Patent No. 1 006 895

Luxembourg Part of European Patent No. 1 006 895

Portugal Part of European Patent No. 1 006 895

Spain Part of European Patent No. 1 006 895

Sweden Part of European Patent No. 1 006 895

Swiss Part of EP Patent No. 1 006 895

British Part of European Patent No. 1 006 895

Перевод с английского языка на русский

выполнил переводчик

Калинцева Людмила Михайловна

Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Демидова Наталия Владимировна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Калинцевой Людмилой Михайловной в моем присутствии.
Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

117-1865

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Нотариус

Селев



Всего прошнуровано, пронумеровано и
Скреплено печатью 34 листа(ов)

(тридцать четыре)

Нотариус

Селев

ISIS

(Intuitive Surgical Instrument System)

Интуитивная система управления хирургическими инструментами

Консоль стандартная электрическая

МОДЕЛЬ 5025

и

МОДЕЛЬ 5020

Содружество Виргинии

Город/округ Альбемарль

Подписано под присягой в моем присутствии
25 июля 2014 г.

Подпись

Подпись нотариуса

От руки: *Подпись, Директор по регуляторным вопросам соответствию*

Инструкция по использованию

Штамп:

ТОДД ХОВАРД МУР,

НОТАРИУС,

ЛИЦЕНЗИЯ № 7344292,

СОДРУЖЕСТВО ВИРГИНИИ.

СРОК ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ

31 ДЕКАБРЯ 2014 г.

Тисненая печать

Тодда Ховарда Мура,

нотариуса округа Альбемарль,

Содружество Виргинии

Информация по переводу “Инструкции по использованию электрической консоли” на иностранные языки

Имеется Инструкция по использованию моделей 5025 и **5020** только на английском языке. Для получения переводов Инструкции на другие языки обращайтесь к следующим сайтам:

Dansk (Danish)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Nederlands (Dutch)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Suomalainen (Finnish)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Francaise (French)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Deutsch (German)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Italiano (Italian)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Portugues (Portuguese)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Espanol (Spanish)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Svenska (Swedish)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Turk (Turkish)

www.microaire.com/resources/instructions-for-use

中文(Chinese)

本手冊中文翻譯, 可在網上www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Содержание

Информация по переводу инструкций по применению на иностранные языки	3
Основные эксплуатационные характеристики	4
Описание и назначение прибора	5
Описание консоли и принадлежностей	6 - 9
Условные обозначения безопасности	9-11
Параметры окружающей среды	12
Значение символов ОПАСНОСТЬ -ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ -ОСТОРОЖНО -ВНИМАНИЕ	13
Рекомендации по безопасности пользователя/ пациента	14-16
Функции и характеристики прибора	17-18
Значения графических иконок	19- 25
Баннеры, предупреждающие об опасности	26 - 27
Включение прибора	28 - 29
Языковые настройки	30-32
Выбор параметров манипулятора	32-33
Как отрегулировать настройки манипулятора	34 - 37
Установка ирригационных трубок	38-39
Работа с педалью ножного управления	40-41
Значения символов управления ножной педалью	42-43
Рекомендации по устранению неполадок	44-45
Информация по электромагнитному излучению	46 - 50
Таблицы UL	51
Гарантия, Сервис, Ремонт	51– 54

Основные эксплуатационные характеристики

Консоль MicroAire - 5025 и **5020** - это электронная система для управления хирургическими инструментами, такими как проводные манипуляторы, пилы и сверла. Она генерирует сигналы, необходимые для работы двигателя манипулятора с определенной скоростью и в определенном направлении, параметры которых задаются пользователем. Скорость движения инструмента регулируется либо специальным рычагом на манипуляторе, либо рычагом ножной педали. Фактическая скорость и направление движения инструмента отображаются на дисплее, расположенной в передней части консоли. Дополнительно, консоль оснащена системой ирригации инструментов во время хирургических процедур. На дисплее отображается информация о состоянии подключенных аксессуаров (инструмент, ножная педаль и ирригационная система).

При положении рычаг в высвобожденном состоянии, двигатель манипулятора находится в положении стоп, и на дисплее отображается минимальная скорость 5%. Когда рычаг нажат до упора, двигатель запускается с максимальной скоростью; это или максимальная скорость по умолчанию для инструмента, либо пониженная максимальная скорость, установленная пользователем. Дисплей отображает фактическую скорость движения инструмента в процентах. Скорость ирригационного потока регулируется в диапазоне от 5% до 100%, и при ее включении она всегда начинает функционировать, если включается какой-либо подсоединенный к консоли инструмент. Это также отображается на дисплее.

При положении консоли в положении OFF (Standby) (ВЫКЛ., В режиме ожидания), электропитание к аксессуарам (инструмент, ножная педаль и ирригационная система) не поступает и ими пользоваться нельзя. Дисплей не работает и оператор не получает никакой информации. Также обесточенными не работают ирригационный насос и контактные затворы.

В положении ON (ВКЛ.) к аксессуарам поступает электропитание, и они реагируют на действия пользователя. Дисплей отражает состояние каждого аксессуара. При обнаружении каких-либо отклонений в работе на дисплее отображается соответствующая информация.

Описание и назначение прибора

Консоль MicroAire ISIS™ 5025 и 5020 это консоль для управления инструментами небольшой мощности для широкого диапазона хирургических процедур. Прибор предназначен для использования хирургами и медперсоналом операционных блоков. Консоль MicroAire ISIS™ обеспечивает контроль над компонентами системы, включая саму консоль, графический пользовательский интерфейс (GUI), ирригационную помпу, манипуляторы и ножные педали (см. Рисунок 1).

Цветной дисплей с сенсорным экраном и графическим пользовательским интерфейсом позволяет пользователю видеть многочисленные компоненты системы и задавать параметры с помощью сенсорного управления. Изменение параметров происходит очень быстро без прерывания хирургической процедуры.

Можно подключать и одновременно эксплуатировать всевозможные манипуляторы от одной консоли. Так как у разных манипуляторов разные опции, консоль будет отображать только те опции, которые соответствуют именно этому манипулятору.

Консоль разработана для длительной работы с повторно-кратковременной нагрузкой (20 секунд «ОН-ВКЛ.», 1 минута «ОФФ-ВЫКЛ.» в течение 3-х последующих циклов).

ВНИМАНИЕ: Использовать ирригацию при резке кости для гарантии того, чтобы температура на режущем инструменте не превышала 41°C.

При включении встроенная ирригационная система обеспечивает орошение режущего участка с регулируемой скоростью потока. С данной системой можно использовать различные режущие приспособления и ирригационные принадлежности.

Консоль работает от переменного тока 115 В или 230 В и имеет возможность питать манипуляторы с тяжелым режимом работы.

Чтобы отсоединить консоль от источника переменного тока вытащите кабель из задней части консоли.

Классификация оборудования:

- КЛАСС 1
- Степень электрической изоляции: BF
- Степень защиты корпуса: IPX1

Консоль не предназначена для использования на высоте свыше 2000 метров.

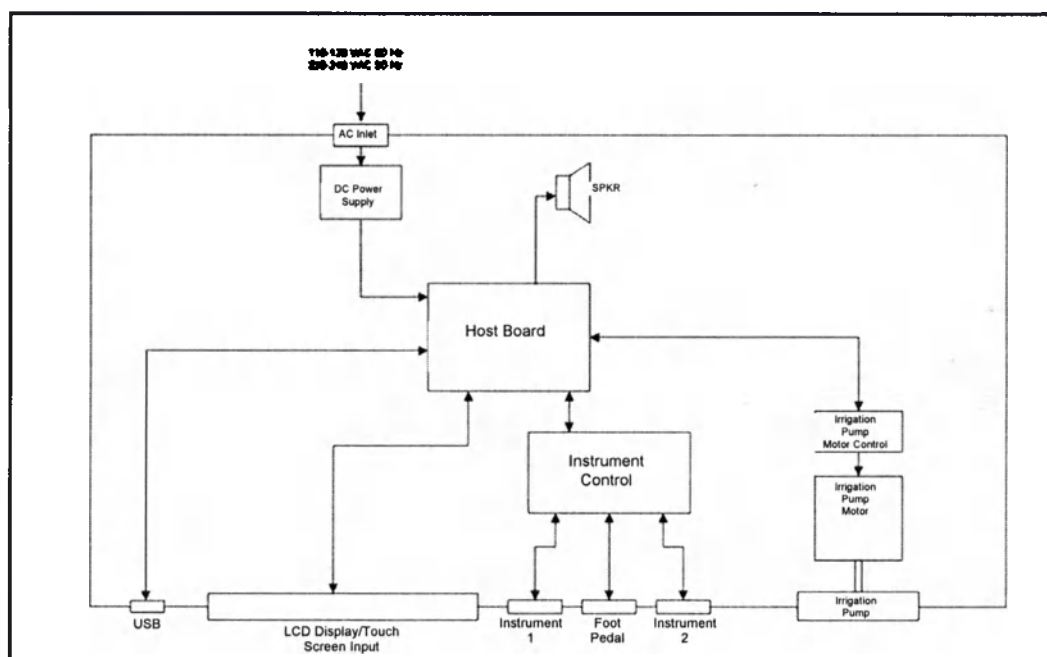


Рис.1. Схема системного блока

ВНИМАНИЕ: используйте только аксессуары одобренные MicroAire®.

Работа с другими аксессуарами может привести к повышенному излучению или снижению иммунитета системы и приведет к аннулированию гарантии. **НЕ МОДИФИЦИРУЙТЕ** аксессуары. Несоблюдение этих требований может привести к травме пациента и/или медицинского персонала и повреждению оборудования.

Описание: консоли и принадлежности

	Артикул части MicroAire (Ref.)
iSIS™ Electric Power Console (MicroAire Ortho Power Division)	REF. 5025
Консоль электрическая	
iSIS™ Electric Power Console (MicroAire Aesthetics Division)	REF. 5020
Консоль электрическая	
iSIS™ 5000 Series Instrument Power Cable (12 feet +/-4 inches)	REF. 5006-5000
Силовой кабель	
iSIS™ Foot Pedal Controller - Педаль ножного управления	REF. 5401
iSIS™ FootPedalCable - Кабель ножной педали	REF. 5025-5401
iSIS™ Irrigation Tubing Set- Набор трубок для ирригации	REF. 5601-IT
iSIS™ Dual Trigger Electric SmartDriver DUOe™	REF. 5641
Двойной электрический триггер SmartDriver DUOe™	
iSIS™ SmartDriver DUOe™ Pin Driver Coupler	REF. 5641-045
Штифтовое соединительное устройство	
iSIS™ SmartDriver DUOe™ Wire Driver Coupler	REF. 5641-050
Проводное соединительное устройство	
iSIS™ 5000 Series Motor Module w/Throttle	REF. 5000ET
Модуль управления двигателем с регулятором скорости	
iSIS™ 5000 Series Motor Module (Throttleless)	REF. 5000E
Модуль управления двигателем без регулятора скорости	
iSIS™ 5000 Series 30K Micro Drill Module - Модуль с микродрелью	REF. 5930
iSIS™ Solo™ Unitized Wire Driver	REF. 5995U
Унифицированный проводной манипулятор	
iSIS™ 5000 Series Reciprocating Saw Module	REF. 5946
Модуль с пилой возвратно-поступательного действия	
iSIS™ 5000 Series MicroSagittal Saw Module	REF. 5922
Модуль с микросагитальной пилой	
iSIS™ 5000 Series Keyless Hall Style Sagittal Saw Module	REF. 5950
Модуль с сагитальной пилой	
iSIS™ 5000 Series Keyed Hall Style Sagittal Saw Module	REF. 5955
Модуль с сагитальной пилой	
iSIS™ 5000 Series Jacobs™ Style Drill Module	REF. 5980
Модуль с дрелью	
iSIS™ 5000 Series AO Synthes™ Style Quick Connect Module Соединительный модуль	REF. 5990
iSIS™ 5000 Series Micro Oscillating Saw Module	REF. 5970
Модуль с вибрационной микропилой	
iSIS™ 5000 Series Keyed Oscillating Foot Saw Module	REF. 5972
Модуль с вибрационной пилой с ножным управлением	
iSIS™ 5000 Series Keyless Oscillating Foot Saw Module	REF. 5976
Модуль с вибрационной пилой с ножным управлением	
1000 Series Instrument Power Cable (12 feet +/-4 inches) - Силовой кабель	REF. 5006-1000
1000 Series Motorwith Throttle - Двигатель с регулятором скорости	REF. 1000ET
1000 Series Motor without Throttle – Двигатель без регулятора скорости	REF. 1000E
1000 Series 30K Micro Drill Module - Модуль с микродрелью	REF. 1930
1000 Series Jacobs-Style Drill Module - Модуль с дрелью	REF. 1980
1000 Series AO Synthes-Style Drill Module - Модуль с дрелью	REF. 1990
1000 Series Wire Driver Module- Модуль с проводным манипулятором	REF. 1995
1000 Series Keyless Hall-Style Oscillating Saw Module	REF. 1950
/Модуль с вибрационной пилой	
1000 Series Keyless Foot Oscillating Saw Module	REF. 1976
Модуль с вибрационной пилой с ножным управлением	
1000 Series Reciprocating Saw Module	REF. 1945
Насадка для пилы возвратно-поступательного действия	
1000 Series High Speed Drill Module - Насадка с высокоскоростной дрелью	REF. 2130-000
1000 Series Micro Sagittal Saw Module- Насадка с сагитальной микропилой	REF. 1922
1000 Series Keyed Hall-Style Sagittal Saw Module - Насадка с сагитальной пилой	REF. 1955
1000 Series Micro Oscillating Saw -Вибрационная микропила	REF. 1970
1000 Series Keyed Oscillating Foot Saw-Вибрационная пила с ножным управлением	REF. 1972
PAL® 600E	REF. PAL-600E
PAL® 650 LipoSculptor™ - Манипулятор для липоскульптуры	REF. PAL-650
PAL® LipoSculptor™, PAL®-600 & PAL®-650 Instrument Power Cable (12 футов +/-4 дюйма) - Силовой кабель	REF. 5006-PAL

Специальные приборы с входными разъемами: приборы серии ISIS™ серии 5000, Приборы серии 1000, приборы PAL-600E и PAL-650.

Специальный прибор с входным разъемом ножной педали: педаль ножного управления ISIS™. Для SIP/SOP величина 8VDC

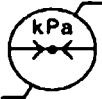
Специальный прибор с разъемом с замыкающими контактами: PAL LipoTower

Специальный прибор для ирригационной помпы: набор ирригационных трубок ISIS™.

Специальные приборы с разъемом USB: во время работы консоли не подключать другие приборы. Разъем USB предназначен только для технического обслуживания. Для SIP/SOP этого разъема: 5VDC.

По вопросам наличия вспомогательного оборудования и инструментов обращайтесь к Торговому представителю MicroAire ® или в отдел обслуживания клиентов MicroAire ® по тел. 1-800-722-0822. За пределами США обращайтесь к уполномоченному дистрибьютору MicroAire ®, находящемуся на ближайшем от вас расстоянии.

Условные обозначения безопасности

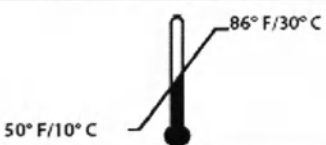
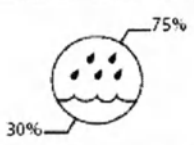
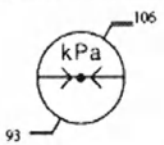
ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Внимание, см. инструкцию по использованию
	Номер изделия в каталоге
	Уполномоченный европейский представитель
	Серийный номер продукта
	Пример номера партии (1010175891)
	Ограничения по влажности
	Не смазывать
	Не погружать в жидкость
	Атмосферные ограничения
	Дата изготовления ГОД (четыре знака) МЕСЯЦ (два знака)
	Классифицировано Underwriter's Laboratories, Inc. в соответствии с UL 60601-1 на безопасность от поражения электрическим током, пожара и механических повреждений
	Соответствует требованиям BF изоляции в соответствии с UL 60601-1.
	Европейский знак соответствия
	Не подвергать воздействию магнитных полей рассеяния
	Срок годности ГОД (четыре знака) МЕСЯЦ (два знака)

	Ограничения по температуре
	Стержень заземления
	Не просовывайте пальцы между ирригационной шестерней и колесиками
	Изготовитель
	Утилизация согласно Директиве 2002/96-EEC
	Соответствует RoHS (Директиве ЕС, ограничивающей содержание вредных веществ в электротехническом и электронном оборудовании)

Условия эксплуатации

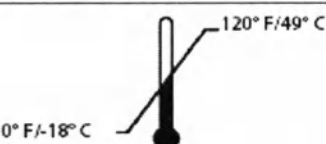
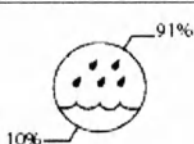
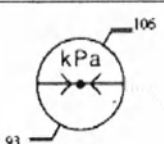
ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия проверены и работают в следующих условиях:

		
Температура	Влажность	Атмосфера

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия проверены и работают после многократного воздействия в следующих условиях:

		
Температура	Влажность	Атмосфера

Материалы и компоненты, использованные при изготовлении данного изделия, подобраны таким образом, чтобы гарантировать его транспортировку любым стандартным методом без специальных условий обслуживания.

Важная информация

Данная инструкция описывает условия, необходимые для нормальной работы стандартной электрической консоли MicroAire ISIS ® ™ 5025 и 5020 .

Во многих местах данной инструкции используются термины, которые помогут избежать травмирования пациентов или персонала и предотвратить повреждение системы.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ: ОПАСНОСТЬ - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - ОСТОРОЖНО – ВНИМАНИЕ

Внимательно прочтите данное руководство. Слова ОПАСНОСТЬ (DANGER) - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (WARNING) - ОСТОРОЖНО (CAUTION)– ВНИМАНИЕ (NOTE) имеют специальное значение и должны быть тщательно проанализированы

ОПАСНОСТЬ: Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезной травме пациента и / или пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указывает, что может быть затронута личная безопасность пациента и пользователя. Игнорирование этой информации может привести к травме пациента и / или пользователя.

ОСТОРОЖНО: Указывает на специальные условия обслуживания или меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, чтобы не повредить инструмент и / или компоненты системы.

ВНИМАНИЕ: Указывает на специальную информацию, чтобы упростить обслуживание или прояснить важные пункты инструкции. Восклицательный знак в треугольнике, находящийся на изделии, предупреждает пользователя о наличии в Инструкции важных эксплуатационных и технических указаний в отношении этого изделия.

Показания к применению консоль MicroAire ISIS ™ предназначена для резки, сверления, удаления и выравнивания зубов, костей, костного цемента, и других костных тканей при различных хирургических вмешательствах, включая, но не ограничиваясь ортопедическими операциями, ЛОР операции (ухо, горло и нос), стоматологические и челюстные операции. Изделие может использоваться при размещении или резке винтов, металла, проволоки, скрепок и других устройств фиксации. **Кроме того, оно предназначено для оказания помощи хирургам при удалении ткани или жидкости из организма во время общих хирургических процедур, включая липосакцию, удаление локализованного подкожного жира, липом, а также при гинекомастии и лимфедеме .**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данное медицинское оборудование должны использовать только хорошо подготовленные, опытные медики / специалисты. Перед использованием любого компонента системы или любого компонента, который совместим с этой системой, ознакомьтесь с Инструкцией по использованию. Обратите особое внимание на информацию под знаком Опасность (DANGER) и Предупреждение (WARNING) и ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием. Невыполнение требований может привести к травме врача и / или пациента. - При получении оборудования и перед каждым его использованием, вы должны проверить систему и ее компоненты на наличие видимых повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее, если есть очевидные повреждения любого из компонентов. Проведите рекомендуемое техобслуживание, как указано в Инструкции по использованию. Данное оборудование должны эксплуатировать только подготовленные медицинские специалисты. Невыполнение требований может привести к травме пациента и / или медицинского персонала. - Использовать данное оборудование должен только опытный и подготовленный медицинский персонал. Медицинский персонал должен тщательно проработать Инструкцию по использованию до начала эксплуатации этого оборудования. Обратите особое внимание на характеристики управляемости и предназначение оборудования. Вы можете связаться с вашим торговым представителем или отделом по обслуживанию клиентов MicroAire® по вопросам повышения своей квалификации в процессе работы. - Только врач несет ответственность за выполнение операции и определение соответствия оборудования характеру операции у конкретного пациента. Как производитель, компания MicroAire® НЕ ДАЕТ РЕКОМЕНДАЦИЙ по хирургическим вмешательствам и не дает каких-либо указаний в этом отношении. - Перед каждым использованием требуется очистка и стерилизация всех компонентов системы. См. Процедура очистки и стерилизации MicroAire® в Инструкции по использованию. - Не используйте данное оборудование/ компоненты в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или кислородом или закисью азота.	- Перед каждым использованием, проверяйте аппарат и компоненты на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ, если есть подозрение или имеется повреждение. - Принимайте особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании консоли MicroAire ISIS®[™]. Убедитесь, что вы установили консоль в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в Инструкции. Переносные и мобильные РЧ средства связи, такие как мобильные телефоны, могут влиять на функции данной консоли. Примите соответствующие меры предосторожности. - Если возможно, НЕ размещайте и не складировать другое оборудование перед консолью. Если такое размещение необходимо, то тщательно соблюдайте условия конфигурации с тем, чтобы электромагнитные помехи не влияли на эксплуатацию системы. - Используйте только компоненты и аксессуары, одобренные MicroAire®. Использование других компонентов или аксессуаров может привести к повышенному излучению или снижению производительности системы. Свяжитесь с торговым представителем MicroAire® для получения информации о наличии всех компонентов и аксессуаров. Запрещается модифицировать, совершенствовать или изменять любой аксессуар. Несоблюдение этих требований может привести к травме пациента или врача и повреждению оборудования и / или аксессуаров и аннулированию гарантии. - Все режущие аксессуары, такие как боры, лезвия, рашпили и т.д. предназначены для одноразового использования. Повторное применение будет существенно снижать производительность режущего аксессуара и значительно увеличит износ компонента на манипуляторе. Несоблюдение инструкций по одноразовому применению может привести к травме пациента и / или повреждению вашего оборудования. - Всегда используйте соответствующий режущий аксессуар в сочетании с манипулятором. По поводу наличия аксессуаров обращайтесь к торговому представителю MicroAire®. Невыполнение инструкций по одноразовому применению может привести к травме пациента и / или повреждению вашего оборудования.
---	---



ОСТОРОЖНО:

- НЕ пытайтесь убрать или вставить другой режущий инструмент, когда манипулятор находится в работе. Невыполнение этого требования может привести к травме врача.
- НЕ изменяйте заземление или часть шнура питания консоли. Невыполнение этого требования может привести к травме врача.
- Не кладите инструменты / компоненты или манипулятор на пациента. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента
- Не кладите инструменты / компоненты или манипуляторы вблизи или на магнитную прокладку или лотки. Магнитные поля могут воздействовать на переключатель ножной педали или манипулятора, что может вызвать случайное включение инструмента. Несоблюдение этих требований может привести к травме пациента или врача.
- Если происходит потеря подачи питания к консоли, то часть настроек или все запрограммированные настройки для ножной педали, для манипулятора и т.д. вернутся в исходное положение по умолчанию. После восстановления питания, если необходимо, перепрограммируйте настройки консоли. Несоблюдение этих требований может привести к травме врача и/или пациента.
- Убедитесь, что скорость манипулятора не превышает значения ограничения скорости согласно Инструкции по использованию. Несоблюдение этих требований может привести к травме врача или пациента.
- Используйте средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями. Несоблюдение этих требований может привести к травме врача или пациента.
- Инструменты, компоненты и аксессуары продаются отдельно со своими собственными Инструкциями по применению. Эксплуатация каждого отдельного компонента производится согласно прилагаемой инструкции.

В этом разделе приводится пример размещения и функционирования консолей ISIS™. Этот раздел может быть использован в качестве примера для подсоединения компонентов аппарата/инструментов.



РИСУНОК 2

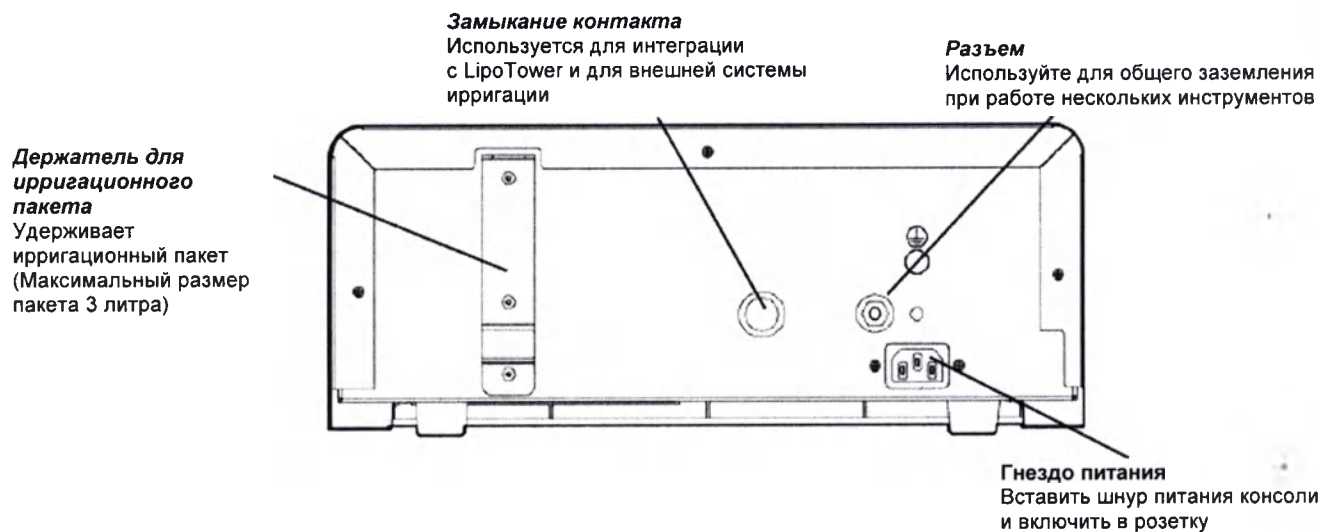


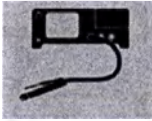
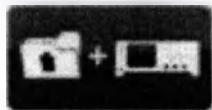
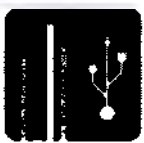
Рисунок 3

Значения графических иконок

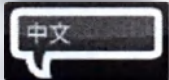
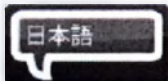
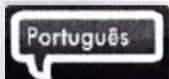
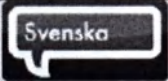
В этом разделе представлен полный список графических иконок.

Все иконки могут появиться в одном из трех состояний: (1) ярко освещенные иконки, показывающие, что иконка активна, (2) слабо освещенные иконки, показывающие, что иконка неактивна в данное время, (3) ярко освещенная иконка с ореолом вокруг нее показывает, что вы нажимаете на нее.

Иконка	Название	Определение	Иконка	Название	Определение
	OFF	Выключить выбранную функцию		HOME	Возврат к главному экрану из любого окна
	ON	Включить выбранную функцию		UP	Прокрутка вверх на одну страницу
	TAKE NO ACTION/ GO BACK	Отмена задания		DOWN	Прокрутка вниз на одну страницу
	CONFIRM ACTION/ OK	Выбрать и подтвердить действие		FORWARD	Переход к следующему экрану
	FOOTPEDAL CONTROLS	Отрегулировать настройки педали		GO BACK	Вернуться к предыдущему экрану
	OSCILLATE	Выставить функцию вибрации для манипулятора (вращение назад и вперед)		HELP	Помощь. Просмотр справочного экрана консоли и настроек
	FORWARD	Выставить функцию движения манипулятора вперед (вращение по часовой стрелке)		USER SETTINGS RETURN	Возврат с экрана настроек пользователя
	REVERSE	Выставить функцию движения манипулятора назад (вращение против часовой стрелки)		USER SETTINGS	Обзор и регулировка настроек консоли пользователем
	HANDPIECE INDICATOR	Настройки для манипулятора Pencil-Style		LANGUAGE SETTING	Языковые настройки. Заменить текущий язык на другой
	HANDPIECE INDICATOR	Настройки для манипулятора Smart Driver DUOe™		MICROAIRE® SERVICE	Ограничение доступа, вход защищен паролем, только для сервисных центров MicroAire.

Иконка	Название	Определение	Иконка	Название	Определение
	IRRIGATOR SETTINGS	Настройка параметров ирригатора		SELF TEST	Тест самодиагностики
	CONSOLE SETTINGS	Настройка параметров консоли		DISCONNECT	Отключить все инструменты и педали от консоли
	ADJUST BRIGHTNESS	Настройка яркости консоли		FOOT PEDAL	Информация для ножной педали
	ADJUST SOUNDS	Настройка звука консоли		INSTRUMENT A	Информация для инструмента A
	MUTE	Отключение звука		INSTRUMENT B	Информация для инструмента B
	REVERSE DIRECTION AUDIO	Аудиореверс		IRRIGATOR	Информация для ирригационного насоса
	ONE TIME	Аудиореверс однократно		DATA LOG	Сохраняет данные в LOG (служба уполномоченная MicroAire)
	CONTINUOUS PLAY	Продолжительный Аудиореверс		SOFTWARE UPGRADE	Обновление программного обеспечения (только служба уполномоченная MicroAire)
	USB TOOLS	Настройки инструментов USB (только для уполномоченной службы MicroAire)		DATA REVIEW	Анализ данных (только служба уполномоченная MicroAire)
	DATA TO USB	Сохранение данных USB Thumb Driver		LOCK INDICATOR	Обозначает, что манипулятор заблокирован и в и находится в безопасном состоянии
	HANDPIECE INDICATOR	Настройки для манипулятора Solo™		HANDPIECE INDICATOR	Настройки для Манипулятора PAL™

Значения иконок – продолжение

Иконка	Название	Определение
	ENGLISH	Выберите английский язык для управления консолью
	CHINESE	Выберите китайский язык для управления консолью
	DANISH	Выберите датский язык для управления консолью
	GERMAN	Выберите немецкий язык для управления консолью
	SPANISH	Выберите испанский язык для управления консолью
	ITALIAN	Выберите итальянский язык для управления консолью
	JAPANESE	Выберите японский язык для управления консолью
	DUTCH	Выберите голландский язык для управления консолью
	PORTUGUESE	Выберите португальский язык для управления консолью
	SWEDISH	Выберите шведский язык для управления консолью

Предупреждающие надписи

Этот раздел содержит весь перечень графических баннеров, предупреждающих об опасности.

Баннеры, предупреждающие об опасности

	Instrument Alert - Опасность для инструмента. Завершает графическое изображение или текст, описывающий состояние или инструмента или педали
	Irrigation Pump Alert - Опасность для ирригационного насоса. Завершает графическое изображение или текст, описывающий состояние ирригационного насоса или напора насоса
	System Alert - Опасность для системы. Завершает графическое изображение или текст, описывающий внутреннее состояние консоли.

Значения иконок опасности

Этот раздел содержит полный список графических иконок по мере их появления на экранах в рамках графического интерфейса пользователя.

Иконка	Название	Определение	Иконка	Название	Определение
	Irrigator Allert	Неисправность ирригационного насоса		Stall	Потеря скорости у инструмента
	Instrument Communications	Потеря связи с инструментом		Internal temperature Warning	Температура в цепи управления приводом превышает нормальную
	Bad Hall Sensor	Датчик нарушения движения инструмента		Electro Magnetic Interference	Обнаружены электромагнитные помехи - инструмент отключается

Значения иконок опасности

Этот раздел содержит полный список графических иконок по мере их появления на экранах в рамках графического интерфейса пользователя.

Иконка	Название	Определение	Иконка	Название	Определение
	Internal Error	Консоль неисправна Обращайтесь в MicroAire		Overcurrent	Инструмент потребляет слишком много энергии
	Internal Temperature Stop	Температура в цепи управления приводом превысила безопасные пределы		Unsupported Instrument REF 1641	Консоль не поддерживает инструмент 1641
	Unrecognized Foot Pedal	Консоль не распознает ножную педаль управления		Unrecognized Instrument - Software Upgrade required	Консоль не распознает инструмент. Требуется обновление программного обеспечения

Включение прибора

Нажмите на мигающую кнопку режима ожидания, и как только консоль включится, на экране моментально появится заставка:



Рисунок 4- Включенный экран

Если при включении консоли возникнет ошибка загрузки, то на экране появляется заставка



РИСУНОК 5- Ошибка загрузки

Если манипуляторы не подключены к работающей консоли, то на экране появляется следующее изображение:

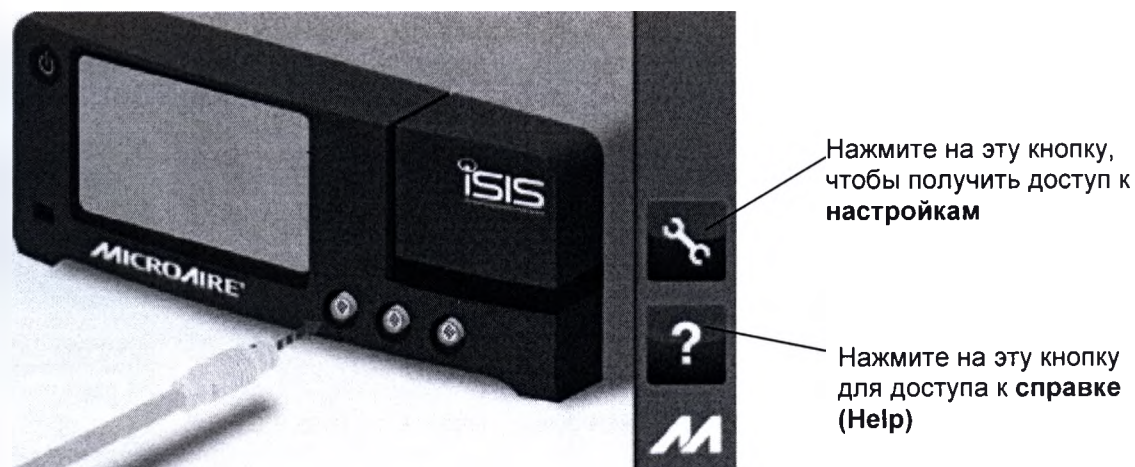


РИСУНОК 6 – Подключение манипулятора

Чтобы получить доступ к экрану управления инструментом, необходимо подключить инструмент к консоли.

С помощью этого экрана вы можете получить доступ к экрану HELP / меню или к настройкам экрана / меню.

По умолчанию производителем устанавливается английский язык. Если после включения консоли вы хотите изменить настройки языка, просим следовать инструкциям ниже.



Для доступа к области настроек нажмите иконку «User settings»



Для доступа к меню языков нажмите иконку «language settings»

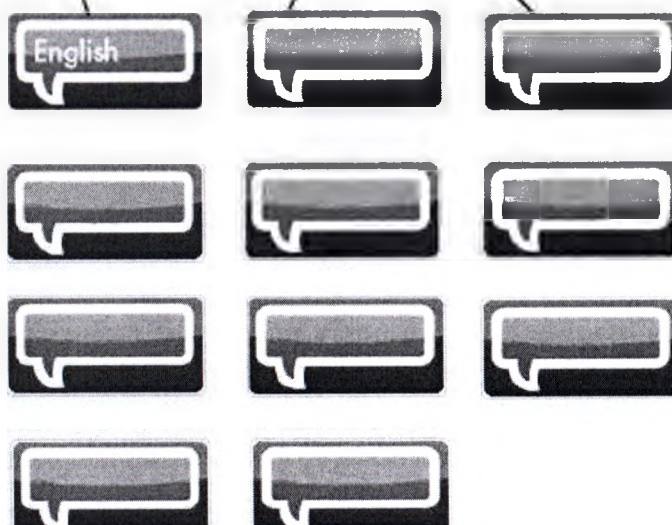
Открывается следующий экран, позволяющий выбрать ваш язык. **Текущий активный значок (иконка) языка будет ярким, а все другие языки будут слабо освещены.**

Чтобы выбрать другой язык, нажмите на соответствующую иконку.

Чтобы подтвердить изменение языка, нажмите кнопку "confirmation / OK". Чтобы вернуться к экрану настроек и язык оставить без изменений, нажмите кнопку "takenoaction / back", как указано ниже.

Текущий активный язык

Другие имеющиеся языки



Вернуться к настройкам
меню без изменения языка

Подтвердить
выбор языка



РИСУНОК 7

Подключение манипуляторов

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкции по применению для каждого манипулятора для получения специальной информации по подключению

1. Установите консоль на ровную и чистую поверхность около розетки.
2. Вставьте шнура питания в гнездо на консоли.
3. Вставьте другой конец шнура питания в стенную розетку
4. Подождите, пока консоль инициализируется, а затем нажмите и удерживайте мигающую кнопку режима ожидания, пока консоль не включится.
5. Для использования ножной педали подсоедините кабель педали к порту, помеченному символом ножной педали - FOOTPEDAL. Совместите метки и аккуратно соедините разъемы, при правильном подключении вокруг коннектора появится синяя подсветка. Одновременно можно подключить только одну педаль к консоли, но с ее помощью можно работать с любыми инструментами, управляемыми от педали.
6. Подсоедините кабель манипулятора (ов) к порту (ам) консоли, помеченному символом HANDPIECE. Совместите метки и аккуратно соедините разъемы, при правильном подключении вокруг коннектора появится синяя подсветка. К консоли можно подключить два манипулятора и два манипулятора можно эксплуатировать одновременно.
7. Вставьте другой конец кабеля манипулятора (кабелей) в инструменты(ы). См. инструкции по применению, которой снабжен каждый манипулятор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только одобренные MicroAire режущие аксессуары.

8. Прикрепите режущий инструмент к манипулятору(-ам). См. инструкцию по применению, которая прилагается к каждому манипулятору или режущему инструменту для получения информации по установке.
9. При необходимости, установите ирригационную трубку в ирригационный насос консоли, следуя указаниям в разделе "Настройки по ирригации" Инструкции по использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании ирригационного насоса консоли(дополнительно), установите ирригационную опору (поставляется вместе с консолью 5025) в монтажный кронштейн на задней части консоли. Повесьте ирригационный мешок на опору и следуйте указаниям, изложенным ниже.

ВНИМАНИЕ: Не присоединять к порту USB кабели, устройства и т.д. особенно во время операций. Несоблюдение этих требований может привести к травме врача и / или пациента и повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Универсальный источник питания автоматически регулирует напряжение и частоту сети.
- При подключении компонентов к консоли, экран консоли отображает те компоненты, которые* подключены.
- Для полного отключения питания от консоли, шнур питания должен быть выдернут из розетки. Обеспечьте расположение консоли таким образом, чтобы шнур питания был, в случае необходимости, доступен для отсоединения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Во время установки или удаления не перекручивайте разъемы кабеля.
- При подключении или отключении кабеля (-ей) к передней части консоли, всегда держите кабель за коннектор (за вилку, а не за провод). Несоблюдение этих требований может привести к повреждению кабеля или консоли.
- Кабели, подсоединяемые к передней консоли, имеют защелкивающиеся коннекторы.
- Не вставляйте с усилием коннектор в порт консоли. Каждый коннектор и порт имеют метки для правильной ориентации кабеля.

Выбор настроек (подключен один манипулятор)

После подключения манипулятора к консоли, взаимодействие пользователя и аппарата будет происходить на экране консоли ISIS™. Подключить к консоли можно максимум два манипулятора и на экране они будут отображаться оба по отдельности. При первом включении консоли настройки по умолчанию уже выставлены производителем, но впоследствии пользователь может изменить их вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если к экрану консоли прикоснутся сразу в нескольких местах одновременно, может произойти автоматическая активация кнопок управления. Убедитесь, что настройки отрегулированы должным образом перед началом работы аксессуаров / инструментов.

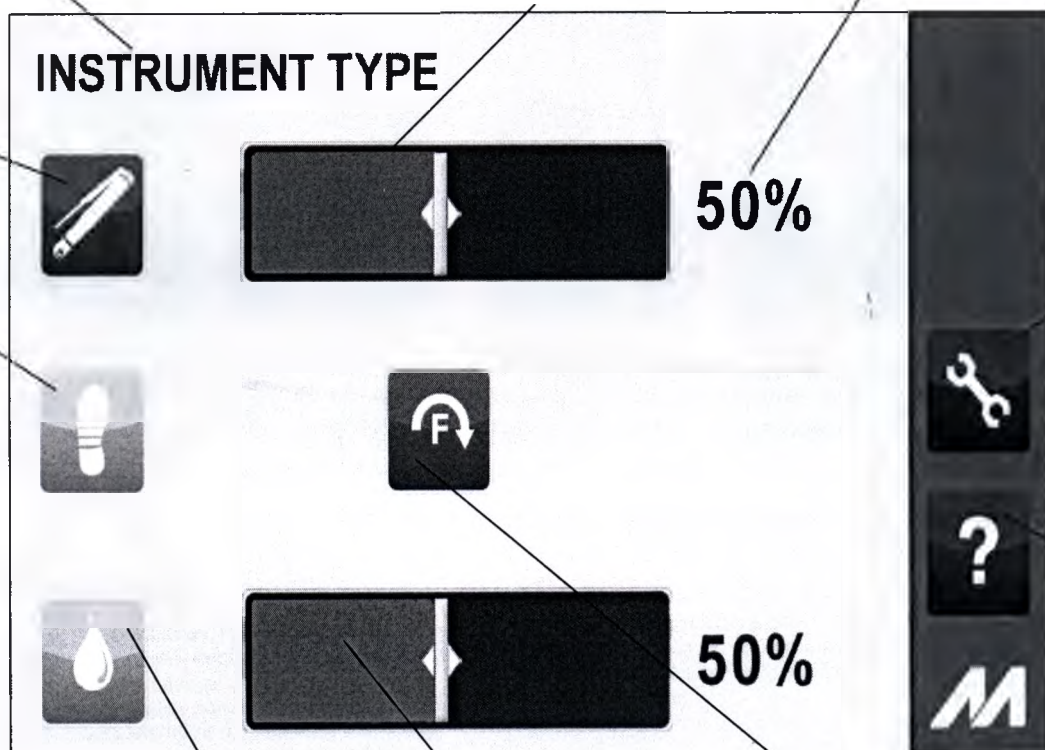
ПРИМЕЧАНИЕ: При установке полосы прокрутки с пиктограммами, цифры отображают максимально желаемую скорость. Когда инструмент в работе (вращается), то фактическая скорость инструмента отображается в процентах.

Инструмент, который вы подключили, отобразится здесь

Полоса прокрутки с пиктограммами позволяет пользователю выставить параметры нужной максимальной скорости для инструмента с помощью сенсорного управления. На экране будет отображаться либо текущая скорость, либо параметры желаемой скорости, как отмечено выше.

Эта иконка отображает тот инструмент, который вы подсоединили

Иконка ножной педали либо тускло освещена (педаль неактивна), либо ярко освещена (педаль активна). Если педаль не подключена, то иконка не будет выведена на экран.



Иконка с изображением гаечного ключа используется для доступа к настройкам меню экрана

Иконка «Help» используется для доступа к справочному меню

РИСУНОК 8

Иконка ирригации либо тускло освещена (иригационная помпа не включена), либо ярко освещена (помпа включена).

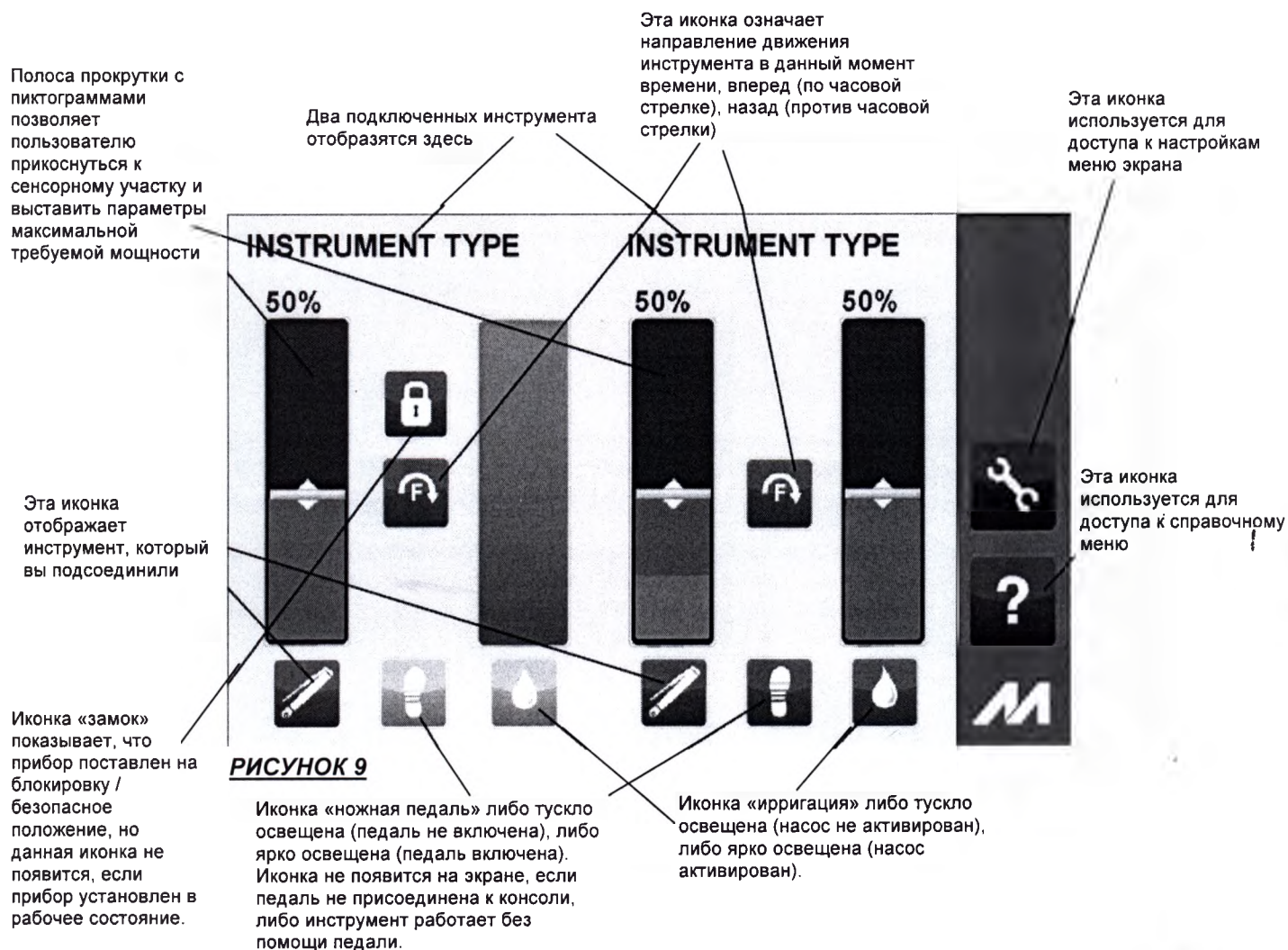
Полоса прокрутки с пиктограммой ирригации позволяет пользователю выставить параметры нужного максимального расхода жидкости с помощью сенсорного управления. Параметры ирригации будут отображаться в процентах от максимального 100% расхода жидкости.

Иконка направления указывает направление движения инструмента в данный момент времени, вперед (по часовой стрелке), назад (против часовой стрелки).

Выбор настроек (подключено два манипулятора)

После подключения двух манипуляторов к консоли, взаимодействие пользователя и аппарата будет происходить на экране консоли ISIS™. При подключении двух манипуляторов к консоли, они будут отображаться на экране прибора по отдельности, как показано ниже на Рисунке 9.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если к экрану консоли прикоснутся сразу в нескольких местах одновременно, может произойти автоматическая активация кнопок управления. Убедитесь, что настройки отрегулированы должным образом перед началом работы аксессуаров / инструментов.



Как изменить направление движения подключенного инструмента

Чтобы изменить прямое направление движения инструмента, на движение в обратном направлении или на вращательное движение, следуйте инструкциям ниже.

Нажмите на иконку направления движения инструмента для переключения направления движения, как показано на рисунке 10. Текущее направление движения инструмента будет отображаться на экране.

Чтобы изменить направление движения инструмента, нажмите на иконку направления движения инструмента

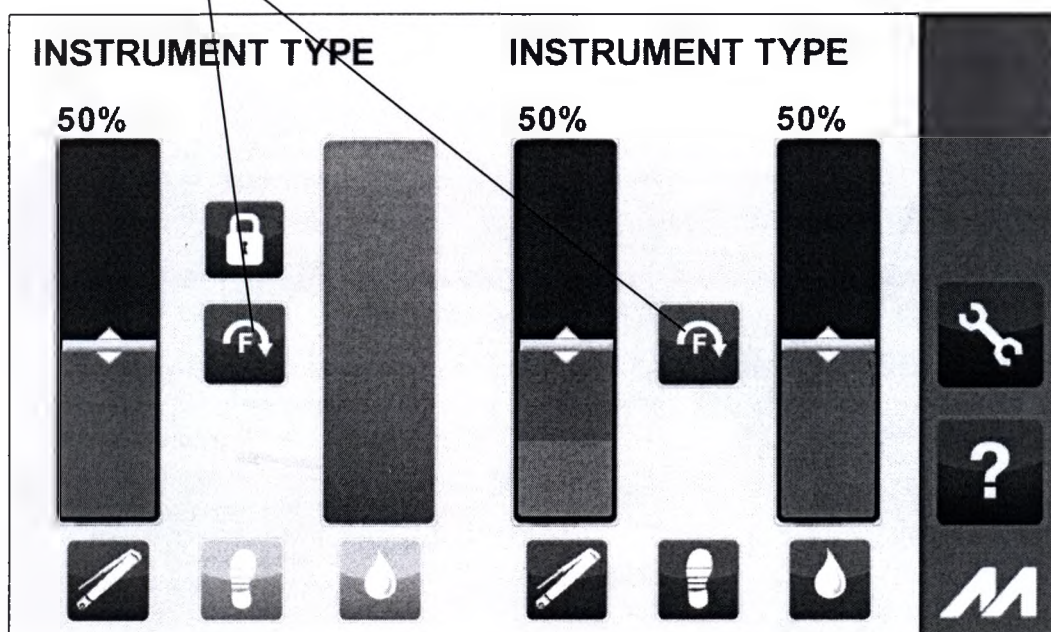
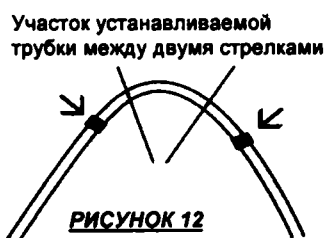
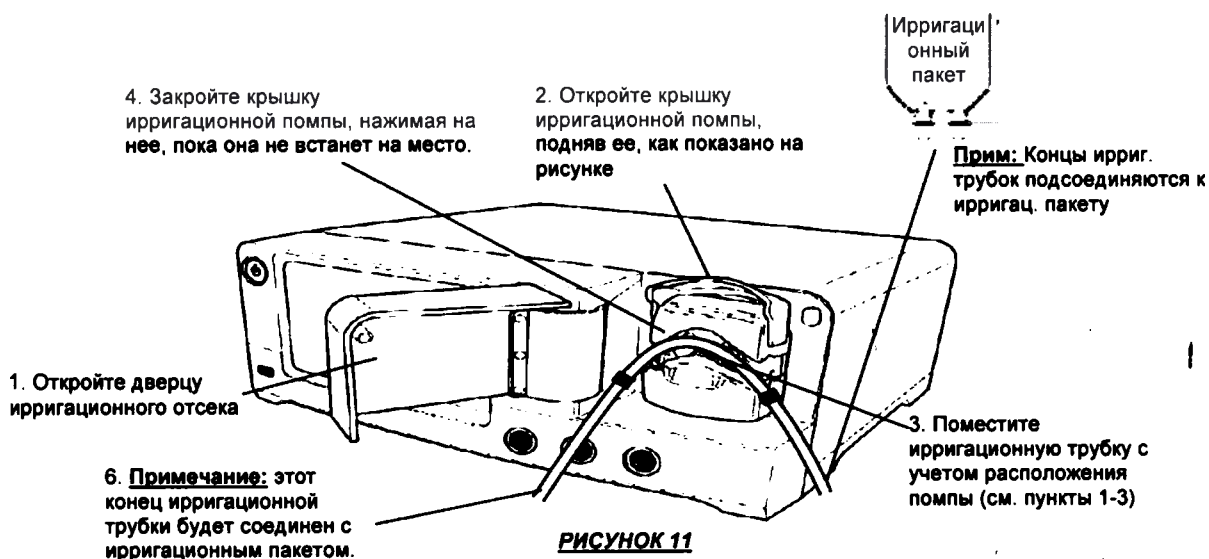


РИСУНОК 10

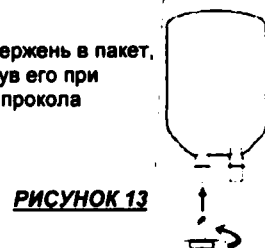
Установка ирригационных трубок

1. Откройте дверцу ирригационного отсека
2. Откройте крышку ирригационной помпы, подняв/нажав на участок бежевого цвета на крышке помпы, чтобы установить ирригационную трубку. (ПРИМЕЧАНИЕ: ирригационная помпа будет работать в направлении против часовой стрелки)
3. Поместите ирригационную трубку внутрь ирригационной помпы, убедившись, что конец трубки подсоединяется к прибору для ирригации с нужной стороны, как указано ниже. При установке трубки, убедитесь, что внутрь помпы помещается только необходимый участок трубки. См. Рис 13.
4. После того как ирригационная трубка правильно установлена, закройте дверцу ирригационной помпы нажимая на нее, пока она не встанет на место и не спрячет трубку.
5. Вставьте стержень в отверстие ирригационного пакета, как показано ниже на рисунке 14.
6. Поместите ирригационную трубку в специальный зажим, согласно инструкции по применению, которая прилагается для каждого манипулятора или режущего инструмента.
7. Для заправки ирригационной помпы следуйте инструкциям на Рис 15 и 16.



Поместите данный участок трубки между двумя коннекторами в ирригационной помпе, чтобы предотвратить ее случайное смещение

5. Вставьте стержень в пакет, слегка повернув его при введении для прокола





Вставьте кабель REF 5025-5401в педаль 5401, а затем вставьте другой конец кабеля в порт консоли, помеченный символом педали, как показано на рисунке 15.

Для активации ножной педали, нажмите иконку управления ножной педалью. Нажмите еще раз, чтобы инактивировать педаль, как показано на рисунке 16.

Примечание: иконка ножной педали не срабатывает при нажатии пока инструмент работает.

Если педаль активна для инструмента 1, а вы хотите работать с инструментом 2, убедитесь, что ни один подключенный инструмент не работает, затем нажмите иконку ножной педали на инструменте, который вы выбрали для активации ножной педали этого инструмента.

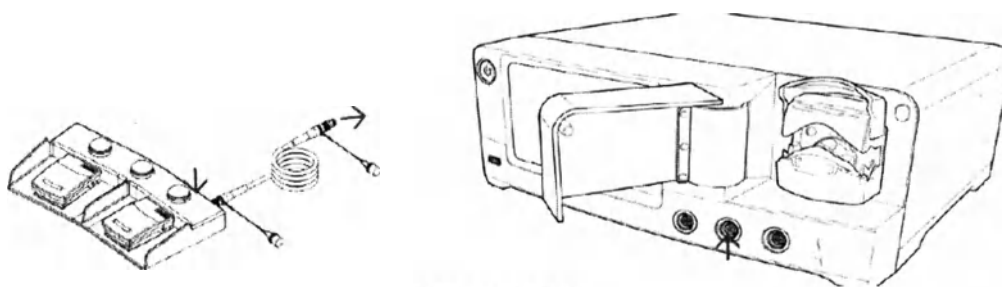


РИСУНОК 15

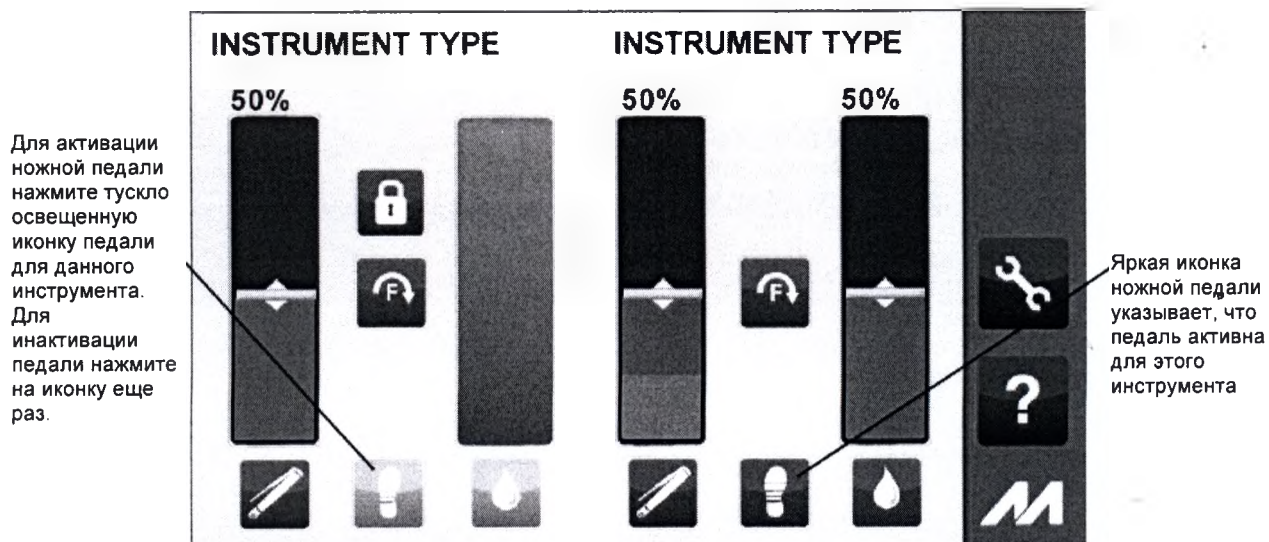
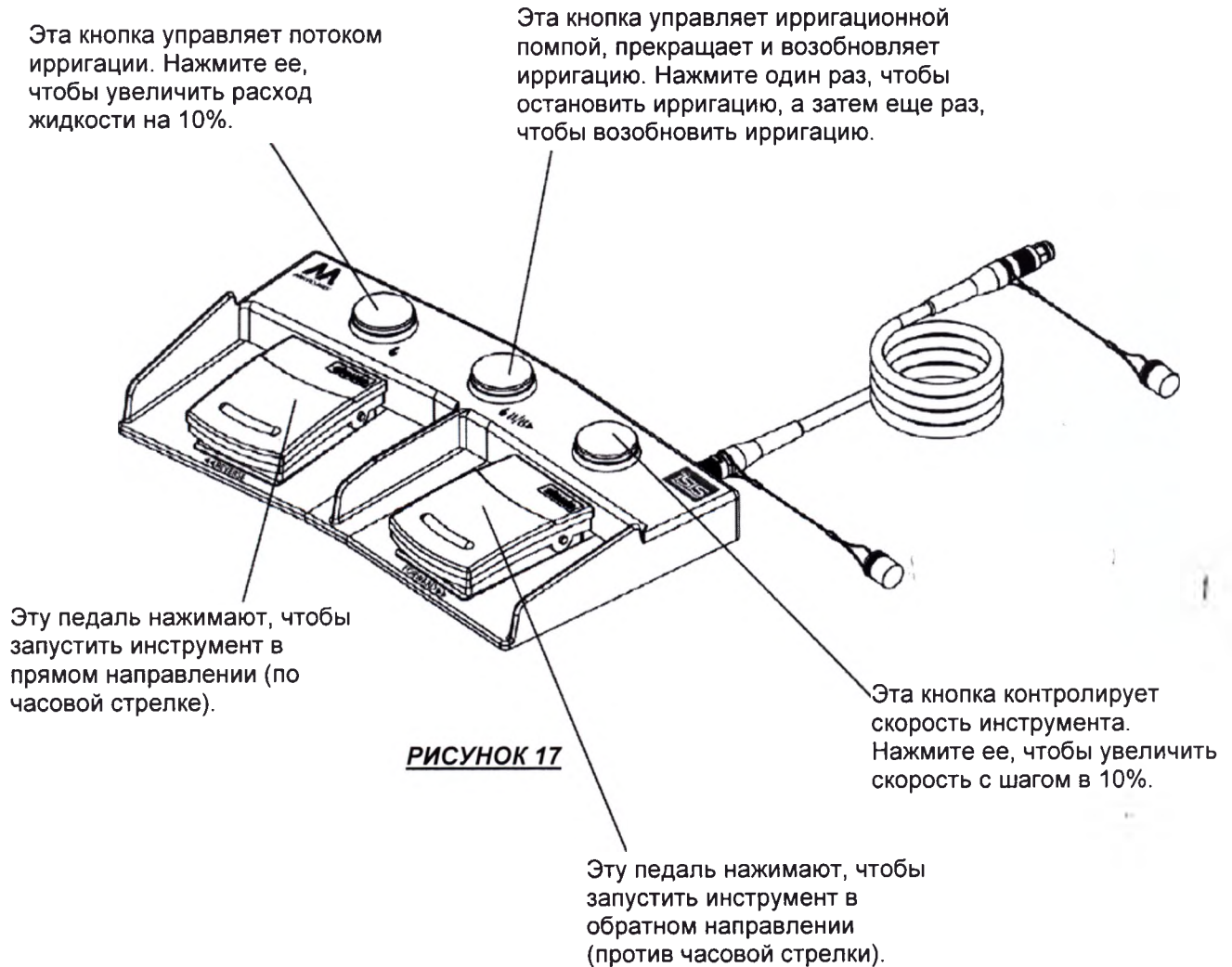


РИСУНОК 16

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ УПРАВЛЕНИЯ НОЖНОЙ ПЕДАЛЬЮ

См. рисунок 17, на котором показан принцип управления работой ножной педали



ПРИМЕЧАНИЕ: Если инструмент работает в режиме вибрации, то управлять инструментом может любая педаль (левая или правая).

Рекомендации по устранению неполадок

Проблема:

Спорадическая или прерывистая электрическая помеха консоли

Решение:

Выключите все электрическое оборудование, которое не используется в операционной. Переместите электрооборудование и увеличьте расстояние между оборудованием и консолью. Подключите консоль и оборудование к разным розеткам.

Информация по техническому обслуживанию

Перед каждым использованием необходимо проверить консоль на наличие повреждений или признаков износа. Не используйте консоль, если есть какие-либо видимые признаки повреждений / износа или если вы подозреваете, что надежность консоли сомнительна. Осматривайте и периодически проверяйте прибор в соответствии с био-технической политикой вашего предприятия. Кроме того, перед каждым использованием, кабель инструмента, манипулятор и педаль должны проверяться на наличие повреждений или признаков износа. Проверяйте коннекторы на наличие любых повреждений или перегибов; также проверяйте кабель по всей длине на наличие износа. Не используйте инструменты, если есть какие-либо видимые признаки повреждения / износа, или вы подозреваете, что надежность любого из аксессуаров не внушает доверия. Все аксессуары должны регулярно проверяться вашим отделом технического обслуживания. Осмотр и результаты испытаний должны быть задокументированы в отделе биоинженерии.

Данная консоль не подлежит ремонту в условиях эксплуатации. Если обнаружены повреждения, имеются эксплуатационные трудности или что-нибудь, отрицательно влияющее на производительность консоли, обращайтесь в отдел хирургических инструментов MicroAire®. MicroAire в состоянии помочь вам в решении проблемы быстро, не возвращая товар в наш сервисный центр. Не пытайтесь разобрать или обслуживать оборудование по своему усмотрению. Это оборудование может обслуживаться только в сервисном центре MicroAire® обученными специалистами. Просим вернуть изделие только в отдел хирургических инструментов MicroAire®. Для получения дополнительной информации или инструкций о том, как отправить вашу консоль на техническое обслуживание обращайтесь в:

MicroAire® Surgical Instruments Customer Service Center по тел 1-800-722-0822 или 434-975-8000 или пишите по адресу: 3590 Grand Forks Blvd., Charlottesville, Virginia, 22911.

Правильная доставка, хранение и обращение

Для обеспечения безопасности Вашего оборудования при транспортировке, хранении и обращении используйте оригинальную упаковку и оригинальные упаковочные материалы.

Руководство по очистке и стерилизации

Хирургические электрические инструменты MicroAire (манипуляторы, кабели для манипуляторов и т.д.), как правило, стерилизуются паром либо в стерилизаторах гравитационного типа, либо в стерилизаторах, имеющих функцию создания предварительного вакуума. Для получения дополнительной информации по стерилизации манипуляторов, смотрите соответствующие инструкции по применению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не стерилизуйте консоль REF5025 и REF5020iSIS™, шнур питания или ножную педаль.

- Их можно протирать бактерицидным средством. Принимайте меры предосторожности, чтобы избежать попадания влаги внутрь консоли и / или шнура питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте аэрозоли для очистки сенсорного экрана консоли. Протирайте экран сначала мягкой влажной тканью, а затем мягкой сухой тканью.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные эмиссии		
Консоль MicroAire 5025 и 5020 предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь консоли MicroAire 5025 и 5020 должен гарантировать, что они используются именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда- руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Консоль MicroAire 5025 и 5020 использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому радиочастотное излучение консоли находится на очень низком уровне, и не может вызывать никаких помех в находящемся поблизости электронном оборудовании
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Консоль MicroAire 5025 и 5020 пригодна для использования в нежилых помещениях и в помещениях, подключенных напрямую к коммунальному электроснабжению, питающего здания, предназначенные для проживания
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Консоль MicroAire 5025 и 5020 предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь консоли MicroAire 5025 и 5020 должен гарантировать, что она используется именно в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда- указания
Устойчивость к электростатическим разрядам(ЭСР) IEC 61000-4-2	При контакте ± 6 кВ В воздухе ± 8 кВ	При контакте ± 6 кВ В воздухе ± 8 кВ	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Кратковременный выброс напряжения/серия импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для протяженных линий ± 1 кВ для линий вход/выход	Качество электропитания должно быть как для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартному для промышленных или медицинских учреждений
Частота питания магнитного поля(50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень частоты магнитного поля должен соответствовать уровню в типовых промышленных или медицинских учреждениях.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Консоли MicroAire 5025 и 5020 предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь консоли MicroAire 5025 и 5020 должен гарантировать, что они используются именно в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T (> 95\%$ падение $U_T)$ для 0,5 цикла $40\% U_T (60\%$ падение $U_T)$ в течение 0,1 сек $70\% U_T (30\%$ падение $U_T)$ в течение 0,5 сек $<5\% U_T (> 95\%$ падение $U_T)$ в течение 5 сек	$5\% U_T (> 95\%$ падение $U_T)$ для 0,5 цикла $40\% U_T (60\%$ падение $U_T)$ в течение 0,1 сек $70\% U_T (30\%$ падение $U_T)$ в течение 0,5 с $<5\% U_T (> 95\%$ падение $U_T)$ в течение 5 секунд	Качество электропитания должно быть как для типовых промышленных или лечебных учреждений. Если пользователю системы MicroAire 5025 требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, то для систем MicroAire 5025 и 5020 рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это уровень переменного напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация производителя –устойчивость к электромагнитным помехам

Консоли MicroAire 5025 и 5020 предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь консолей MicroAire 5025 и 5020 должен гарантировать, что они используются именно в такой среде.

Тест на помехо-устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехо-устойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части системы MicroAire 5025, включая кабели, чем на расстоянии, рекомендуемого пространственного разнosa, которое рассчитывается по формуле применительно к частоте передатчика
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = (3.5/3) \sqrt{P} \text{ 150 кГц - 80 МГц}$ $d = (3.5/3) \sqrt{P} \text{ 80 МГц - 800 МГц}$ $d = (7/3) \sqrt{P} \text{ 800 МГц - 2.5 ГГц}$ где P-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а (d) рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, что определяется электромагнитным обследованием объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон
 ПРИМЕЧАНИЕ 2: Это руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

Надстрочный индекс а: Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радио, АМ и FM радиовещания и телевидения не может быть предсказана теоретически с предельной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования консолей MicroAire 5025 и 5020 превышает указанный выше уровень соответствия радиоволновому излучению, то следует проверить работу консолей MicroAire 5025 с целью проверки их нормального функционирования. При отклонениях от нормального функционирования, необходимы дополнительные меры, например, переориентировка или перемещение MicroAire 5025 и 5020.

Надстрочный индекс b: в полосе от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и консолями MicroAire 5025 и 5020			
Консоли MicroAire 5025 и 5020 предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиопомех. Заказчик или пользователь консолей MicroAire 5025 и 5020 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и консолями MicroAire 5025 и 5020(см. рекомендации ниже), с учетом с максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80МГц	В полосе от 80 МГц до 800 МГц	В полосе от 800МГц до 2.5 ГГц
	$d = (3.5/3) \sqrt{P}$	$d = (3.5/3) \sqrt{P}$	$d = (7/3) \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Для передатчиков с номинальной минимальной выходной мощностью, не указанных в таблице сверху, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью приведенных уравнений, где P – это выходная максимальная выходная мощность в ваттах(W), указанную в документации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц пространственный разнос зависит от большего значения напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Использование аксессуаров, преобразователей, или кабелей с медицинским оборудованием, отличных от указанных, может привести к увеличению эмиссий или снижению устойчивости к помехам медицинского оборудования.

Руководство и декларация изготовителя - выходная мощность, воздействия вибрации, величина эмиссии шума и информация о собственном весе						
Выходная мощность	Воздействие вибрации		Величина эмиссии шума			Масса
	a_{hv} (м/с ²)	Коэффициент Погрешности K (м/с ²)	L_{pa} (дБ(A))	$L_{с.peak}$ (дБ(С))	L_{WA} (дБ(A))	Вес (кг)
КВт						
0.30	-	-	-	-	-	6.32

Гарантия, обслуживание, ремонт и утилизация

ГАРАНТИЯ

Компания MicroAire® Surgical Instruments гарантирует, что консоль ISIS™5025 и 5020 не имеют никаких дефектов и гарантия на нее действительна в течение 1(одного) года с даты приобретения конечным потребителем. Эта гарантия ограничивается ремонтом или заменой изделия без взимания оплаты.

Гарантия не действительна в случае злоупотребления, неправильного использования или использования в других условиях, отличных от стандартных хирургических, или в случае разборки, изменения или ремонта изделия, службой, не уполномоченной MicroAire®, или в том случае, если изделие не было использовано по назначению и не в соответствии с письменными инструкциями компании MicroAire®. Использование любого аксессуара, который не является изделием MicroAire®, приведет к аннулированию гарантии.

Все остальные гарантии, выраженные или подразумеваемые, и все другие гарантии относительно пригодности или коммерческого качества исключены, и MicroAire® не несет какой-либо ответственности за случайный или последующий ущерб.

ПРИМЕЧАНИЕ: ремонтные работы или какие-либо изменения в изделиях MicroAire®, выполненные не MicroAire® или не уполномоченной службой MicroAire® приведет к аннулированию гарантии на изделие, а клиент будет нести ответственность за любые расходы, связанные с возвратом изделия в рабочее состояние.

Расширенная гарантия

Расширенные гарантии могут быть приобретены до тех пор пока на оборудование распространяется первоначальная гарантия. Если на оборудование гарантия истекла, то его начала нужно восстановить, при необходимости до полного исправного состояния, прежде чем заключать договор на предоставление услуг.

Периодический осмотр и обслуживание изделий MicroAire® необходимы для их исправного функционирования. Если потребуется ремонт, то он может быть выполнен в кратчайший срок с минимальным ущербом для графика работы больницы.

Обслуживание и ремонт

Быстрое обслуживание распространяется на каждое изделие MicroAire®.

При возникновении каких-либо проблем, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов по адресу:

	Телефон:	Факс:	E-mail:
в США	800-722-0822	800-648-4309	inquiry@microair.com
за пределами США	434-975-8000	434-975-4134	intlsvc@microair.com

ПРИМЕЧАНИЕ: информация о почтовом адресе находится на задней крышке упаковки. Компания MicroAire® может решить проблему быстро, не требуя возврата продукта на обслуживание. Не разбирайте и не пытайтесь ремонтировать оборудование. Это может быть сделано только службой MicroAire® или службой уполномоченной MicroAire®. Несанкционированное обслуживание приведет к аннулированию гарантии.

Для возврата изделия на обслуживание, следуйте нижеследующим указаниям:

Обратитесь в отдел обслуживания клиентов для получения номера RMA (Return Material Authorization (номер возврата))

ПРИМЕЧАНИЕ: Не возвращайте изделие на обслуживание без указания номера RMA. Это может привести к задержкам в обслуживании, и / или проблемам в отслеживании возвращения изделия.

Очистите и продезинфицируйте оборудования перед отправкой в ремонт

Вместе с отправляемыми на ремонт изделиями приложите подробное описание возникшей проблемы, вид его применения, место применения, имя контактного лица и номер телефона.

Если прибор не находится на гарантии, приложите номер заказа на покупку вместе с инструментом, номер можно использовать для подтверждения вашего запроса на обслуживание. Если прибор находится на гарантии, укажите дату покупки.

На территории Соединенных Штатов, отгружайте товар экспресс-почтой, почтой Federal Express или UPS Blue Label. Во избежание задержек за пределами Соединенных Штатов, возвращайте товар через Federal Express, UPS или воздушным транспортом.

Возвращайте товар по предоплате.

Если сначала необходимо уточнить стоимость ремонта, укажите имя и номер телефона контактного лица.

Компания MicroAire отремонтирует и повторно отгрузит изделие на 2-ой день воздушным транспортом в пределах Соединенных Штатов и службой Federal Express или воздушным транспортом за пределами США, если не указано иное.

Периодический осмотр

Из-за постоянного напряженного использования оборудования в хирургии, дезинфекции и стерилизации, мы рекомендуем возвращать все изделия на профилактический осмотр и обслуживание не реже одного раза в год.

КОМПАНИЯ MICROAIRE НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, ПОБОЧНЫЕ, УМЫШЛЕННЫЕ ИЛИ ЕСТЕСТВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПРОИЗОШЕДШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Используя настоящую консоль и ее программное обеспечение, вы признаете и соглашаетесь с тем, что вы прочли, поняли и принимаете условия эксплуатации данного изделия.

Утилизация - (Директивы 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования)

В соответствии с директивой 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и в соответствии с существующими национальными стандартами, организация трансфера отходов продукции, проданной ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, осуществляется ДИСТРИБЬЮТОРОМ. По этой причине, ДИСТРИБЬЮТОР должен организовать систему сбора, хранения и трансфера полностью всех компонентов WEEE в специализированное предприятие в Европе, уполномоченное производителем. ДИСТРИБЬЮТОР должен предоставлять по запросу ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, подтверждение соблюдения европейских и национальных положений относительно Директивы по WEEE. Ссылка на сайт [www.microaire.com / directive](http://www.microaire.com/directive) для инструкций соответствия WEEE.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.

Steris® - зарегистрированная торговая марка Steris Corporation
Sterrad® зарегистрированная торговая марка Advanced Sterilization Products подразделения Ethicon, Inc.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Инструменты отгружать по адресу:

MicroAire® Surgical Instruments
3590 Grand Forks Boulevard
Charlottesville, VA 22911, USA
1-800-722-0822



MICROAIRE®

3590 GRAND FORKS BLVD.
CHARLOTTESVILLE, VA 22911
Phone: 800-722-0822 or 434-975-8000
International Phone: +001-434-975-8000
Order Fax: 800-648-4309 or 434-975-4131
USA
+001-434-975-8000
www.microaire.com



MEDIMARK EUROPE
11, RUE EMILE ZOLA BP2332
F-38033 GRENOBLE CEDEX 2
FRANCE



0086

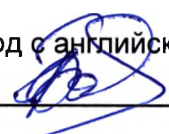


Intuitive Surgical Instrument System

IM-5025 REV.A 7/2012

Trademarks and brand names used in this brochure are for comparative purposes only. All trademarks and brand names belong to the companies represented herein as the owner(s).

©2012 MicroAire Surgical Instruments LLC. All rights reserved.
Made in U.S.A.

Перевод с английского языка на русский
выполнил переводчик  Калинцева Людмила Михайловна

Город Москва
Шестнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года
Я, Демидова Наталия Владимировна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Калинцевой Людмилой Михайловной в моем присутствии.
Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 111-1866
Взыскано по тарифу: 100 руб.



Нотариус

[Handwritten signature]

Всего прошнуровано, пронумеровано и
Скреплено печатью 34 листа(ов)

(по числу листов)

Нотариус

[Handwritten signature]