

**«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».**

LEADER MEDICA S.R.L.
Sede Operativa V. Albioniera, 50/E
35030 CASTIGLIA DI ROVOLON (PD)
Tel. 049 9910224 Fax 049 9910770
Parma IVA 049 00346267

Минноци Роберто
(Minozzi Roberto)

**ДОПОЛНЕНИЕ к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
(B19001, B19001-SB) на медицинское изделие:**

«Система пульсирующей промывки Bio-Pulse»

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение
2. Показания
3. Противопоказания
4. Требования по охране и безопасности окружающей среды,
включая правила по утилизации и переработке.
5. Срок годности
6. Требования к транспортировке и хранению
7. Гарантийные обязательства
8. Уполномоченный представитель производителя

1. Назначение

Система пульсирующей промывки BIO-PULSE, коды B19001 и B19001-SB, далее по тексту - система, предназначена для пульсирующей промывки биологических тканей человеческого тела: раны, хронические раны, ожоги, костная ткань, повреждения во время хирургических операций.

2. Показания

Система пульсирующей промывки BIO-PULSE, коды B19001 и B19001-SB предназначена для пульсирующей промывки, посредством обильного и пульсирующего потока стерильного физиологического раствора, биологических тканей человеческого тела в случае ран, в том числе хронических, ожогов, промывки костной ткани, повреждений.

3. Противопоказания

Противопоказания при использовании системы пульсирующей промывки BIO-PULSE не выявлены. Противопоказания при использовании физиологического раствора для промывки уточнять у врача при каждом конкретном случае.

4. Требования по охране и безопасности окружающей среды, включая правила по утилизации и переработке.

Система пульсирующей промывки BIO-PULSE, коды B19001 и B19001-SB предназначена для использования в медицинских и / или больничных условиях. По этой причине ее утилизация должна осуществляться непосредственно предназначенными для этого структурами в соответствии с правилами внутреннего распорядка управления специальными отходами.

Кроме того, так как это устройство - электрическое, оно относится к RAEE (отходы электрического и электронного оборудования) и требует соблюдения указаний Директивы 2002/96/EC.

5. Срок годности

Аксессуары - стерильные, одноразовые, их срок службы зависит от срока годности стерилизации (5 лет).

Срок годности механической части зависит от качества ухода. В инструкции по эксплуатации приведены простые указания.

Компания «LEADER MEDICA» предоставляет гарантию на два года.

6. Требования к транспортировке и хранению

Систему пульсирующей промывки BIO-PULSE, коды B19001 и B19001 -SB следует хранить в сухом месте, вдали от солнечного света, от попадания прямых солнечных лучей и источников тепла. Ни в коем случае не повреждать упаковку системы, будьте осторожны во время хранения/транспортировки прибора. Температура хранения/транспортировки: $0 \div 55$ °C. Относительная влажность при хранении/транспортировке: $30 \div 95\%$

7. Гарантийные обязательства

Компания «LEADER MEDICA» предоставляет гарантию на два года.

8. Уполномоченный представитель производителя:

ООО «МИП», г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 1/2, +7 (495) 978-33-51

/перевод с итальянского языка на русский язык/

Перевод штампа на Выписке из технической документации на медицинское изделие:
«Система пульсирующей промывки Bio-Pulse»

LEADER MEDICA s.r.l. (ЛИДЕР МЕДИКА ООО)

юридический адрес: Via Giacinto Andrea Longhin, 11, 35129, Padova (Italy) Падуя, ул.
Джачинто Андреа Лонгин, 11, (Италия)

фактический адрес: Via Albettoniera n. 50/e – 35030 Bastia di Rovolon (PD) – Italy
ул. Альбеттонера, 50/Е, 35030, Бастья Ди Роволон – Падуя – Италия, тел. 04999113364,
факс 0499910770, ИНН 04089340287

Город Москва.

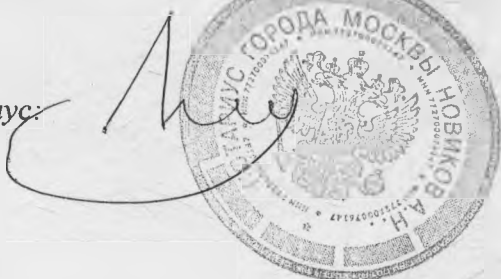
Тринадцатого апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Климкиным Игорем Васильевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 04-1197
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 (пять листов) листов

Нотариус:



5 АПР 2015 года. Я, Кузнецова Оксана Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений и каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за номером 15-04-734
Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.
ВРИО нотариуса



В настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 05
лист 05
Нотариус

PULSED LAVAGE SYSTEM

THIS SET/PACKAGE INCLUDES: HANDPIECE WITH ENGINE AND CABLE, PIPES, WASHING TIP.

This device complies with the Directive 93/42 CEE, THE PRODUCT IS STERILE AND DISPOSABLE/SINGLE USE.

It must be used exclusively by the medical or paramedical staff in possession of adequate professional requirements, in accordance with law.

The manufacturer dissociate from any result caused by a wrong and/or incorrect use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Indications

Device intended for the cleaning of human biologic tissues in case of: wounds, cronic wounds, burns, osseous tissue cleaning, injuries. The device must be used for surgery operations in surgery rooms.

Instructions and working scheme

- 1 - Extract the device from the package after having checked its integrity
- 2 - Insert the spike (A) of one of the two pipes inside the bag containing the irrigation liquid (sterile physiologic water)
- 3 - Connect the free extremity of the second pipe (D) to the suction
- 4 - Connect the hand-piece to the power pack by the apposite cable (C) supplied with the hand-piece
- 5 - Connect the power pack to the electrical supply network using the cable supplied with the power pack
- 6 - Apply the diffuser (E) on the anterior extremity of the hand-piece (B).
- 7 - Hold the hand-piece and activate it with the button at the wanted speed and direct it to the wished direction.

The two speeds options allow to increase or decrease the device lavage power (flow rate, pressure an pulse). The device can aspirate sterile physiologic water connecting the second pipe (D) to a suction device. It is possible to use an independent device for suction of water.

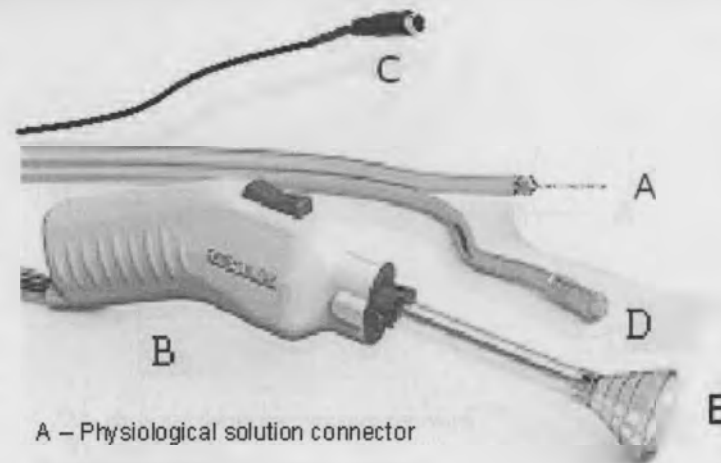
Warnings

- 1 - Check that at least two Bio-Pulse devices or similar are available before starting the surgical procedure.
- 2 - Do not use in presence of anesthetic or explosive gas.
- 3 - Check that the packaging is unopened and undamaged otherwise do not use.
- 4 - Check that the expiration date reported on the label is subsequent to the moment of use.
- 5 - Use only accessories and components LEADER MEDICA.
- 6 - Never cut the electric cables.
- 7 - Do not adulterate, in any way the device.
- 8 - Do not separate by any reason the batteries from the covering.
- 9 - Keep the device away from heat and electromagnetic sources while working, it can modify device performances
- 10 - If the device performances change unexpectedly stop the use of the device and contact the manufacturer
- 11 - Working temperature: 10+40 °C
- 12 - Working relative humidity: 30+75 %
- 13 - Precautions: To avoid a possible slight seepage of the tip, position the point of link-up to the water bag at an height less than 200 cm from the ground (and not compress the water bag itself).
- 14 - This device contains phthalates

Storage Conditions

- 1 - The device must be stored in a dry and cool place, away from sun rays and direct light, far from heat sources
- 2 - The packaging of the device should not be damaged, be careful with storage
- 3 - Storage temperature: 0+55 °C
- 4 - Storage relative humidity: 30+95%

Power supply:
reusable



A - Physiological solution connector

B - BIO-PULSE

C - Power Pack connector

D - Suction pipe

E - Washing tip

The device works with 2 speeds; lenght pipes 3 m; handpiece weight 300 g

ATTENTION!

This device must be used esclusively with the Leader Medica power pack

cod. F09020



Sterilized using Ethylene Oxide



Attention,
see
instructions
for use



mm-yyyy
Date of Manufacture



Do not reuse
Single Use



mm-yyyy
Use by

TIP0 B

Classification
of the applied
part

IPX0

No degree of
protection
from water



LEADER MEDICA S.r.l.

Via Albettoniera 50/e, 35030 Bastia di Rovolon (PD) - ITALY

Tel. +39 (0)49 9913364 Факс +39 (0)49 9910770 e-mail:

info@leadermedica.com

LEADER MEDICA SRL

Sede Legale: V. Longhin, 11 - 35129 PADOVA

Sede Operativa: V. Albettoniera, 50/E

35030 BASTIA DI ROVOLON (PD)

Tel. 049.9913364 Fax 049.9910770

Система пульсирующей промывки

BIO-PULSE B19001-SB

В упаковку входит: Рукоятка с мотором и кабелем, трубки, промывочная канюля.

Данное устройство соответствует Директиве 93/42 СЕЕ, **СТЕРИЛЬНО, ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и НЕ подлежит повторному применению ввиду отсутствия гарантии минимальных параметров безопасности.**

Система пульсирующей промывки

BIO-PULSE B19001-SB

должно использоваться только **ВРАЧАМИ** и **средним медперсоналом**, имеющими соответствующие профессиональные характеристики в соответствии с законом. Производитель снимает с себя всякую ответственность за результаты, полученные от неправильного и / или ненадлежащего использования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Указания

Система пульсирующей промывки BIO-PULSE, код B19001 - SB предназначена для мойки, посредством обильного и пульсирующего потока стерильного физиологического раствора, биологических тканей человеческого тела в случае ран, в том числе, хронических, ожогов, промывки костной ткани, повреждений. Использование Системы пульсирующей промывки BIO-PULSE, код B19001 - SB предусматривается при хирургических вмешательствах в соответствующих условиях (операционные залы скорой помощи).

Инструкции и схема работы

- 1-Выньте устройство из упаковки после проверки ее целостности
- 2-Введите иглу (A) одной из двух трубок в пакет с ирригационной жидкостью (стерильная физиологическая вода)
- 3-Подсоедините свободный конец второй трубки (D) к аспиратору
- 4-Подсоедините рукоятку к блоку питания через кабель (C), поставляемый с рукояткой.
- 5-Подсоедините блок питания к сети с помощью комплектного кабеля.
- 6-Установите диффузор (E) на передний конец рукоятки (B)
- 7-Возьмите рукоятку в руку и с помощью кнопки установите требуемую скорость, 1 или 2, направив в нужном направлении.

Эти два варианта скорости позволяют устройству увеличить или уменьшить силу промывки, то есть, поток раствора, давление струи и число пульсаций.

Система пульсирующей промывки BIO-PULSE, код B19001 - SB всасывает стерильный физиологический раствор; можно подсоединить вторую трубку (D) к аспиратору. Можно также использовать дополнительный всасывающий патрубок для оптимизации всасывания.

Меры предосторожности

- 1-Перед началом операции убедитесь в наличии не менее двух систем пульсирующей промывки BIO-PULSE или аналогичных.
 - 2-Не используйте систему в присутствии свободных анестезирующих или взрывчатых газов.
 - 3-Проверьте целостность упаковки; в противном случае не используйте систему
 - 4-Убедитесь в действительности срока годности, указанного на этикетке.
 - 5-Используйте только аксессуары и комплектующие, производимые компанией «LEADER MEDICA».
 - 6-Категорически запрещается обрезать электропровода.
 - 7-Категорически запрещается видоизменять систему.
 - 8-Категорически запрещается видоизменять блок питания.
 - 9- Во время использования держать систему как можно дальше от источников электромагнитных полей и тепла, которые могут повлиять на его характеристики.
 - 10- В случае неожиданного изменения эксплуатационных характеристик системы прекратите его применение и свяжитесь с производителем
 - 11- Температура использования: 10-40 °C
 - 12- Относительная влажность использования: 30-75%
 - 13- Меры предосторожности: во избежание возможного незначительного просачивания жидкости из канюли установить точку подсоединения к мешку на высоте менее 200 см от пола (и не сжимать сам мешок).
 - 14- Содержит фталаты
- Условия хранения**
- 1-Систему пульсирующей промывки BIO-PULSE, код B19001 - SB следует хранить в сухом месте, вдали от солнечного света, от попадания прямых солнечных лучей и источников тепла
 - 2-Ни в коем случае не повреждать упаковку системы, будьте осторожны во время хранения прибора
 - 3-Температура хранения: 0-55 °C
 - 4-Относительная влажность хранения: 30-95%
- Трансформатор блока питания: многоразовый**



- A - Вход для физиологического раствора
B - BIO-PULSE
C - Присоединение к блоку питания
D - Аспиратор
E - Промывочная канюля

Система пульсирующей промывки BIO-PULSE, код B19001-SB имеет 2 рабочие скорости; длина каждой трубки 3 м; 8 батареек по 1,5 в; вес рукоятки 300 г

ВНИМАНИЕ!

Система пульсирующей промывки BIO-PULSE, код B19001-SB работает исключительно от блока питания Leader Medica



Стерилизации оксидом этилена



Внимание, прочитайте инструкции



mm-yyyy
Дата выпуска



mm-yyyy
Срок годности



Устройство одноразового использования

TIPO B Классификация рабочей части прибора

IPX0 Защита от воды не предусмотрена

LEADER MEDICA S.r.l.

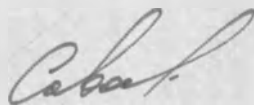
Via Albettoniera 50/e, 35030 Bastia di Rovolon (PD) - ITALY
Tel. +39 (0)49 9913364 Факс +39 (0)49 9910770 e-mail: info@leadermedica.com

Перевод с итальянского языка на русский язык

Перевод штампа на страницах 1-2, документа: BIO-PULSE-SB B19001-SB

ООО ЛИДЕР МЕДИКА (LEADER MEDICA S.R.L.), юридический адрес: ул. Лонгин, 11 – 35129, Падуя (ПД) – ИТАЛИЯ (Via Longhin, 11 – 35129 Padova (PD) – ITALY),
Фактический адрес: ул. Альбетонера 50/е – 35030 Бастиа ди Роволон (ПД) – ИТАЛИЯ (Via Albettoniera, n. 50/e – 35030 Bastia di Rovolon (PD) – ITALY), тел: 0499913364 факс 0499910770.
ИНН 04089340287

Перевод выполнен переводчиком
Савостовой Майей Валерьевной. *



Город Москва.

Двадцать четвертого марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Савостовой Майей Валерьевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-10708
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3
листа (ов)
ВРИО Нотариуса