



Medtronic

INTEGRATED POWER CONSOLE (IPC™)



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Rx Only

MEDTRONIC XOMED INC.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 USA



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Тел.: 011-31-45-566-8000
Факс: 011-31-45-566-8668



™ обозначает товарные знаки, ® - зарегистрированные знаки корпорации Medtronic Xomed, Inc.
Электродвигатель Midas Rex® Legend EHS®, электродвигатель Midas Rex® Legend EHS Stylus™ и Mednext® являются товарными знаками и
зарегистрированными знаками корпорации Medtronic, Inc.
Jacobs Chuck® является зарегистрированным знаком компании Jacobs Chuck Manufacturing.

© 2008 Medtronic, Inc.

Публикуемые документы доступны для просмотра и печати на веб-узле www.medtronicENT-TechComms.com

СОДЕРЖАНИЕ

	Страница
ОБОЗНАЧЕНИЯ	3
ОПРЕДЕЛЕНИЯ (используемые в данном руководстве)	5
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
ПО ПРИБЫТИИ СИСТЕМЫ	7
ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	7
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
ПРОДАЖИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ	7
MEDTRONIC XOMED INC.	7
КОМПОНЕНТЫ	7
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ, ВИД СПЕРЕДИ	7
РАЗЪЕМ КАБЕЛЯ	7
ПАНЕЛЬ РАЗЪЕМОВ	8
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ, ВИД СЗАДИ	8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ	8
НАСОСЫ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	8
УСТАНОВКА КАРТРИДЖА НАСОСА	8
КАРТРИДЖ НАСОСА VISAO®	9
УСТАНОВКА НАСОСА ДЛЯ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ VISAO®	9
ПРОЗРАЧНАЯ КАПЕЛЬНИЦА VISAO®	9
УСТАНОВКА СТАНДАРТНОГО НАСОСА	9
УПРАВЛЕНИЕ ТРУБКАМИ	9
ОБЗОР СИСТЕМЫ	9
ПЛАНИРОВКА ОПЕРАЦИОННОЙ	10
ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ – ЧТО ОНИ ОЗНАЧАЮТ	10
ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ	10
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ	10
ЧИСТКА	10
СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	10
ЗАСТАВКА	10
ЭКРАН НАСТРОЕК	11
ЭКРАН ПОДКЛЮЧЕНИЯ НАКОНЕЧНИКА И НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ	11
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС СЕНСОРНОГО ЭКРАНА	11
КНОПКИ И ИНДИКАТОРЫ	11
ПАНЕЛИ	12
ПАНЕЛИ МИКРОДЕБРИДЕРОВ И НАСОСОВ	12
ПАНЕЛИ ДРЕЛЕЙ И НАСОСОВ	13
ПАНЕЛИ НАСОСОВ С НЕСКОЛЬКИМИ НАКОНЕЧНИКАМИ	15
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	16
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	16
ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ ОРОШЕНИЕМ INTELLIFLOW	16
ENDO-SCRUB® 2	16
АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР	17
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ МИКРОДЕБРИДЕРОВ И SC1	17
МИКРОДЕБРИДЕРЫ STRAIGHTSHOT® M4 И MIDAS REX® SC1	17
ПОЛОЖЕНИЕ РЕЗЦА И КОЛЕСИКО ДЛЯ ПАЛЬЦА	17
ПОВОРАЧИВАЕМЫЙ РЕЗЕЦ НА ШПОНКЕ	17
НАСТРОЙКА STRAIGHTSHOT® M4 И MIDAS REX® SC1	17
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	18
МИКРОДЕБРИДЕР STRAIGHTSHOT® M4 Номер детали: 1898200T	18
MIDAS REX® SC1 Номер детали: ED100	18
МИКРОДЕБРИДЕРЫ STRAIGHTSHOT® MAGNUM® II И STRAIGHTSHOT® III	18
НАКОНЕЧНИКИ-ДРЕЛИ	18
ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ VISAO® (С ВОДЯНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ)	18
ТРЕПАНАЦИОННЫЕ СВЕРЛА VISAO® И ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА СВЕРЛ	19
УСТАНОВКА ИСКРИВЛЕННОГО ИНСТРУМЕНТА VISAO®	19
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ТРЕПАНАЦИОННОГО СВЕРЛА VISAO®	19
УСТАНОВКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА СТИМУЛЯЦИОННОГО ТРЕПАНАЦИОННОГО СВЕРЛА VISAO®	19
УСТАНОВКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА ТРЕПАНАЦИОННОГО СВЕРЛА VISAO® И ПРЯМОГО ИНСТРУМЕНТА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ТРЕБУЕТСЯ ПРИ РАБОТЕ СО ВСЕМИ ТРЕПАНАЦИОННЫМИ СВЕРЛАМИ	20
ТРУБКИ VISAO®	20
ТРУБКИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ VISAO®	20
ОРОСИТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ VISAO®	20
ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ VISAO® См. «Приложение А»	20
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ VISAO®	20
НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СВЕРХЛЕГКОЙ СИСТЕМЫ ОТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ SKEETER®	20
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ SKEETER®	20
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER®	20
ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛИ LEGEND EHS®	21
ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ MIDAS REX® LEGEND EHS®	21
КАБЕЛЬ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ LEGEND EHS®	21
ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ К ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯМ MIDAS REX® LEGEND EHS® И EHS STYLUS®	21
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	21
ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ LEGEND EHS®	21
ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ MIDAS REX® LEGEND EHS STYLUS®	21

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	21
ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ LEGEND EHS STYLUS®	21
ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ MIDAS REX® LEGEND EHS®, ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ MIDAS REX® LEGEND EHS STYLUS® И НАСАДКИ	22
ЗАЖИМНОЙ ПАТРОН ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ	22
НОМЕНКЛАТУРА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ СИСТЕМ MEDTRONIC С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ	22
УСТАНОВКА НАСАДКИ	22
ПРЯМАЯ НАСАДКА (стандартный способ крепления)	22
УГЛОВЫЕ НАСАДКИ	23
ЗАЖИМ ОРОШЕНИЯ (ПРЯМОЕ ТРЕПАНАЦИОННОЕ СВЕРЛО)	23
НЕПОДВИЖНАЯ НАСАДКА НА НОЖКЕ	23
ВРАЩАЮЩАЯСЯ НАСАДКА НА НОЖКЕ	24
КОНТРУГЛОВАЯ НАСАДКА 16-MF	24
НАСАДКА ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА	24
НАСАДКА С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ	24
ТЕЛЕСКОПИЧЕСКАЯ НАСАДКА AT10	24
НАСАДКИ ПЕРФОРАТОРА (AD01 И AD03)	25
ЧИСТКА	26
РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДOK	27
IPC™ И МОДУЛЬ НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ	27
РЕЗЦЫ И ТРЕПАНАЦИОННЫЕ СВЕРЛА, НЕ ОТНОСЯЩИЕСЯ К ЛИНИИ EHS®	27
ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛИ MIDAS REX® LEGEND EHS®	28
НАСАДКИ ИЛИ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЕ ТРУБКИ MIDAS REX® LEGEND EHS®	28
ИНСТРУМЕНТЫ MIDAS REX® LEGEND EHS®	29
КОДЫ ОШИБОК	29
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ – ЧАСТЬ I ..	30
LIMITED WARRANTY	32
Политика возврата в случае трансмиссивной губкообразной энцефалопатии (ТГЭ)	32
ПРИЛОЖЕНИЕ А ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	33
ПРИЛОЖЕНИЕ Б ШНУРЫ ПИТАНИЯ	44

ОБОЗНАЧЕНИЯ

SN	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ В ОТХОД ДАННЫЙ ПРОДУКТ ВМЕСТЕ С НЕСОРТИРОВАННЫМИ ГОРОДСКИМИ ОТХОДАМИ. ЭТОТ ПРОДУКТ СЛЕДУЕТ УТИЛИЗИРОВАТЬ В ОТХОД В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ АКТАМИ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ПРОДУКТА ПРИВЕДЕНЫ НА WEB-УЗЛЕ HTTP://RECYCLING.MEDTRONIC.COM .
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ВСКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА
	СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ
1	ГОЛОВКА НАСОСА 1
2	ГОЛОВКА НАСОСА 2
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
	ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ
ACC	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ
REF REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ПИТАНИЕ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА

	ВЫХОД
	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО РАВНО
STERILE R	СТЕРИЛИЗОВАНО ОБЛУЧЕНИЕМ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ВСКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА
STERILE	НЕСТЕРИЛЬНО
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ВСКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА
EC REP	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
 	ДАННОЕ УСТРОЙСТВО СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ 93/42/ЕЕС
Rx Only	ОСТОРОЖНО! СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ (США), ПРОДАЖА ДАННОГО УСТРОЙСТВА РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ПРЕДПИСАНИЮ
! USA	ТОЛЬКО ДЛЯ США
	КОЛИЧЕСТВО
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	Требования стандартов ROHS- БЛАГОПРИЯТНЫЙ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПЕРИОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - КИТАЙ (SJ/T11364-2006.)
	НЕ БОЛЕЕ 120 В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА
	РАБОЧИЙ ЦИКЛ ДЕТАЛИ, НАХОДЯЩЕЙСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ
	РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ И ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.
	СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Выдан сертификат CSA C22.2 NO.601.1
	НАКОНЕЧНИК
	НАКОНЕЧНИК SKEETER®
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ СТАНДАРТУ ЭМС
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	ЭКВИПОТЕНЦИАЛ
	СМОТРИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ВНИМАНИЕ! СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
IPX1	ЗАЩИЩЕНО ОТ ВЕРТИКАЛЬНО ПАДАЮЩИХ КАПЕЛЬ ВОДЫ
IPX7	ЗАЩИЩЕНО ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВОДЫ ПРИ КРАТКОВРЕМЕННОМ ПОГРУЖЕНИИ

	НАХОДЯЩАЯСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ ДЕТАЛЬ ТИПА BF
	РУЧНОЙ ЗАПУСК/ОСТАНОВКА
	РЧ-ПЕРЕДАТЧИК (ВОЗМОЖНЫ ПОМЕХИ)
	ВНИМАНИЕ! ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ. ДЕРЖИТЕ ПАЛЬЦЫ ПОДАЛЬШЕ ОТ РОЛИКОВ.
BUR	РАЗЪЕМ ДЛЯ СТИМУЛЯЦИОННОГО ТРЕПАНАЦИОННОГО СВЕРЛА
NIM	РАЗЪЕМ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ NIM®
EHS	РАЗЪЕМ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ВЫСОКОСКОРОСТНОГО НАКОНЕЧНИКА
	РАЗЪЕМ ДЛЯ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ
Fr	ВСЕМИРНЫЙ СТАНДАРТ ДИАМЕТРА МЕДИЦИНСКИХ ТРУБОК
	ТОНКАЯ РЕГУЛИРОВКА ОРОШЕНИЯ
	ЛЕВАЯ КНОПКА МОДУЛЯ НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ
	ПРАВАЯ КНОПКА МОДУЛЯ НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ
	ВЕРХНЯЯ КНОПКА МОДУЛЯ НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ
	ЗАБЛОКИРОВАНО
	РАЗБЛОКИРОВАНО
	ВКЛ/ВЫКЛ (СЕТЕВОЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ)
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТЕ С
Instrument Case	ФУТЛЯР ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ
Lubricant/Diffuser	СМАЗОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ/РАСПЫЛИТЕЛЬ
Dissecting Tool	ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВСКРЫТИЯ
Attachment	НАСАДКА
Control Unit	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ
Refurbished	ОБНОВЛЯЕМЫЙ
Accessory	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ
Regulator	РЕГУЛЯТОР
Bone Mill	КОСТНАЯ МЕЛЬНИЦА
Motor	ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ
Brush	ЩЕТКА
Adapter	АДАПТЕР
TOOL	РЕГУЛЯТОР ИНСТРУМЕНТА
TUBE	РЕГУЛЯТОР ТРУБКИ
Multi-Use Disposable Attachment	МНОГОЦЕЛЕВАЯ ОДНОРАЗОВАЯ НАСАДКА

ОПРЕДЕЛЕНИЯ (используемые в данном руководстве)

MNU	Модуль ножного управления
IPC™	Integrated Power Console (Объединенный пульт управления электроприводами)
B/в	Внутренне
NIM*	Nerve Integrity Monitor (Монитор целостности нерва) - одно или несколько из следующих устройств: NIM-Response*, NIM-Response* 2.0, NIM-Neuro* 2.0
Номенклатура	Действие, процесс или пример наименования
Панель	Подгруппа элементов управления на сенсорном экране
XPS*	Система электропитания Xomed Power System

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Оператору системы IPC™ необходимо ознакомиться с данным руководством: содержащимися в нем предостережениями, мерами предосторожности, процедурами и вопросами техники безопасности. Важные вопросы, условия или процедуры в данном руководстве выделяются тремя пометками:

- Предостережения:** описывают тяжелые побочные реакции и потенциальные угрозы безопасности, которые могут возникать во время правильного или неправильного использования устройства.
- Меры предосторожности:** указывают практикующему врачу или пациенту, на что нужно обратить особое внимание, чтобы безопасно и эффективно использовать данное устройство.
- Примечание:** сообщают специальные сведения или разъясняют и подчеркивают важные инструкции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ КАСАТЕЛЬНО СИСТЕМЫ	
P1	Оператору системы IPC™ необходимо ознакомиться с руководством пользователя, содержащимися в нем мерами предосторожности, процедурами и вопросами безопасности.
P2	Запрещается пользоваться системой IPC™ в присутствии огнеопасных анестетиков. Следует избегать возможности воспламенения или взрыва газов.
P3	Если наконечник не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания модуля ножного управления. Во избежание непреднамеренного рассечения ткани, кости или нерва следует контролировать усилие, прилагаемое к наконечнику или посредством наконечника.
P4	Во избежание общего поражения электрическим током следует отключать питание системы IPC™ перед чисткой.
P5	Во избежание общего поражения электрическим током запрещается подсоединять к системе IPC™ неутвержденные компоненты.
P6	Во избежание поражения электрическим током необходимо надежно и правильно подключить заземление. Систему IPC™ следует подключать только к специализированным розеткам для больниц.
P7	Данное медицинское оборудование отвечает стандарту безопасности EN60601-1-2 по электромагнитной совместимости, требованиям и тестам на ЭМС. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может привести к увеличению продолжительности операции на пациенте под наркозом.
P8	Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должна устанавливаться и обслуживаться с учетом сведений по ЭМС, приведенных в данном руководстве.
P9	На медицинское электрооборудование могут влиять портативные и передвижные средства РЧ-связи.
P10	Запрещается эксплуатировать систему IPC™ в присутствии устройств для магнитно-резонансной томографии.
P11	Разрешается использовать только принадлежности и кабели, указанные и продаваемые корпорацией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение помехоустойчивости данного устройства.
P12	Систему IPC™ нельзя использовать вблизи другого оборудования и устанавливать ее над или под другими устройствами. Если систему IPC™ необходимо разместить рядом с другим оборудованием, над или под ним, необходимо убедиться, что система нормально работает в предполагаемой конфигурации.
P13	Запрещается запускать наконечник системы IPC™ непосредственно после обработки в автоклаве. Нужно подождать, пока он остынет (обычно 1 час).
P14	Перед работой с объединенным пультом управления электроприводами Integrated Power Console™ следует прочитать вкладыш, прилагаемый к костной мельнице Legend®.
P15	Правила техники безопасности при рассечении металла:
P 15a	Необходимо использовать средства защиты глаз.
P 15b	Необходимо охлаждать разрезаемые поверхности, тщательно орошая их.
P 15c	Область раны должна быть защищена от металлических обрезков.

П 15d	Фрагменты любого разрезаемого металлического компонента необходимо удерживать фиксатором или зажимом, чтобы не потерять их.
P16	Запрещается работать с системой IPC™ без средств защиты глаз.
P17	Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами корпорации Medtronic.
P18	Работы по ремонту или модернизации системы IPC™ должны выполняться только квалифицированными специалистами сервисной службы. Иначе возможно значительное ухудшение рабочих характеристик устройства или аннулирование гарантии на оборудование.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ	
P19	Запрещается использовать любые детали, кроме утвержденных компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или нарушение стандартных рабочих характеристик.
P20	До и после работы следует осматривать устройство на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедшую из строя деталь, пока она не будет отремонтирована или заменена. Металлические стружки от поврежденных деталей могут попасть на оперируемый участок.
P21	Когда требуется точно расположить кончик резца, следует включить стопор вращения на наконечнике и затем откалибровать и проверить положение кончика резца с помощью системы эндовидеохирургии (ЭВХ). При работе с невращающимися резцами всегда нужно блокировать наконечник M4, чтобы сохранять их калибровку в системе ЭВХ.
P22	При использовании вращающихся насадок с электроприводом следует прибегать к помощи визуализации, в том числе, к средствам формирования изображения (например, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). Если визуализация оперируемого участка недостаточна, необходимо прервать работу с электроприводными инструментами.
P23	Насадки Midas Rex® с переменной длиной выступающей части. Прежде чем пользоваться инструментами для вскрытия, хирурги должны ознакомиться с их рабочими характеристиками и выяснить, как различная длина выступающих частей инструментов влияют на стабильность рассечения. В случае чрезмерного дребезжания, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выдвижной части.
P24	При продолжительном использовании возможен выход из строя электродвигателя и насадок, детали которых могут отсоединиться и упасть, причинив травму пациенту.
P25	Перед началом работы электрические контакты должны быть сухими.
P26	Сильные боковые нагрузки или продолжительная операция могут привести к перегреву устройства.
P27	Запрещается использовать перегревшееся устройство. Иначе пациент или оператор могут получить термический ожог.
P28	Необходимо надлежащее орошение. Применение инструмента без орошения может привести к чрезмерному нагреву и термическому ожогу ткани. В зависимости от объема орошения температура дрели может превысить 50° C.
P29	Запрещается менять инструмент для вскрытия или насадку во время работы электродвигателя, а также в случае перегрева электродвигателя или насадки.
P30	Запрещается погружать компоненты системы в жидкость.
P31	Во время хирургической операции запрещается класть электродвигатель, насадку или инструмент на пациента или неподготовленное место.
P32	Запрещается использовать неправильно работающую систему до проведения всех необходимых ремонтных работ и последующего испытания на соответствие рабочих характеристик техническим требованиям корпорации Medtronic.
P33	Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать.
P34	После каждой регулировки длины выступающей части инструмента необходимо убедиться, что насадка остается в заблокированном положении, поскольку попытка слишком увеличить длину выступающей части инструмента может привести к случайному разблокированию насадки.
P35	Электродвигатели Midas Rex® Legend EHS® и Midas Rex® Legend EHS Stylus™ разрешается включать только при заблокированной насадке.
P36	Если насадка не заблокирована, может появиться дымок.
P37	Пока насадка не будет зафиксирована надлежащим образом, электродвигатели Legend EHS® не будут правильно работать.
P38	Во избежание нанесения рваных ран пользователю и обоюдного заражения через порванную перчатку ЗАПРЕЩАЕТСЯ менять насадку на включенном наконечнике.
P39	Насадки Legend® на ножке должны извлекаться осторожно и медленно в соответствии с инструкциями, чтобы не нанести травму оператору.
P40	ЗАПРЕЩАЕТСЯ модернизировать насадки, используемые с наконечником. Изменение насадок может привести к ухудшению рабочих характеристик.
P41	Безопасность использования системы Endo-Scrub® 2 в операциях с применением хирургических лазеров не подтверждена клинически.
P42	Для обеспечения соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1 необходимо использовать силовой кабель, утвержденный корпорацией Medtronic.
P43	Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к электрическим сетям с защитным заземлением.

P44	Держите кабель шумоподавляющего датчика NIM® подальше от кабелей системы IPC™
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ КАСАТЕЛЬНО ОДНОРАЗОВЫХ КОМПОНЕНТОВ	
P45	Многоразовое устройство подлежит обязательной стерилизации перед каждым использованием. Запрещается использовать нестерилизованные устройства.
P46	Имеются инструменты для вскрытия мягкой ткани и кости во время хирургических операций. Выбор используемых инструментов зависит от их предназначения и потребностей пациента. Острые режущие инструменты с электроприводом вызывают кровотечение и приводят к удалению значительного объема ткани или кости.
P47	Во время хирургических операций с повышенным риском следует использовать соответствующие способы остановки кровотечения на оперируемом участке, чтобы не поставить под угрозу безопасность пациента.
P48	Режущий кончик инструмента всегда следует держать подальше от пальцев и незакрепленных частей одежды. Это убережет от нанесения рваных ран пользователю и обоюдного заражения через порванную перчатку.
P49	Инструмент должен включаться только после соответствующей анатомической привязки и подтверждения намеченного участка для операции.
P50	При использовании насадок с электроприводом необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик прикладывался в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах намеченного участка для операции.
P51	Вставка металлических предметов в наконечник насадки может разрушить его, а осколки при этом могут попасть в рану. Эти осколки могут оказаться трудноудаляемыми и привести к раздражению, воспалению и реакции организма на инородное тело в месте выполнения операции.
P52	Изгибание или попытка действовать насадкой как рычагом может разрушить ее и нанести повреждения пациенту или персоналу.
P53	Во время вскрытия запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки или инструмента.
P54	В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость на пульте управления. Во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента следует заменить инструмент на новый.
P55	Перед использованием инструмента его нужно проверить на предмет вибрации при требуемой скорости. Если кончик инструмента начинает вибрировать, необходимо прерваться и заменить насадку, чтобы не допустить непреднамеренного удаления ткани пациента.
P56	Колебания оси вращения инструмента могут привести к его вибрации и, как следствие, к излишнему разрушению ткани и кости, а также повреждению слуха.
P57	Чрезмерный шум вблизи улитки или цепочки косточек среднего уха, создаваемый инструментом во время сверления, может повредить слух.
P58	Рекомендованные скорости для черепного перфоратора СМОТРИТЕ на его этикетке.
P59	Инструменты с меткой «L» – это удлиненные инструменты, предназначенные для вскрытия легких костей. Угрюпная конструкция головки и рукоятки инструмента может влиять на устойчивость вскрытия.
P60	Бороздки инструментов имеют острые края и могут повредить хирургические перчатки. При установке и извлечении инструментов их можно захватывать кровоостанавливающими зажимами.
P61	ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно загачивать использованные инструменты. Изношенные инструменты нужно почаще заменять новыми, чтобы обеспечить эффективное контролируемое рассечение.
P62	Перед каждым использованием и после него следует тщательно осматривать инструменты на предмет чрезмерного износа, расщепления, нарушения соосности или иных дефектов. Инструменты, вызывающие подозрение, необходимо заменить новыми, прежде чем приступать к работе.
P63	При чрезмерном нажиме трепанационное сверло может переломиться. В случае перелома инструмента необходимо с особой тщательностью извлечь и удалить из пациента все осколки инструмента. Неудаленные осколки инструмента могут повредить ткань пациента.
P64	Запрещается обрабатывать кость инструментами для резки металла.
P65	Разрешается использовать только вращающиеся инструменты, специально предназначенные для данного сверлильного оборудования.
P66	При работе с невращающимися инструментами должен быть включен фиксатор вращения, чтобы не допустить непреднамеренного вращения.
P67	Применение инструментов с возвратно-поступательным движением, имеющих электропривод, может привести к вибрации и связанной с ней травме.
P68	Резцы с электроприводом должны использоваться только в режиме колебаний. При работе в режиме поступательного движения можно повредить резец.
P69	Запрещается стерилизовать одноразовые устройства. Одноразовые устройства поступают в стерильной упаковке и не предназначены для повторного использования. Во избежание заражения они должны использоваться только один раз.

P70	Любые трубки или иные средства защиты кончиков наконечников, используемые во время доставки, необходимо удалить перед чисткой и стерилизацией.
P71	Запрещается использовать насадки с поврежденной или вскрытой упаковкой. При нарушенной герметизации не может быть обеспечена защита от обоюдного заражения.
P72	Необходимо правильно утилизировать одноразовые устройства, извлеченные из герметичной упаковки. При извлечении из упаковки устройства теряют стерильность.
P73	Запрещается использовать тупые, поврежденные или гнутые инструменты. Использование тупых инструментов снижает эффективность наконечника и приводит к его нагреванию.
P74	Резцы T&A: Осторожно извлеките внутреннюю трубку из внешней трубки. При этом внутренняя трубка может растянуться. Это может привести к неправильной фиксации внутренней трубки в наконечнике или ненадлежащей работе резца.
P75	Резцы T&A: Чтобы не повредить внутреннее уплотнение во время вставки и извлечения внутренней трубки из внешней трубки, ее нужно поворачивать. В случае повреждения уплотнения жидкость из резца будет протекать в наконечник.
P76	Перед включением системы всегда нужно убедиться, что дрель надежно зафиксирована в наконечнике.
P77	Перед использованием каждого инструмента в наконечнике всегда нужно проверять его работу.
P78	Трепанационные сверла и дрели с электроприводом должны работать только в режиме поступательного движения.
P79	В данной системе требуются изолированные разъемы для микродебридеров StraightShot® M4, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® III, наконечников Midas Rex® SC1, Visio® или Skeeter® и многофункционального модуля ножного управления.
P80	Перед хранением системы нужно простерилизовать и высушить многоразовое устройство. Своевременная стерилизация снижает вероятность обоюдного заражения.
P81	После каждой процедуры необходимо правильно очистить все многоразовые компоненты системы.
P82	Дополнительная розетка электропитания (с защитной крышкой) предназначена только для подключения приборных панелей HydroDebrider™ или костной мельницы.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	
МП1	Функция наполнения PRIME/FLUSH (НАПОЛНИТЬ/ПРОМЫТЬ) предназначена для продувки воздуха из комплекта трубок во время настройки оборудования. При первом нажатии кнопки PRIME (НАПОЛНИТЬ) или FLUSH (ПРОМЫТЬ) насос 1 и/или 2 включается на достаточно длительное время, чтобы продуть воздух из комплекта трубок. При включении и выключении питания происходит сброс функции PRIME (НАПОЛНИТЬ). После однократного нажатия все кнопки наполнения становятся кнопками промывки.
МП2	Для предотвращения повреждения изогнутых инструментов необходимо отсоединить всасывающую трубку, прежде чем менять инструмент в ходе операции.
МП3	При работе с угловой насадкой держите узел наконечника за насадку, чтобы она случайно не выпала из наконечника.
МП4	Только для инструментов Legend: Если упаковка инструмента вскрыта, но инструмент не использовался и не загрязнен, его нужно повторно стерилизовать. Инструмент извлекается из оригинальной упаковки и помещается в соответствующий требованиям автоклав. Стерилизация паром: Высоковакуумный пар 132° C в течение 5 минут Вытеснение воздуха паром 132° C в течение 15 минут Повторно стерилизованный инструмент необходимо использовать сразу после стерилизации. Если после повторной стерилизации появляется ржавчина или коррозия, инструмент не подлежит использованию.
МП5	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать насадку 16-MF с рабочей скоростью выше 62 000 об./мин. Это может привести к перегреву и повреждению внутренних шестерен насадки.
МП6	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спиральную дрель или контргрунтовой инструмент с рабочей скоростью выше 62 000 об./мин.
МП7	Запрещается отсоединять кабель от электродвигателя Midas Rex® Legend EHS Stylus™.
МП8	Запрещается перегибать кабели. Кабели и штыри разъемов нужно проверять на предмет трещин, износа и коррозии.
МП9	Запрещается наносить средство против запотевания стекла на эндоскоп или чехол, так как это может привести к запотеванию и протечке.
МП10	Перед стерилизацией необходимо отсоединить кабель от электродвигателя Midas Rex® Legend EHS®.
МП11	Применение моющего дезинфицирующего средства может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.
МП12	Прежде чем помещать устройства в моющий дезинфицирующий аппарат, их нужно извлечь из футляра для инструментов, затем им надо дать обсохнуть.
МП13	Устройства должны размещаться в моющем дезинфицирующем аппарате с соблюдением ориентации, рекомендованной производителем.
МП14	Из-за ограничений на внутренний диаметр и длину просвета ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.

МП15	ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура включает погружение.
МП16	ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать чистящее сопло насадки Legend® паром или этиленоксидом.
МП17	Удаление и утилизация насадок должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
МП18	Одноразовые устройства предназначены только для однократного применения.
МП19	Чистка электродвигателя и кабеля выполняется без отсоединения их друг от друга. Это снижает риск для инородных предметов.
МП20	Разрешается использовать ТОЛЬКО рекомендованные чистящие средства.
МП21	Запрещается с излишним усилием вставлять эндоскоп в чехол Endo-Scrub® 2. Это может привести к повреждению эндоскопа и чехла Endo-Scrub® 2.
МП22	Если кончик эндоскопа выступает за кончик чехла Endo-Scrub® 2, значит чехол поврежден. Поврежденный продукт нужно незамедлительно выбросить.

ПО ПРИБЫТИИ СИСТЕМЫ

РАСПАКОВКА И ОСМОТР

Содержимое коробки нужно сверить с упаковочным листом. О некомплектности или повреждении необходимо сообщить в службу по работе с клиентами. Если поврежден контейнер или деформирован амортизирующий материал, об этом нужно уведомить службу по работе с клиентами. Упаковочные материалы следует сохранить для проверки перевозчиком. После распаковки нужно сохранить картонные коробки и упаковочный материал. Если понадобится перевозка аппарата, транспортная упаковка обеспечит надлежащую защиту.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система IPC™ – это оснащенное электроприводом устройство с микродебридером, дрелью и пилой, предназначенное для удаления мягкой, твердой и костной ткани во время хирургических операций. Система состоит из пульта управления электроприводами, ножного переключателя, соединительных кабелей и набора наконечников, приводящих в действие различные трепанационные сверла, резцы, дрели, скребки, канюли и пилы. В ее состав входят встроенные насосы для орошения резцов и трепанационных сверл, а также для охлаждающей жидкости электродвигателя.

Nerve Integrity Monitor (NIM®) – это отдельное устройство, с помощью которого производится стимуляция и мониторинг нерва. Эта система имеет возможности подключения, позволяющие подсоединять к монитору NIM® наконечник Visao®, а также предохранительное устройство стимуляционного трепанационного сверла, что позволяет NIM® осуществлять стимуляцию и мониторинг нерва в зоне оперативного вмешательства.

С помощью данной системы можно очистить кончик жесткого стержневого эндоскопа для поддержания хорошей визуализации в ходе эндоскопических процедур без извлечения эндоскопа из оперируемого участка.

Данное устройство предназначено для использования врачами, которые обучены выполнению описываемых процедур.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система IPC™ предназначена для рассечения (разреза), удаления, сверления и распиливания мягкой, твердой и костной ткани и биоматериалов в ходе нейрохирургических (черепных, черепно-лицевых), ортопедических, артроскопических, спинальных, стернотомических и общих хирургических операций.

ПРОДАЖИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

MEDTRONIC XOMED INC.

6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 USA
www.medtronicENT.com

СПРАВОЧНАЯ ЛИНИЯ В США

(800)-874-5797

МЕЖДУНАРОДНАЯ СЛУЖБА

Клиентам из других стран следует обращаться в местные офисы корпорации MEDTRONIC XOMED.

КОМПОНЕНТЫ

INTEGRATED POWER CONSOLE (Объединенный пульт управления электроприводами)

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ, ВИД СПЕРЕДИ



- A. СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН – пользовательский интерфейс.
- B. НАСОС 1 – охлаждающая жидкость, средство для чистки линз или орошения.
- C. НАСОС 2 – орошение.
- D. ПАНЕЛЬ РАЗЪЕМОВ – периферийные устройства.
- E. ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ – включение и выключение системы.

РАЗЪЕМ КАБЕЛЯ

ПРИМЕЧАНИЕ. Если под изоляционным материалом устройств с изолированными разъемами имеются инородные предметы:

- Повторно очистьте устройства в соответствии с инструкциями по чистке и стерилизации.
- Если не удастся убрать инородные предметы, отправьте устройства на гарантийное обслуживание.

См. предостережение П79.

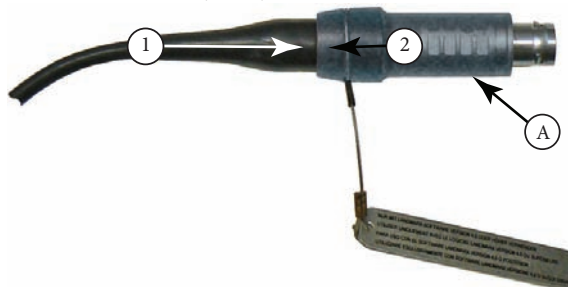
Разъем для подсоединения кабеля к пульта, помеченный красной или серебристой точкой

Разъемы с красной или серебристой точкой имеют несколько штырьков, и при подключении к ним необходимо соблюдать правильную ориентацию.

Разъем для подсоединения кабеля к пульта, не помеченный точкой

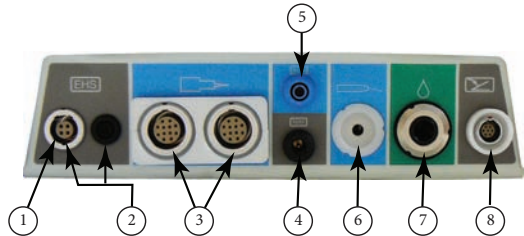
Разъемы без красной или серебристой точки имеют один штырек, и при подключении к ним ориентация не имеет значения.

Отсоединение кабелей от пульта управления:



1. Нажмите кабель в сторону пульта управления.
2. Затем вытащите разъем, держа за изоляционное покрытие (A).

ПАНЕЛЬ РАЗЪЕМОВ



- 1. ШТЕПСЕЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ для электродвигателя Midas Rex® Legend EHS®.
- 2. ШТЕПСЕЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ для электродвигателя Midas Rex® Legend EHS Stylus™.
- 3. ШТЕПСЕЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ для:
 - микродебридера StraightShot® M4;
 - микродебридера Straightshot® Magnum® II;
 - микродебридера Straightshot® III;
 - Midas Rex® SC1;
 - Visao®.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Разъем №3 позволяет подключить к пульту управления только 1 (один) наконечник одновременно.
- 4. ШТЕПСЕЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ – вход для стимула от разъема интерфейса пациента (NIM).
- 5. ШТЕПСЕЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ – выход стимула к предохранительному устройству стимуляционного трепанационного сверла.
- 6. ШТЕПСЕЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ – наконечник Skeeter®.
- 7. ШТЕПСЕЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ:
 - пальцевый переключатель системы Endo-Scrub® 2;
 - ножной переключатель системы Endo-Scrub® 2;
 - дистанционное управление орошением IntelliFlow.
- 8. ШТЕПСЕЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ – модуль ножного управления.

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ, ВИД СЗАДИ



- A. Зажим для крепления к стойке
- B. Порт для компактной флэш-карты (только для заводского использования)
- C. Кнопка запуска и остановки вручную
- D. Крышка блока предохранителей – разрешается использовать для замены только предохранителей 5 x 20 Т. Л., 5 А, 250 В.
- E. Дополнительный силовой выход с защитной крышкой:
 - Предназначен только для работы при сеточном напряжении ≤ 120 В переменного тока.
 - Только для пультов управления HydroDebrider™ или костной мельницы. См. предостережение P182.
- F. Чтобы снять крышку, вставьте маленькую отвертку в выемку на нижней части и подденьте крышку.
- G. Силовой разъем для системы Endo-Scrub® 2.
- H. Разъем для шнура питания: Номера деталей см. в Приложении Б.
 - Служит для подсоединения специализированного шнура питания "для больниц".
 - Позволяет отсоединять устройство от сетевого напряжения с помощью шнура питания.
- I. Эквивалент:
 - Одинаковый потенциал.
 - Служит для устранения шума или помех чувствительного оборудования с помощью ПРОВОДНИКА ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Действующие стандарты для электрических систем		
ANSI/ AAMI: - ES 60601-1	Медицинская электроаппаратура, Часть 1: Общие требования по основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам	2005
IEC - 60601-1	Медицинская электроаппаратура, Часть 1: Общие требования по основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам	2005
EN - 60601-1	Медицинская электроаппаратура, Часть 1: Общие требования по основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам (IEC 60601-1:2005)	2006
IEC - 60601-1-4	Медицинская электроаппаратура, Часть 1: Общие требования по безопасности, Часть 4: Программируемые электрические медицинские системы	2000
EN - 60601-1-2	Медицинская электроаппаратура, Часть 1-2: Общие требования по безопасности – дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания	2001/ A1: 2006
CSA - C22.2 No. 601.1	Медицинская электроаппаратура, Часть 1: Общие требования по безопасности	2005

Физические размеры

Размер: 277 мм x 353 мм x 267 мм (Ш x В x Д)
Вес: 7,3 кг

Условия эксплуатации

Температура: от +10 до +33° C
Влажность: относительная влажность от 30 до 75%
Атмосферное давление: от 700 до 1 060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура: от -40 до +70° C
Влажность: относительная влажность от 10 до 95%
Атмосферное давление: от 500 до 1 060 гПа

Дисплей / сенсорный экран

Тип: высококонтрастный цифровой цветной графический дисплей, видимый в полной темноте
Разрешение: размер экрана по диагонали – 21 см, разрешение 480 x 640 пикселей

Аудиовыход

Уровень громкости базового аудиосигнала: минимальный уровень звукового давления 60 дБА (1 м)

Электрические характеристики

Входное напряжение: 100-240 В ± 10%
Частота: 50/60 Гц
Потребляемая мощность: 500 ВА
Дополнительный выход переменного тока: максимум 200 ВА
Внутренний предохранитель: 5 x 20 мм Т. Л., 5 А, 250 В, номер по каталогу Medtronic Xomed: 11270066

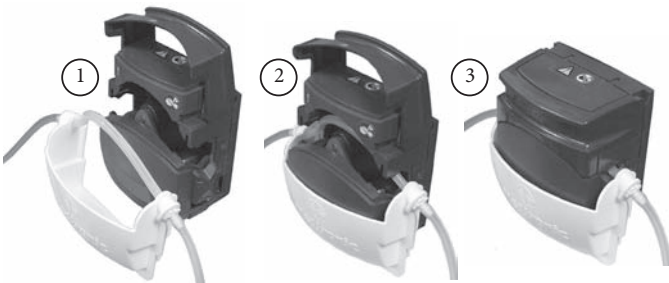
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом: Максимальное время нахождения во включенном состоянии – 120 с

Минимальное время нахождения в выключенном состоянии – 180 с

НАСОСЫ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

УСТАНОВКА КАРТРИДЖА НАСОСА

Картридж насоса пристегивается к нижней части насоса.



КАРТРИДЖ НАСОСА VISAO®

Картридж насоса Visao® оснащен трубками накачки и возврата.



- А. Трубка накачки.
В. Трубка накачки зажатая в картридже насоса.
С. Возвратная трубка.

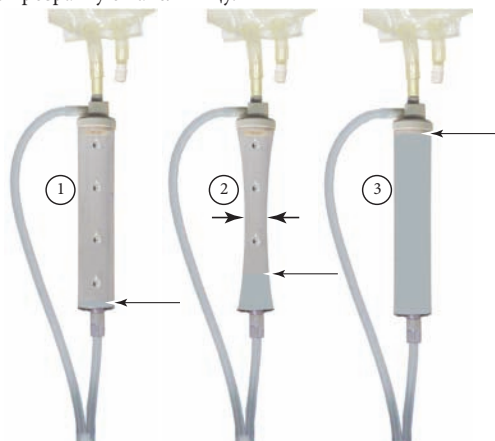
УСТАНОВКА НАСОСА ДЛЯ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ VISAO®

Картридж насоса пристегивается к нижней части насоса №1.

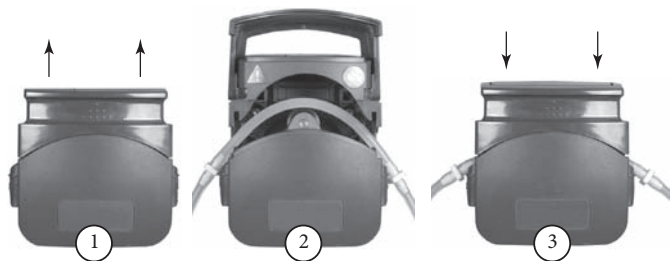


ПРОЗРАЧНАЯ КАПЕЛЬНИЦА VISAO®

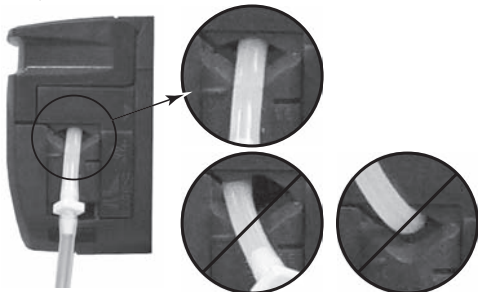
Перед наполнением системы охлаждения нужно заполнить охлаждающей жидкостью прозрачную капельницу.



УСТАНОВКА СТАНДАРТНОГО НАСОСА



Советы по загрузке насоса

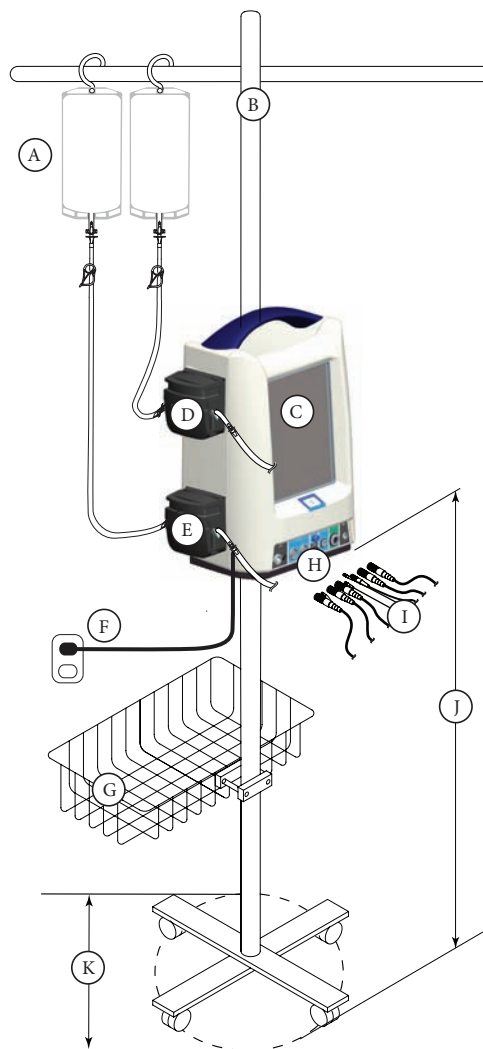


УПРАВЛЕНИЕ ТРУБКАМИ



Для крепления трубок имеется ряд зажимов. Типы зажимов см. в комплекте трубок.

ОБЗОР СИСТЕМЫ

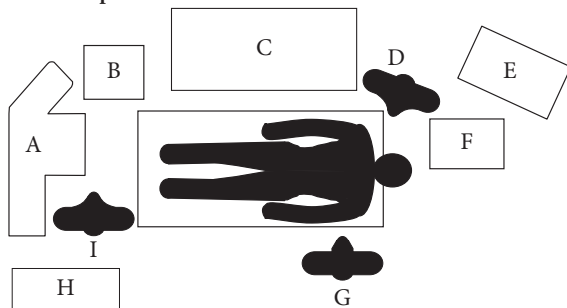


- А. Пакеты с жидкостью для орошения и охлаждения.
В. Стойка системы охлаждения.
С. Integrated Power Console™ (Объединенный пульт управления электроприводами).
D. Насос 1 охлаждающая жидкостью, средство для чистки линз или орошения.
Е. Насос 2 орошения.
F. Шнур питания.
G. Корзина для ножного переключателя на стойке системы орошения.
H. Панель разъемов пульта управления (см. также раздел «Насадки и наконечники»).
I. Кабели для принадлежностей.
J. Максимальная высота от пола – 89 см.
K. Минимальный диаметр основания – 53 см.

ПЛАНИРОВКА ОПЕРАЦИОННОЙ

У хирурга могут быть свои предпочтения в отношении расположения и видимости.

Типичная планировка



A Оборудование для анестезии	F Микроскоп
B Система IPC™	G Хирург
C Стол медсестры с материалами и хирургическими инструментами	H Электрохирургическое устройство
D Операционная сестра	I Анестезиолог
E Монитор NIM	

ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ – ЧТО ОНИ ОЗНАЧАЮТ

Звуковой сигнал тревоги

Последовательность из трех коротких сигналов означает, что обнаружена ошибка. На экране появляется сообщение об ошибке.

Звуковые сигналы

Подтверждающий звуковой сигнал раздается всякий раз, когда нажимается кнопка с изменяющейся надписью.

Три длинных сигнала подаются, когда активный наконечник находится в режиме реверса, и нажимается ножная педаль.

Условия возникновения ошибок см. в разделе «Устранение неполадок».

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Общие инструкции по установке и использованию объединенного пульта управления электроприводами Integrated Power Console™. Инструкции по используемым периферийным устройствам см. в разделе **Принадлежности**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для орошения и охлаждения используется стерильная вода или физраствор.

- Осмотрите компоненты на предмет повреждения и определите готовность системы к работе.
- На стойке IV установите систему IPC™ и пакеты с жидкостью для орошения и охлаждения.
ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы обеспечить надлежащий поток, пакеты с жидкостью для орошения и охлаждения необходимо разместить над пультом управления.
- Систему IPC нужно установить так, чтобы разъем электропитания оставался доступным и позволял отключиться от электросети с помощью шнура питания. Подключите устройство к источнику питания.
- Подсоедините ножной переключатель.
- Подсоедините стерилизованные принадлежности к пульту управления.
- Трубки
 - Подсоедините необходимые трубки (отсос, охлаждение, орошение).
- Включите питание и убедитесь, что:
 - Система успешно выполнила самопроверку.
 - Открывается экран по умолчанию. Если открывается экран "Attach Handpiece (Подсоединение наконечника)/ Attach Footpedal (Подсоединение ножного переключателя)", вернитесь к пунктам 4 и 5.
- Наполните систему орошения и охлаждения. См. меру предосторожности МП1.
 - Установите в положение ОТКРЫТО зажим на трубке орошения.
 - Вручную наполните прозрачную капельницу (если используется).
 - Нажмите и отпустите кнопку наполнения на панели сенсорного экрана.
Убедитесь, что:
 - Насосы работают, пока весь воздух из трубок не продут.
 - Наблюдается небольшое количество жидкости на концах устройств(а) орошения.
 - Насосы выключаются.
- Подтвердите работу системы.
Убедитесь, что:
 - Педаль (охлаждающая жидкость) Запускает наконечник и поток охлаждающей жидкости (насос охлаждающей жидкости продолжает работать в течение 1 минуты после отпускания педали).
 - Педаль (орошающая жидкость) Запускает и останавливает наконечник и поток жидкости для орошения. Кроме того, на этом этапе нужно проверить, что цвет символов на панели SPEED (СКОРОСТЬ) поменялся с белого (заданное число об./мин) на желтый (фактическое число об./мин.).
 - Левая кнопка Позволяет изменить выбранный режим (FWD, REV, OSC или CUT/Cut Direction).

- Верхняя кнопка Позволяет сменить выбранный наконечник, если имеются дополнительные наконечники.
- Правая кнопка Позволяет изменить операцию педали: пуск/стоп или переменная скорость.

- Нажмите интраоперационную кнопку на задней панели пульта управления.
 - Убедитесь, что:
Она позволяет запускать и останавливать наконечник, поток жидкости для орошения и охлаждения.
- Сенсорный экран
Убедитесь, что:
 - Скорость регулируется.
 - Режим изменяется.
 - В режимах колебаний и резки убедитесь, что:
 - Открывается панель положения резца.
 - При нажатии кнопок с изображением круговых стрелок, направленных по часовой и против часовой стрелки, индикатор положения и резец перемещаются в соответствующем направлении.
 - При нажатии кнопки 180° индикатор положения и резец поворачиваются на 180°.
 - Скорость потока орошения регулируется.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

- Выключите питание.
- Отсоедините:
 - Принадлежности.
 - Трубки, используемые для отсоса, орошения и охлаждения.
 - Шнур питания.
- Утилизируйте одноразовые устройства в соответствии с нормативами лечебного учреждения по зараженным материалам.

ЧИСТКА

Модули IPC™ и ножного управления

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать модули в жидкость или стерилизовать.
- Протрите модули тканью, смоченной нейтральным ферментным моющим составом (pH 6,0-8,0) или дезинфицирующим средством на основе фенола.
- Запрещается использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.
- Протрите модули насухо чистой неабразивной тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если под разъемом модуля ножного управления обнаруживаются инородные предметы, его нужно отдать на гарантийное обслуживание.

Наконечник или принадлежность

Инструкции по чистке и стерилизации конкретных используемых принадлежностей см. в **Приложении А**.

СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

На сенсорном экране отображаются информация и элементы управления.

ЗАСТАВКА

Отображается во время запуска системы и выполнения самопроверки.



Самопроверка

Внутренняя проверка системы автоматически выполняется при каждом включении системы.

ЭКРАН НАСТРОЕК



Во время загрузки и самопроверки в течение примерно 5 секунд отображается заставка с кнопкой Setting (Настройка). Чтобы изменить язык или откалибровать сенсорный экран нужно нажать эту кнопку, пока она отображается на экране.

1. Калибровка экрана:

- а. Нажмите большую кнопку Touch Screen Calibration (Калибровка сенсорного экрана), расположенную в середине экрана.
- б. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране.

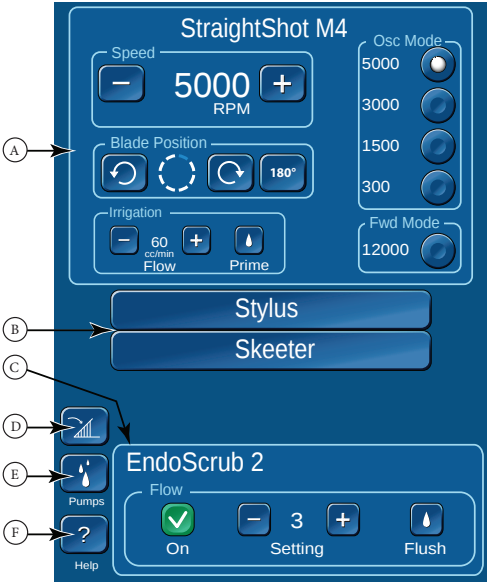
2. Чтобы изменить языковую настройку, выберите требуемый язык и нажмите кнопку OK.

ЭКРАН ПОДКЛЮЧЕНИЯ НАКОНЕЧНИКА И НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ



Принадлежности (наконечник или ножной переключатель) не подключены, ножной переключатель является дополнительной опцией.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС СЕНСОРНОГО ЭКРАНА



- A. Панель наконечника: отображается активный наконечник.
- B. Кнопки неактивных наконечников: отображаются подключенные (неактивные) наконечники.
- C. Панель специальных функций: отображается аспирационный ирригатор или система Endo-Scrub® 2.
- D. Кнопка модуля ножного управления (МНУ): переключение ножной педали между режимом переменной скорости и режимом включения/выключения.
- E. Насосы: открытие панели насосов.
- F. Справка: открытие справочных экранов.

КНОПКИ И ИНДИКАТОРЫ

В этом разделе показаны все кнопки, используемые в пользовательском интерфейсе сенсорного экрана, и объясняется, как они работают.

Setting		Находится на заставке и служит для открытия экрана Settings (Настройки).
	Индикатор направления	Направление по часовой стрелке.
	Индикатор направления	Направление против часовой стрелки.
Cancel	Кнопка Cancel (Отмена)	Находится на экране Settings (Настройки) и служит для отмены любых выбранных изменений.
OK	Кнопка OK	Находится на экране Settings (Настройки) и служит для принятия всех выбранных изменений.
+	Кнопка грубого увеличения	Уменьшение или увеличение какой-либо данной величины при каждом нажатии. Обычно используется для регулировки скорости.
-	Кнопка грубого уменьшения	
	Выбор для МНУ режима переменной скорости	Переключение ножной педали модуля ножного управления между режимом переменной скорости и режимом включения/выключения.
	Выбор для МНУ режима включения/выключения	
+	Кнопка тонкого увеличения	Уменьшение или увеличение данной величины при каждом нажатии. Обычно используется для регулировки скорости потока или размера.
-	Кнопка тонкого уменьшения	
		Кнопка-переключатель для выбора опции (середина выбранной кнопки выделяется белым цветом).

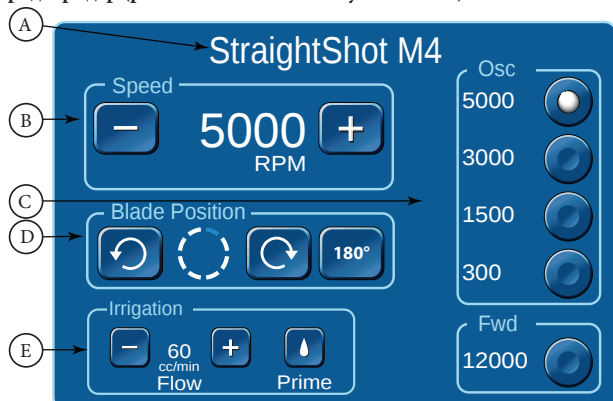
		Кнопка-флажок показывает, включен или нет данный параметр (галочка на зеленом фоне означает «Вкл.»).
	Кнопка справки	Открытие экрана справки.
	Кнопка насосов	Открытие панели параметров насосов.
	Кнопка наполнения	См. меру предосторожности МП1.
	Кнопка промывки	Пока кнопка промывки остается нажатой, насос включен. См. меру предосторожности МП1.
	Кнопка выхода	Выход с экрана или панели, либо закрытие экрана или панели.
	Значок «Внимание!»	Указывает пользователю на наличие неполадки.
	Кнопка поворота по часовой стрелке	Используется только на Панели положения резца.
	Кнопка поворота против часовой стрелки	Поворот вручную резцов микродебридера в любое требуемое исходное положение.
	Кнопка «180°»	Поворот резцов микродебридера на сто восемьдесят градусов (180°).
	Индикатор поворота резца	Показывает, что резец движется, только если его положение задается вручную. НЕ показывает ориентацию резцов.
Handpiece Irrigation Полоса циклического просмотра Находится на экране Help (Справка) Расположенные справа и слева кнопки позволяют циклически просматривать экраны справки. В середине полосы отображается название текущего экрана справки.		
English Français Italiano Deutsch Español Языковые кнопки Находятся на экране настройки и служат для выбора языка.		
(Error Name) Кнопка ошибки Отображение ошибки наконечника Открытие сообщения об ошибке.		
(Handpiece Name) Неактивный наконечник Отображение неактивного наконечника Позволяет сделать неактивный наконечник активным.		

ПАНЕЛИ

В этом разделе показаны панели, используемые в пользовательском интерфейсе сенсорного экрана, и объясняется, как они работают.

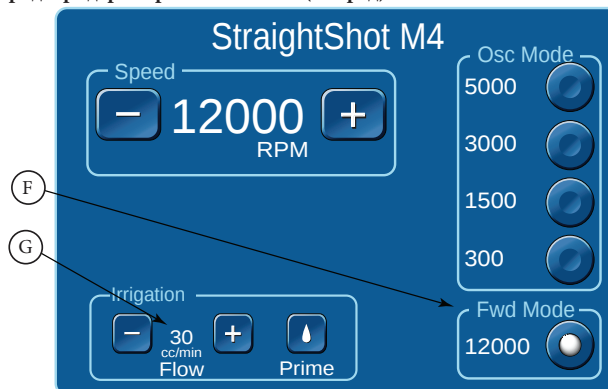
ПАНЕЛИ МИКРОДЕБРИДЕРОВ И НАСОСОВ

Микродебридер (режим колебаний – по умолчанию)



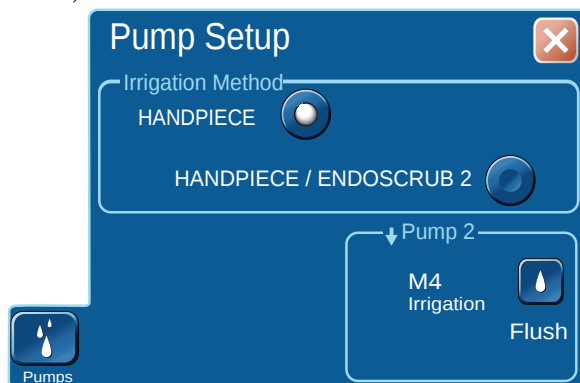
- К микродебридерам относятся три (3) наконечника (StraightShot® M4, Straightshot® Magnum® II и Straightshot® III), для каждого из которых используется этот заголовок.
- Панель Speed (Скорость). Скорость по умолчанию – 5000 об./мин.
- Панели режимов служит для выбора режима резки.
 - Режим Osc – инструмент совершает колебательные движения.
 - Режим Fwd – инструмент режет в прямом направлении.
- Панель управления наконечником микродебридера позволяет поворачивать внутренний режущий кончик специально разработанных поворотных резцов (см. раздел «Положение резца и колесико для пальца»).
 - Взгляните на положение режущего инструмента (индикатор показывает, что резец движется, а не положение резцов).
 - С помощью кнопки с круговой стрелкой, направленной по часовой стрелке или против часовой стрелки, переведите резец в требуемое исходное положение.
 - Кнопка «180°» меняет положение режущего инструмента на противоположное.
 - Визуально подтвердите положение инструментов.
- Панель Irrigation (Орошение) служит для регулировки скорости потока орошения. Значение по умолчанию для режима колебаний – 60 куб. см/мин. Кнопка Prime/Flush (Наполнить/Промыть): См. меру предосторожности МП1.

Микродебридеры – режим Forward (Вперед)



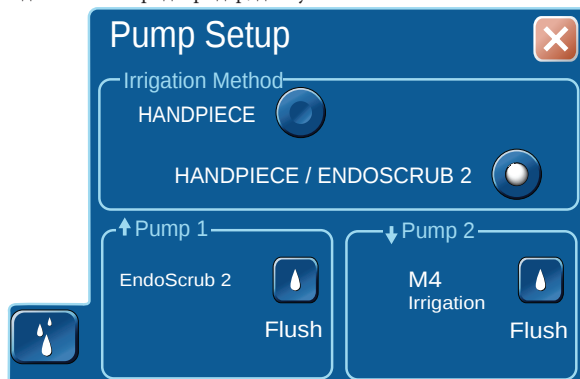
- Скорость по умолчанию в режиме Forward – 12000 об./мин.
- Значение по умолчанию для режима Forward – 30 куб. см/мин.

Панель Pump Setup (Настройка насоса) для микродебридера (наконечник)



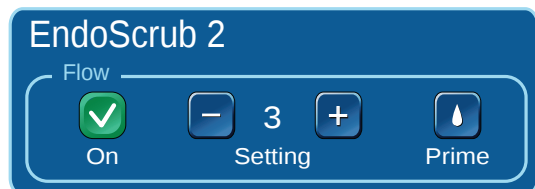
Это экран по умолчанию для микродебридера. По умолчанию используется насос 2, причем вариантов конфигурации нет. См. меру предосторожности МП1.

Панель Pump Setup (Настройка насоса) для микродебридера (Endo-Scrub® 2) Если подключен микродебридер, доступна только система Endo-Scrub® 2.



Это экран по умолчанию для микродебридера с системой Endo-Scrub® 2. Насос 1 работает в том же режиме, что и Endo-Scrub® 2, а насос 2 остается насосом по умолчанию для орошения. См. меру предосторожности МП1.

Панель Endo-Scrub® 2

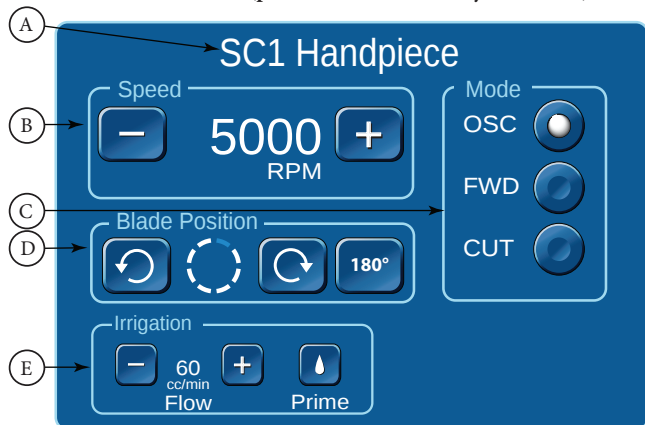


Панель Flow (Поток):

- Кнопка-флажок служит для подключения и отключения насоса 1.
- Регулировка скорости потока (Setting - настройка).
- Кнопка Prime (Наполнить) (см. раздел «Кнопки и индикаторы»).

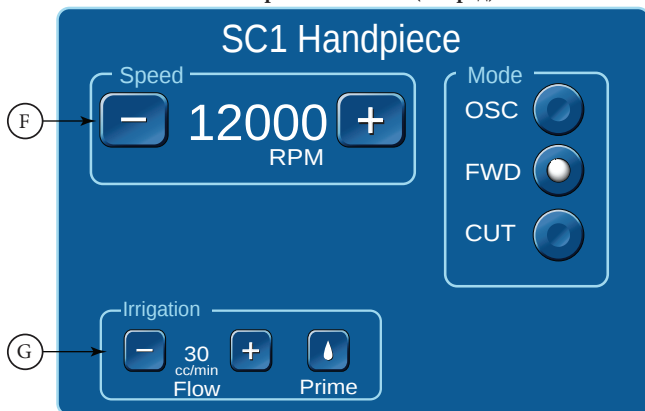
ПАНЕЛИ УСТРОЙСТВА MIDAS REX® SC1 И НАСОСА

Наконечник Midas Rex® SC1 (режим колебания – по умолчанию)



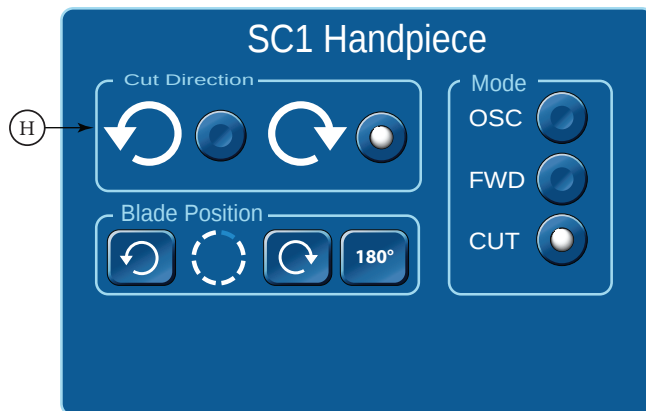
- A. Наконечник Midas Rex® SC1.
- B. Панель Speed (Скорость). Значение по умолчанию для режима колебаний – 5000 об./мин.
- C. Панель Mode (Режим) служит для выбора режима резки наконечника Midas Rex® SC1.
- Режим OSC – инструмент совершает колебательные движения.
 - Режим FWD – инструмент режет в прямом направлении.
 - Режим CUT – инструмент делает один надрез одновременно в обратном или прямом направлении.
- D. См. Микродебридер (режим колебаний – по умолчанию).
- E. Панель Irrigation (Орошение) – регулировка скорости потока орошения. Значение по умолчанию для режима колебаний – 60 куб. см/мин. Кнопка Prime/Flush (Наполнить/Промыть): (См. меру предосторожности МП1.)

Наконечник Midas Rex® SC1 – режим Forward (Вперед)



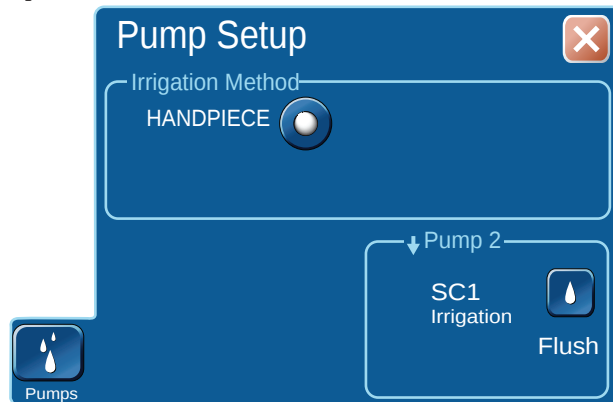
- F. Скорость по умолчанию в режиме Forward – 12000 об./мин.
- G. Значение по умолчанию для режима Forward – 30 куб. см/мин.

Наконечник Midas Rex® SC1 – режим Cut (Разрез)



H. Панель Cut Direction (Направление разреза) позволяет выбрать направление разреза.

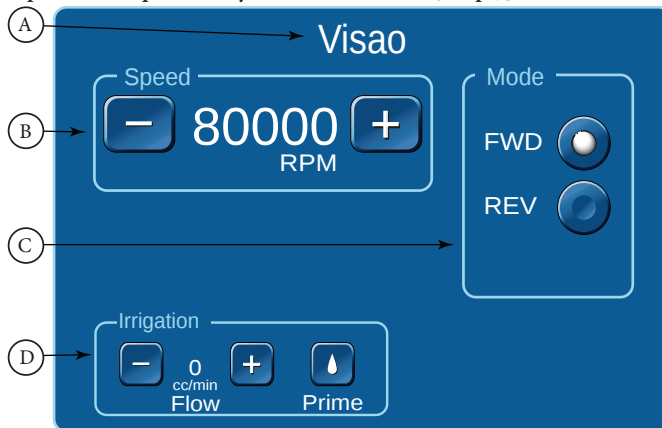
Панель Pump Setup (Настройка насоса) для наконечника Midas Rex® SC1 (Handpiece - наконечник)



Это экран по умолчанию для наконечника Midas Rex® SC1. По умолчанию используется насос 2, причем вариантов конфигурации нет. См. меру предосторожности МП1.

ПАНЕЛИ ДРЕЛЕЙ И НАСОСОВ

Сверло Visao® – режим по умолчанию Forward (Вперед)

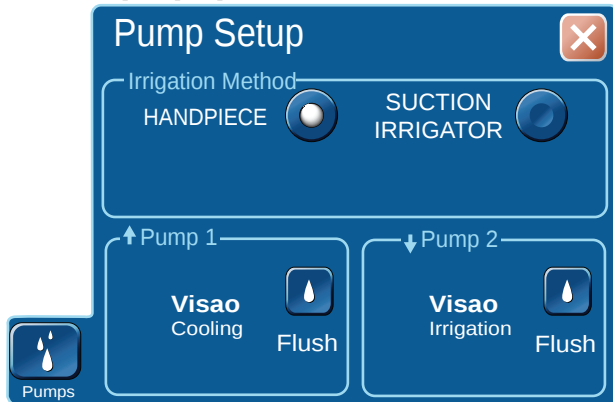


- A. Дрель Visao®.
- B. Панель Speed (Скорость) – Скорость по умолчанию в режимах FWD и REV одинакова и составляет 80000 об./мин.
- C. Панель Mode (Режим) служит для выбора режима резки.
- Режим FWD – инструмент режет в прямом направлении.
 - Режим REV – инструмент режет в обратном или противоположном направлении.
- D. Панель Irrigation (Орошение) служит для регулировки скорости потока для орошения дрели. Значение по умолчанию для режимов FWD и REV – 0 куб. см/мин.

Панель Pump Setup (Настройка насоса) для сверла Visao® (по умолчанию)

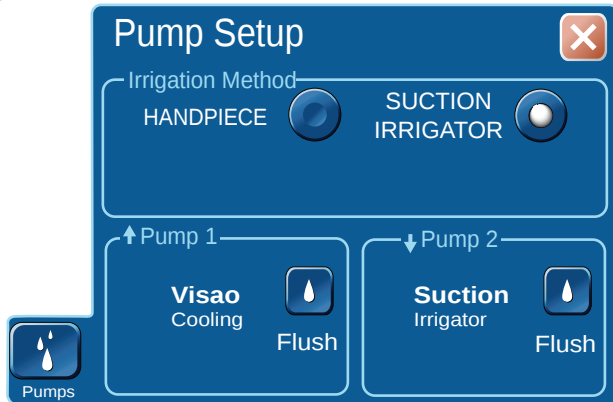
ПРИМЕЧАНИЕ.

Опция Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор), показанная здесь, доступна для всех дрелей при условии, что к пульту управления не подсоединен микродебридер.



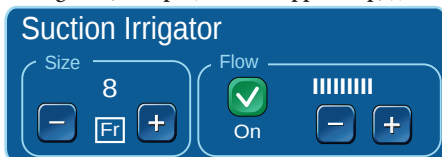
Это экран по умолчанию для дрели Visao®. По умолчанию насос 1 используется для охлаждения, насос 2 – для орошения. См. меру предосторожности МП1.

Панель Pump Setup (Настройка насоса) для сверла Visao® (Suction Irrigator - аспирационный ирригатор)



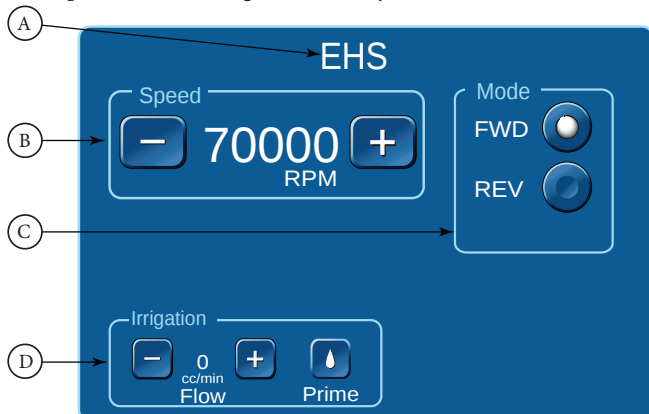
- Если выбрана опция Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор), насосом по умолчанию является насос 2. См. меру предосторожности МП1.

Панель Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор) для сверла Visao®



1. Панель Size (Размер) – служит для выбора размера всасывающей трубки.
2. Панель Flow (Поток) – служит для включения и выключения орошения и регулировки скорости потока.

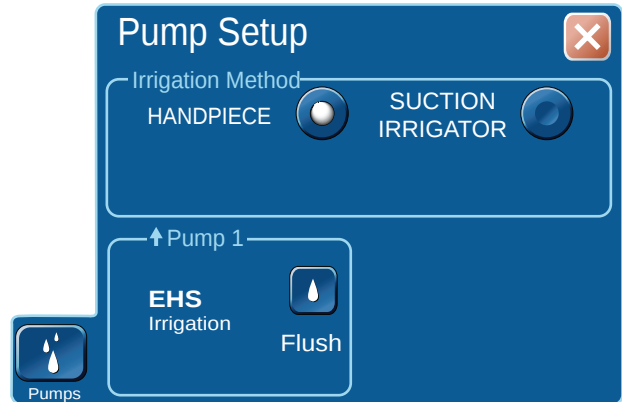
Панель дрели Midas Rex® Legend EHS® (по умолчанию)



- A. Дрель с электроприводом EHS®.
- B. Панель Speed (Скорость) – скорость по умолчанию в режимах FWD и REV одинакова и составляет 70 000 об./мин.
- C. Панель Mode (Режим) служит для выбора режима резки.
 - Режим FWD – инструмент режет в прямом направлении.

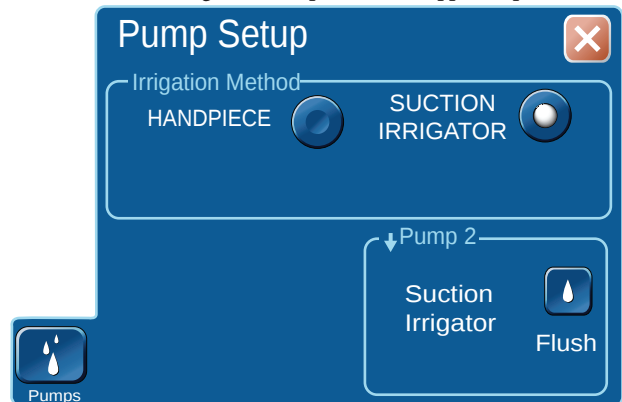
- Режим REV – инструмент режет в обратном направлении.
- D. Панель Irrigation (Орошение) служит для регулировки скорости потока для орошения дрели. Значение по умолчанию для режимов FWD и REV – 0 куб. см/мин (недоступно в случае выбора аспирационного ирригатора). См. меру предосторожности МП1.

Панель Pump Setup (Настройка насоса) для электродвигателя Midas Rex® Legend EHS® (по умолчанию)



Экран по умолчанию для электродвигателя Midas Rex® Legend EHS®.

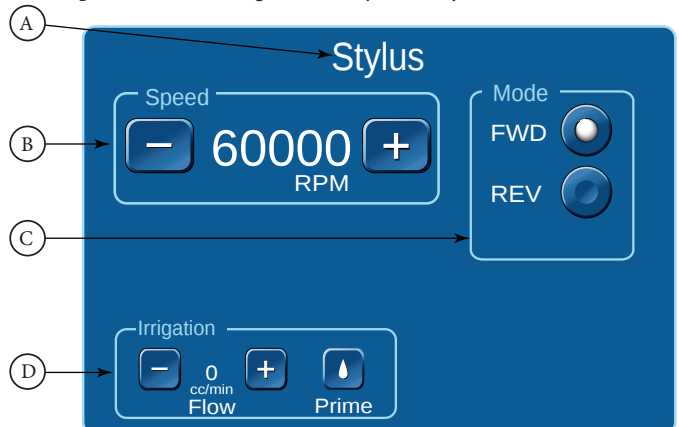
Панель Pump Setup (Настройка насоса) для электродвигателя Midas Rex® Legend EHS® (Suction Irrigator - аспирационный ирригатор)



Экран по умолчанию для электродвигателя Midas Rex® Legend EHS® в случае выбора аспирационного ирригатора.

- Инструкции по панели аспирационного ирригатора см. в разделе «Панель Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор) для дрели Visao®».

Панель дрели Midas Rex® Legend EHS Stylus™ (по умолчанию)

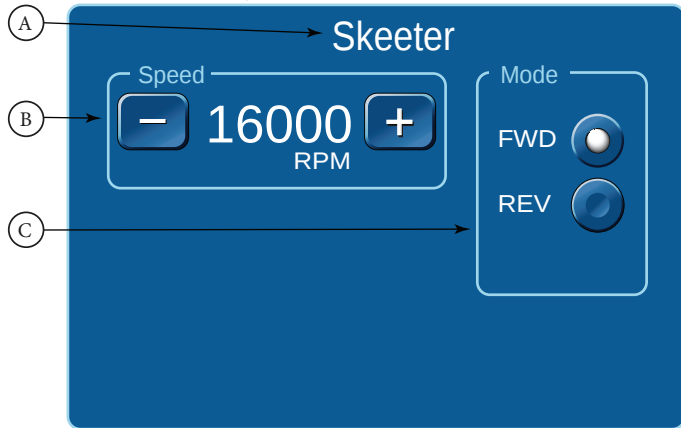


- A. Дрель EHS Stylus™.
- B. Панель Speed (Скорость) – скорость по умолчанию в режимах FWD и REV одинакова и составляет 60 000 об./мин.
- C. Панель Mode (Режим) служит для выбора режима резки.
 - Режим FWD – режущий инструмент режет в прямом направлении.
 - Режим REV – инструмент режет в обратном направлении.
- D. Панель Irrigation (Орошение) служит для регулировки скорости потока для орошения дрели. Значение по умолчанию для режимов FWD и REV – 0 куб. см/мин.

Панель Pump Setup (Настройка насоса) для электродвигателя Midas Rex® Legend EHS® Stylus™ (по умолчанию)

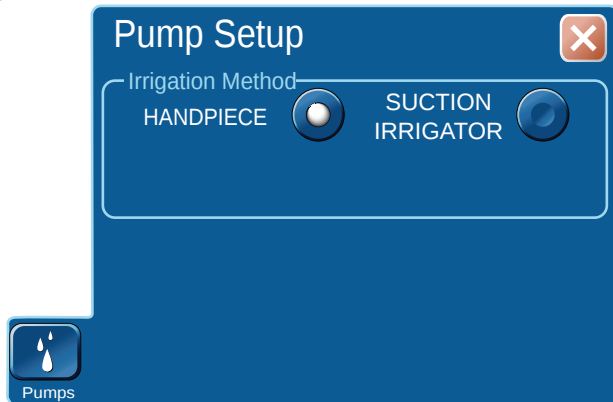
См. раздел «Панель Pump Setup» (Настройка насоса) для электродвигателя Midas Rex® Legend EHS® (панель по умолчанию и панель Suction Irrigator - аспирационный ирригатор).

Панель дрели Skeeter® (по умолчанию)



- A. Наименование наконечника.
 B. Панель Speed (Скорость) – скорость по умолчанию в режимах FWD и REV одинакова и составляет 16 000 об./мин.
 C. Панель Mode (Режим) служит для выбора режима резки.
- Режим FWD – инструмент режет в прямом направлении.
 - Режим REV – инструмент режет в обратном направлении.

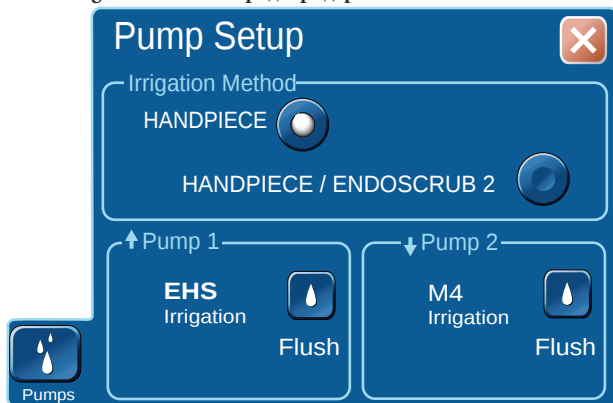
Панель Pump Setup (Настройка насоса) для дрели Skeeter® (Suction Irrigator - аспирационный ирригатор).



- Для дрели Skeeter® насосы не предусмотрены.
- Инструкции по панели аспирационного ирригатора см. в разделах «Панель Pump Setup» (Настройка насоса) для дрели Visao® (аспираторный ирригатор) и «Панель Suction Irrigator» (Аспираторный ирригатор) для дрели Visao®.

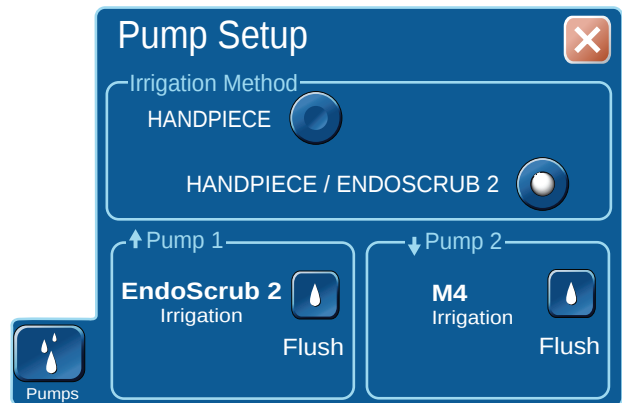
ПАНЕЛИ НАСОСОВ С НЕСКОЛЬКИМИ НАКОНЕЧНИКАМИ

Панель Pump Setup (Настройка насоса) для электродвигателей дрелей Midas Rex® Legend EHS® и микродебридера



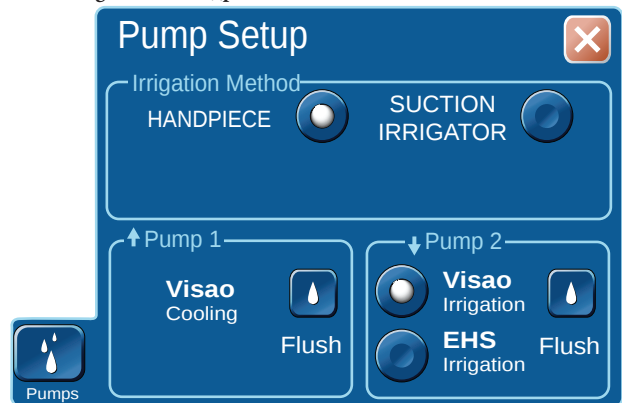
По умолчанию насос 1 используется для орошения EHS (или Stylus), а насос 2 – для микродебридера, причем вариантов конфигурации орошения нет. См. меру предосторожности МП11.

Панель Pump Setup (Настройка насоса) для электродвигателей дрелей Midas Rex® Legend EHS® и микродебридера в случае выбора системы Endo-Scrub® 2



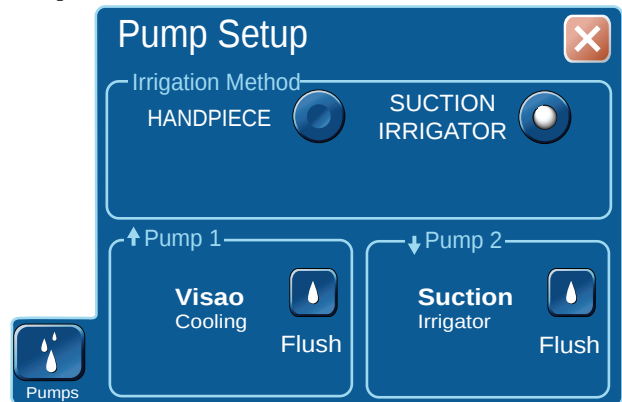
По умолчанию насос 1 используется для орошения системы Endo-Scrub® 2, а насос 2 – для микродебридера, причем возможность выбора дрелей EHS (с высокой скоростью) отсутствует. См. меру предосторожности МП11.

Панель Pump Setup (Настройка насоса) для электродвигателей дрелей Midas Rex® Legend EHS® и дрели Visao®



По умолчанию насос 1 используется для охлаждения дрели Visao®, а насос 2 – для орошения Visao®, причем можно выбрать конфигурацию с использованием насоса 2 для орошения EHS (то же самое для электродвигателя EHS Stylus™). См. меру предосторожности МП11.

Панель Pump Setup (Настройка насоса) для электродвигателей дрелей Midas Rex® Legend EHS® и дрели Visao® (Suction Irrigator - аспираторный ирригатор)



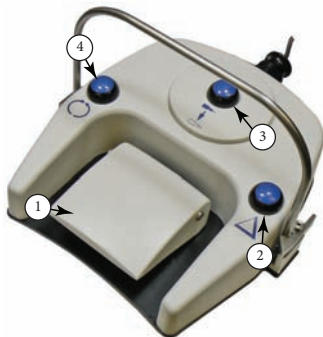
По умолчанию насос 1 используется для охлаждения дрели Visao®, а насос 2 – для аспираторного ирригатора, причем вариантов орошения нет. См. меру предосторожности МП11.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

Номер детали: 1898430 или EF200

Многофункциональный ножной переключатель позволяет выбирать наконечник и режим, а также управлять скоростью наконечника.



Многофункциональный модуль ножного управления (МНУ)

Кнопки и педаль

ПРИМЕЧАНИЕ. Для активации функции кнопки ее нужно нажать и удерживать не менее одной (1) секунды.

Дреши

1. Педаль – пуск/стоп, переменная скорость.
2. Правая кнопка – функция педали (пуск/стоп или переменная скорость).
3. Верхняя кнопка – выбор активного наконечника.
4. Левая кнопка – выбор режима (FWD или REV).

Микродебридер

1. Педаль – пуск/стоп или переменная скорость (функция педали выбирается с помощью кнопки FCU (МНУ) на главном экране).
2. Правая кнопка – если выбран режим OSC или CUT, то выполняется поворот внутренней трубки резцов на 180°. Если задан режим FWD, то выбирается функция педали (пуск/стоп или переменная скорость).
3. Верхняя кнопка – выбор активного наконечника.
4. Левая кнопка – выбор режима или числа оборотов в минуту (режим FWD – 12 000 об./мин, режим OSC – 5 000, 3 000, 1 500 или 300 об./мин).

SCI

1. Педаль – пуск/стоп или переменная скорость (функция педали выбирается с помощью кнопки FCU (МНУ) на главном экране).
2. Правая кнопка – если выбран режим OSC или CUT, то выполняется поворот внутренней трубки резцов на 180°. Если задан режим FWD, то выбирается функция педали (пуск/стоп или переменная скорость).
3. Верхняя кнопка – выбор активного наконечника.
4. Левая кнопка – выбор режима (FWD, OSC или CUT).

ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ ОРОШЕНИЕМ INTELLIFLOW

Пульт дистанционного управления орошением IntelliFlow предназначен для использования в стерильном поле и служит для задания и изменения скорости потока.

A. Пауза/Вкл-Выкл:

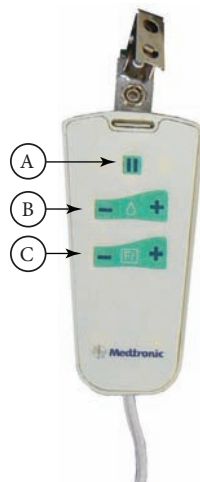
- Пауза, если регулируется орошение наконечником (скорость потока мигает желтым светом).
- Вкл-Выкл/Пауза, если используется вместе с аспирационным ирригатором.

B. Увеличение/Уменьшение:

- Орошение наконечником – тонкая регулировка скорости орошения.
- Аспирационный ирригатор – тонкая регулировка скорости орошения.

C. Увеличение/Уменьшение:

- Орошение наконечником – грубая регулировка скорости орошения.
- Аспирационный ирригатор – выбор размера трубки (Fr) из нержавеющей стали.



ENDO-SCRUB® 2

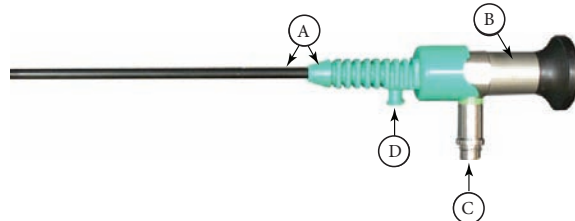
(этой системой можно пользоваться только в том случае, когда подсоединен микродебридер).

В системе IPC™ реализована функция Endo-Scrub® 2 путем использования оросительного насоса номер один (1) и управления его работой с помощью сенсорного экрана и внешнего ножного переключателя или пальцевого переключателя.

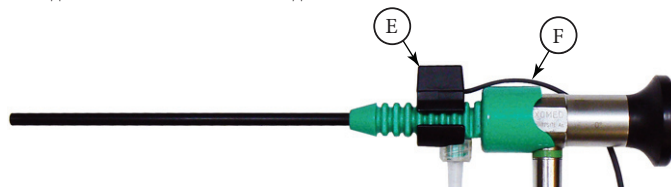
Она не предназначена для вливания, дезинфицирования или стерилизации эндоскопа, отсасывания крови и инородных веществ или остатков органических веществ.

ПРИМЕЧАНИЕ.

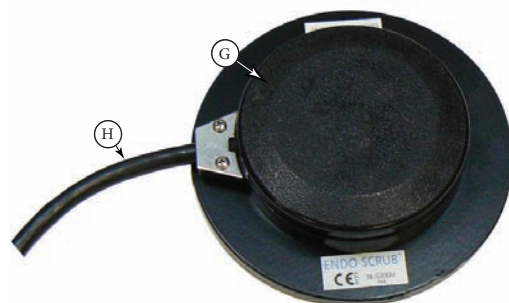
Чехол Endo-Scrub® 2 разрешается использовать только с эндоскопами, перечисленными на этикетке чехла. Иначе возможно нарушение работоспособности или ухудшение рабочих характеристик.



- A. Чехол Endo-Scrub® 2.
- B. Эндоскоп.
- C. Подключение источника света.
- D. Подключение системы охлаждения.

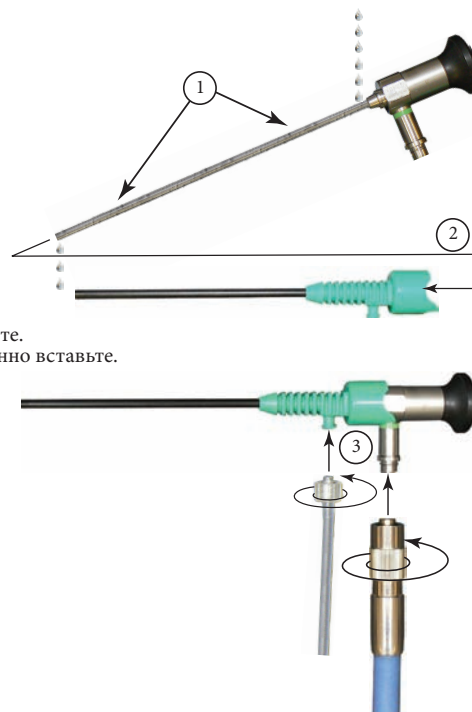


- E. Пальцевой переключатель системы Endo-Scrub® 2.
- F. Кабель пальцевого переключателя.



- G. Ножной переключатель системы Endo-Scrub® 2.
- H. Кабель ножного переключателя системы Endo-Scrub® 2.

СБОРКА СИСТЕМЫ ENDO-SCRUB® 2



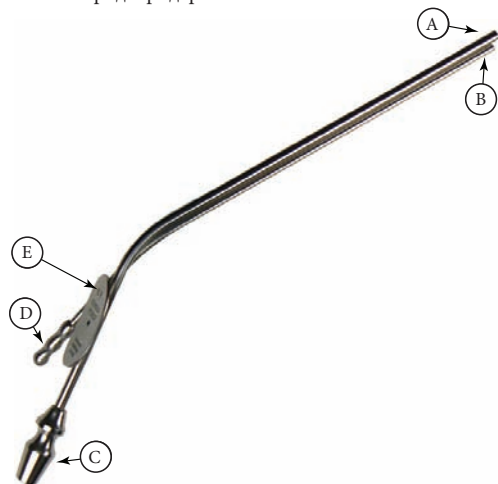
1. Смочите.
2. Медленно вставьте.

3. Подсоедините орошение и источник света.

АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР

Аспирационный ирригатор можно выбрать с помощью кнопки-переключателя в окне Irrigation Method (Способ орошения).

ПРИМЕЧАНИЕ. Аспирационный ирригатор НЕДОСТУПЕН при работе с наконечниками микродебридеров.

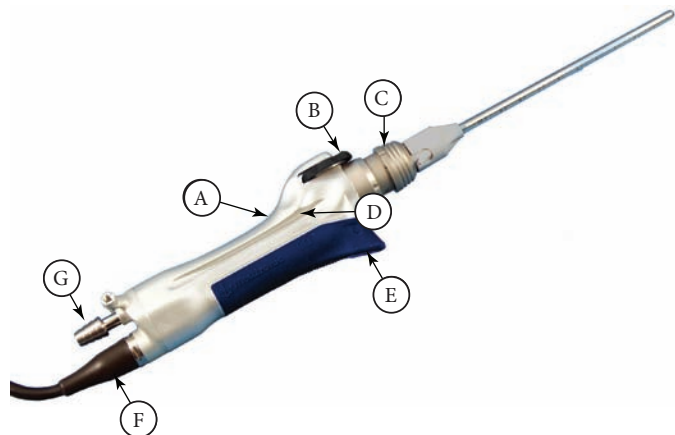


Наконечник аспирационного ирригатора.

- A. Всасывающая трубка.
- B. Трубка системы охлаждения.
- C. Патрубок для системы отсоса.
- D. Патрубок для системы орошения.
- E. Размер трубки.

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ МИКРОДЕБРИДЕРОВ И SC1

МИКРОДЕБРИДЕРЫ STRAIGHTSHOT® M4 И MIDAS REX® SC1



- A. Наконечник.
- B. Колесико для пальца.
- C. Запорное кольцо.
- D. Паз для трубки системы охлаждения.
- E. Фиксатор колесика для пальца.
- F. Кабель.
- G. Патрубок с бородками для системы отсоса.

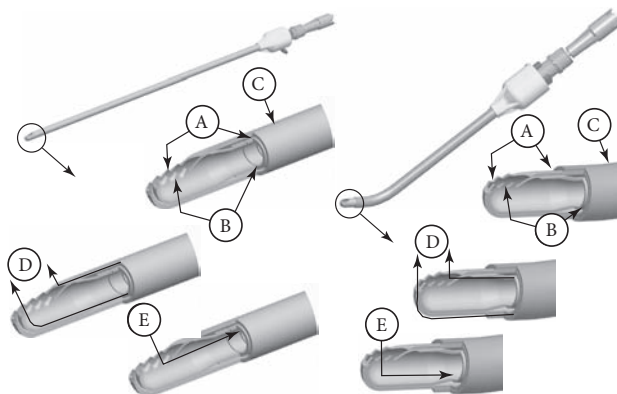
ПОЛОЖЕНИЕ РЕЗЦА И КОЛЕСИКО ДЛЯ ПАЛЬЦА

Резцы

ПРИМЕЧАНИЕ (о поддержании резцов в чистоте).

Во время процедуры рекомендуется периодически окунать кончик резца в стерильную воду. При этом к наконечнику должен быть подсоединен отсос.

ПРИМЕЧАНИЕ. Работа с резцами для воздушных путей: оценка риска показала, что в случае закупорки резца пациент может вдохнуть 1-5 куб. см. жидкости для орошения, прежде чем пользователь обнаружит засор.



- A. Внешний резец – поворачивается с помощью колесика, вращаемого пальцем (Straightshot® M4 и Midas Rex® SC1).
- B. Внутренний резец – поворачивается с помощью панели Blade Position (Положение резца) (Straightshot® M4, Straightshot® Magnum® II, Straightshot® III и Midas Rex® SC1).
- C. Внешняя гильза.
- D. Жидкость для орошения протекает между внутренним и внешним резцами.
- E. Всасываемая жидкость протекает через внутренний резец.

ПОВОРАЧИВАЕМЫЙ РЕЗЕЦ НА ШПОНКЕ

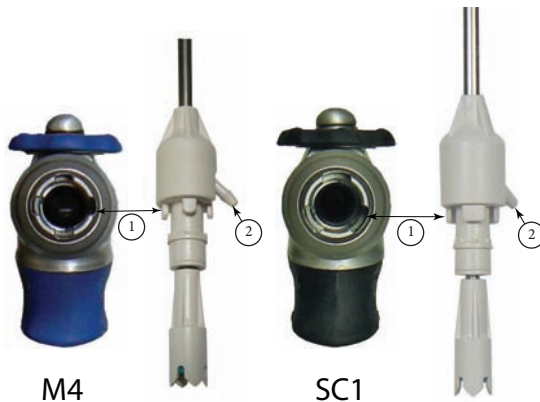


Поворот внешнего резца:

1. Совместите стрелку на делителе с отверстием в окошке резца и нажмите делитель вдоль оси резца, чтобы высвободить кончик.
2. Поверните резец в нужное положение.
3. Отпустите делитель и убедитесь, что кончик полностью закреплен.

НАСТРОЙКА STRAIGHTSHOT® M4 И MIDAS REX® SC1

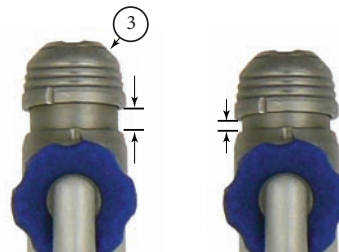
ПРИМЕЧАНИЕ. С Straightshot® M4 используются режущие инструменты, совмещаемые с помощью четырех (4) лепестков, а с Midas Rex® SC1 – трех (3) лепестков.



Установка резца или трепанационного сверла (3 и 4 лепестка) в наконечник Straightshot® M4

1. Вставьте инструмент, совместив лепестки с пазами (1), чтобы патрубок с бородками (2) для оросительной системы был направлен вправо или влево.

2. Нажмите запорное кольцо (3).

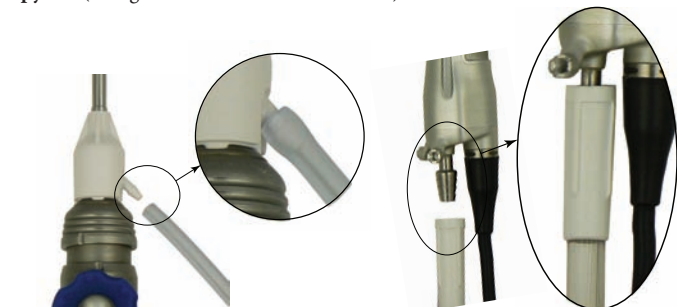


- Отпустите запорное кольцо. (Если кольцо не возвращается назад до конца, отрегулируйте его положение с помощью колесика, слегка вращая его пальцем взад и вперед, пока кольцо не поднимется полностью.)

- Проверьте фиксацию реза или трепанационного сверла, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего реза соприкасается с дистальным концом внешней канюли.



Трубки (Straightshot® M4 и Midas Rex® SC1).



- На резе натяните до упора свободный конец оросительной трубки на патрубок с бородками для оросительной системы.
- С помощью патрубков для отсоса надежно закрепите трубку отсоса на наконечнике.



- Закрепите оросительную трубку.
- Закрепите трубки отсоса и орошения (см. раздел «Управление трубками»).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МИКРОДЕБРИДЕР STRAIGHTSHOT® M4 Номер детали: 1898200T

MIDAS REX® SC1 Номер детали: ED100

Скорость 50-5 000 об./мин при колебательном движении
50-12 000 об./мин при поступательном движении

Размер длина – 14,3, ширина – 1,8 см (1898200T)

Вес 228 г 1898200T

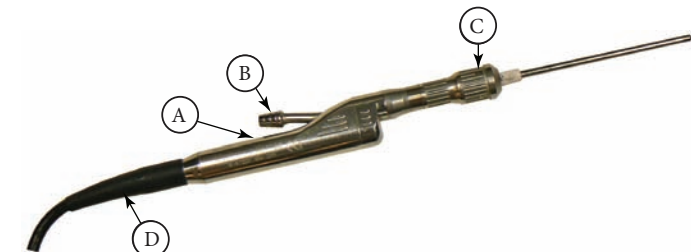
240 г 1897200

254 г 1897200T

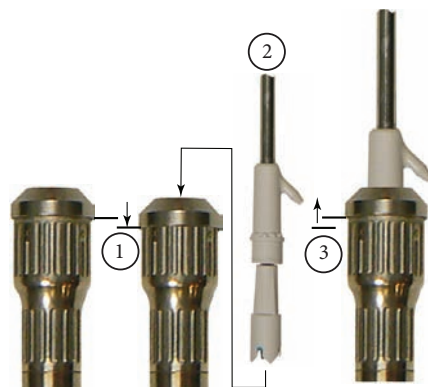
240 г 1897201

Рабочий цикл При полной нагрузке наконечник StraightShot® M4 рассчитан на перемежающийся режим работы со следующими показателями:
Максимальное время нахождения во включенном состоянии – 60 с
Минимальное время нахождения в выключенном состоянии – 30 с

МИКРОДЕБРИДЕРЫ STRAIGHTSHOT® MAGNUM® II И STRAIGHTSHOT® III



- Основной наконечник
- Патрубок с бородками для системы отсоса
- Запорное кольцо
- Кабель



- Нажмите зажимной патрон (1).
- Вставьте резец в зажимной патрон и отпустите патрон (2 и 3).
- Проверьте фиксацию инструмента, потянув его, и убедитесь, что дистальный кончик внутреннего реза соприкасается с дистальным концом внешней канюли.



Трубки

- Подсоедините трубку отсоса.
- Натяните оросительную трубку на патрубок с бородками для оросительной системы.
- Закрепите трубки отсоса и орошения (см. раздел «Управление трубками»).

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МИКРОДЕБРИДЕРОВ И SC1

См. «Приложение А».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наконечник – Straightshot® Magnum® II, номер детали: 1897200
Straightshot® III

Размер длина – 17 см, диаметр – 1,6 см (1897200)

Скорость 50-5 000 об./мин при колебательном движении

50-12 000 об./мин при поступательном движении

Размер длина – 17 см, диаметр – 1,6 см

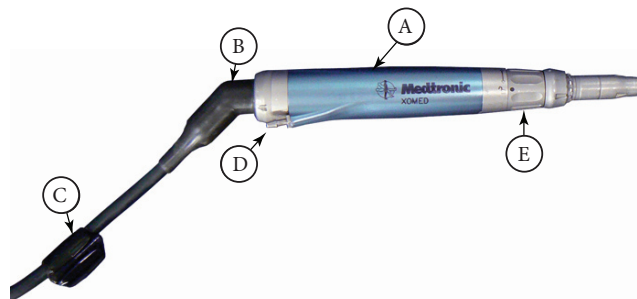
Вес 240 г

Рабочий цикл При полной нагрузке рассчитан на перемежающийся режим работы со следующими показателями:
Максимальное время нахождения во включенном состоянии – 60 с
Минимальное время нахождения в выключенном состоянии – 30 с

НАКОНЕЧНИКИ-ДРЕЛИ

Внимание! С пультом управления IPC запрещается использовать наконечники Xcalibur.

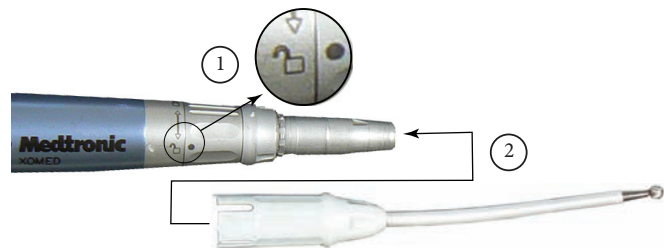
ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ VISAO® (С ВОДЯНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ)



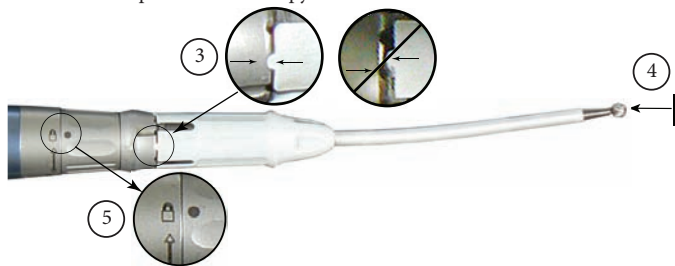
Высокоскоростная дрель Visao®

- Наконечник
- Кабель
- Зажим кабеля
- Патрубки с бородками для системы охлаждения
- Запорное кольцо

ТРЕПАНАЦИОННЫЕ СВЕРЛА VISAO® И ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА СВЕРЛ УСТАНОВКА ИСКРИВЛЕННОГО ИНСТРУМЕНТА VISAO®



1. Разблокируйте.
2. Вставьте искривленный инструмент.



3. Введите выступ в выемку.
4. Потяните инструмент.
5. Запорное кольцо.
6. Убедитесь, что инструмент зафиксирован, слегка потянув его.
7. Снимайте в обратном порядке.

ОХЛАЖДЕНИЕ ИСКРИВЛЕННОГО ИНСТРУМЕНТА VISAO®

1. Перед первым использованием смочите охлаждающую втулку, опустив ее в сосуд с физраствором или дезинфицированной водой, как показано на рисунке.
2. Во время работы поддерживайте обильное орошение охлаждающей втулки и трепанационного сверла, пуская тонкую струйку физраствора или дезинфицированной воды по всей длине охлаждающей втулки.

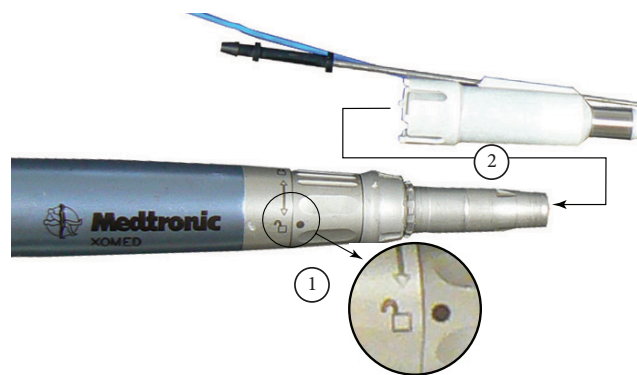


ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ТРЕПАНАЦИОННОГО СВЕРЛА VISAO®

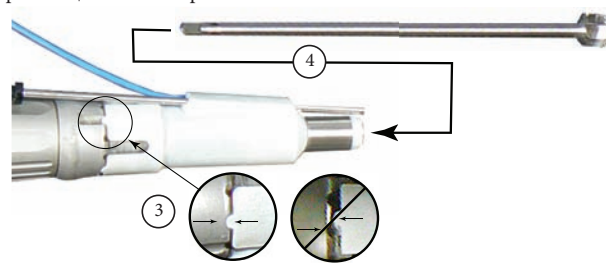
	Предохранительные устройства трепанационного сверла Visao®.
	Предохранительное устройство трепанационного сверла Visao® STIM обеспечивает стандартные трепанационные сверла возможностью стимуляции нервов в статическом и динамическом режимах, когда используется вместе с монитором целостности нервов Nerve Integrity Monitor (NIM™) Medtronic и системой IPC™ или системой сверления XPS® 3000 (только для системы 1897102BF).

УСТАНОВКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА СТИМУЛЯЦИОННОГО ТРЕПАНАЦИОННОГО СВЕРЛА VISAO®

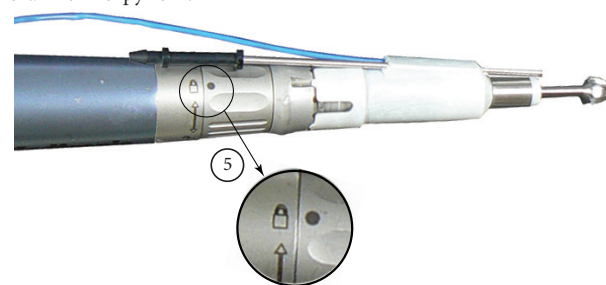
Предохранительное устройство стимуляционного трепанационного сверла фиксируется на любом наконечнике Visao®.



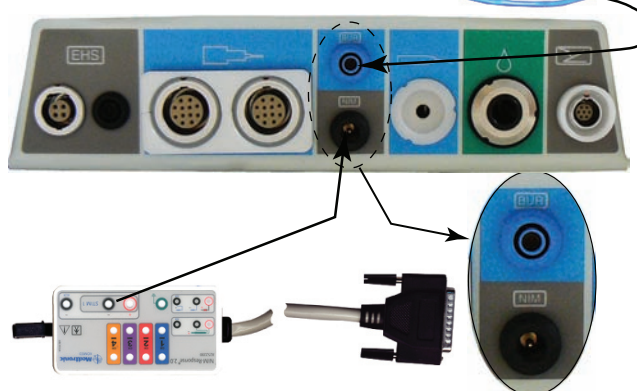
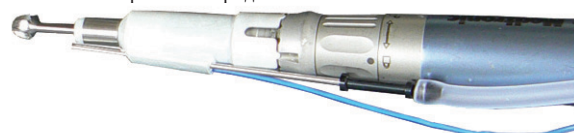
1. Разблокируйте.
2. Вставьте предохранительное устройство стимуляционного трепанационного сверла.



3. Вставьте выступ в выемку.
4. Вставьте инструмент.



5. Заблокируйте.
6. Убедитесь, что инструмент зафиксирован, слегка потянув его.
7. Снимайте в обратном порядке.

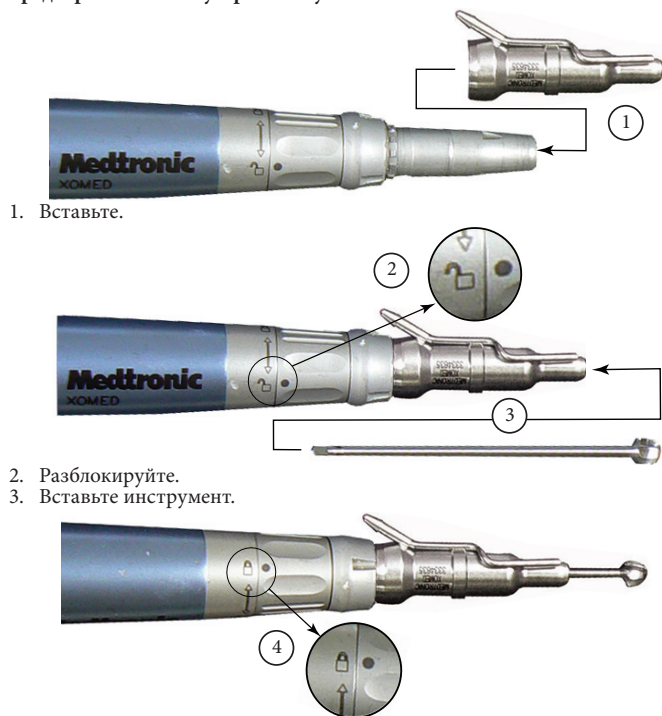


Кабель предохранительного устройства стимуляционного трепанационного сверла подсоединяется к гнезду BUR на объединенном пульте управления электроприводами Integrated Power Console™. Затем с помощью отдельного кабеля система IPC™ (гнездо NIM*) подключается к интерфейсу пациента монитора Nerve Integrity Monitor (NIM*) Medtronic. Провода внутри предохранительного устройства стимуляционного трепанационного сверла вступают в контакт с частью инструмента, не имеющей изоляционного покрытия, и переносят стимулирующий ток на кончик инструмента.

За подробными сведениями о предохранительной системе трепанационного стимуляционного сверла обращайтесь к местному представителю Medtronic ENT.

УСТАНОВКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА ТРЕПАНАЦИОННОГО СВЕРЛА VISAO® И ПРЯМОГО ИНСТРУМЕНТА. ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ТРЕБУЕТСЯ ПРИ РАБОТЕ СО ВСЕМИ ТРЕПАНАЦИОННЫМИ СВЕРЛАМИ.

ПРИМЕЧАНИЕ. На рисунках показано многоразовое предохранительное устройство трепанационных сверл. Одноразовые предохранительные устройства устанавливаются таким же способом.



1. Вставьте.

2. Разблокируйте.

3. Вставьте инструмент.

4. Заблокируйте.

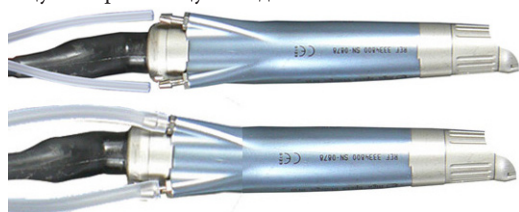
5. Убедитесь, что инструмент зафиксирован, слегка потянув его.
6. Снимайте в обратном порядке.

ТРУБКИ VISAO®

ТРУБКИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ VISAO®

Электродвигатель дрели Visao® охлаждается физраствором или дезинфицированной водой. Охлаждающую жидкость можно подавать в левое или правое отверстие, а трубка возврата подсоединяется к противоположному отверстию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо быть внимательным и не перепутать охлаждающую и орошающую жидкости.



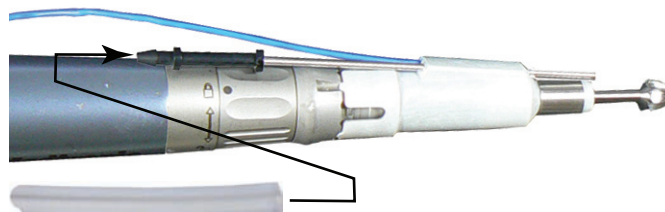
1. Подсоедините по одной трубке к каждому отверстию.

ОРОСИТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ VISAO®



Многоразовое предохранительное устройство с орошением для трепанационного сверла Visao®

Одноразовое предохранительное устройство с орошением для трепанационного сверла Visao®



Трепанационное стимуляционное сверло Visao® с орошением

Инструкции по применению оросительных трубок предохранительного устройства трепанационного сверла

1. Натяните до упора свободный конец оросительной трубки на патрубок с бородками для оросительной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Наполнять можно только после того, как будут готовы и охлаждающая, и оросительная системы.

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ VISAO® См. «Приложение А»

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ VISAO®

Номер детали: 3334800

Скорость 200-80 000 об./мин в прямом и обратном направлении, высокоскоростная отолгическая дрель Visao® с водяным охлаждением

Размер длина – 16,0 см, диаметр – 2,0 см

Вес 148 г

Рабочий цикл При полной нагрузке высокоскоростная отолгическая дрель Visao® рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями:

Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с

Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СВЕРХЛЕГКОЙ СИСТЕМЫ ОТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ SKEETER®



A. Инструмент

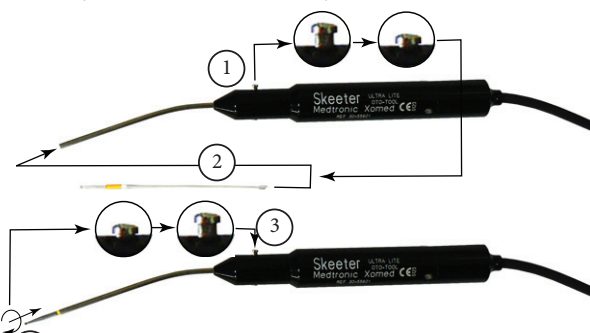
B. Цветовой код инструмента

C. Кнопка блокировки и разблокировки инструмента

D. Трубчатый вал

E. Тefлоновый подшипник

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



1. Нажмите кнопку разблокировки сверла.

2. Вставьте корпус трепанационного сверла, слегка поворачивая его.

3. Когда послышится «щелчок», отпустите кнопку разблокировки сверла.

4. Убедитесь, что сверло зафиксировано, слегка потянув его.

5. Снимайте в обратном порядке.

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ SKEETER®

См. «Приложение А»

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER®

Номер детали: 3055601

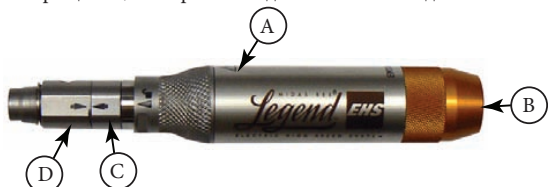
Скорость 1 000-16 000 об./мин в прямом и обратном направлении

Размер	длина – 17 см, диаметр – 1,6 см
Вес	57 г
Рабочий цикл	Непрерывная работа
Хранение	
Температура	от -40 до +70° С
Влажность	относительная влажность от 10 до 100%
Атмосферное давление	от 500 до 1 060 гПа

ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛИ LEGEND EHS®

ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ MIDAS REX® LEGEND EHS®

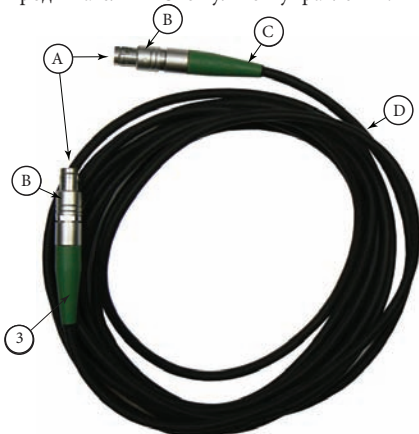
Высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериала со скоростью вращения, выбираемой в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин.



- A. Электродвигатель Midas Rex® Legend EHS®.
B. Кабельный разъем с четырьмя штырьками.
C. Вращающийся зажимной патрон.
D. Неподвижный зажимной патрон.

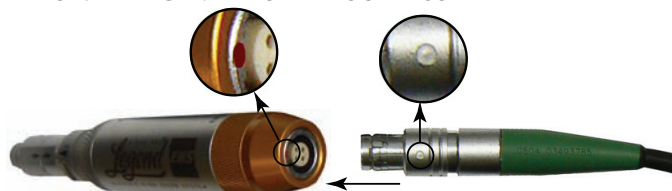
КАБЕЛЬ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ LEGEND EHS®

Соединяет электродвигатель EHS® с пультом управления.



- A. Разъем с четырьмя штырьками.
B. Стопорная втулка.
C. Зеленый чехол.
D. Кабель.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ К ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯМ MIDAS REX® LEGEND EHS® И EHS STYLUS™



- Подсоедините кабель электродвигателя Midas Rex® Legend EHS® к электродвигателю Midas Rex® Legend EHS®.
• При этом необходимо совместить точку на кабеле с красной точкой на наконечнике. См. рисунок.

Отсоединение кабеля



- Нажмите кабель в сторону электродвигателя или пульта управления.
2. Затем вытащите его, держась ТОЛЬКО за стопорное кольцо (A).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ LEGEND EHS®

Номер детали	EM100-A
Скорость	200-75000 об./мин в прямом и обратном направлении

Размер	длина – 9,02 см, диаметр – 2,03 см
Вес	180 г

Рабочий цикл (во избежание перегрева):

- Электродвигатель Legend EHS® рассчитан на непрерывную резку в течение 3 минут на скорости 70 000 об./мин при комнатной температуре до 40° С.
- При нормальной комнатной температуре (обычно 20° С) электродвигатель Legend EHS® рассчитан на непрерывную резку в течение 10 минут с последующим перерывом на 25 минут.
- В режиме с перерывами электродвигатель Legend EHS® рассчитан на неограниченное число включений и выключений (по 20 секунд каждое) при скорости 70 000 об./мин.

ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ MIDAS REX® LEGEND EHS STYLUS™

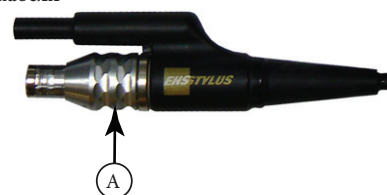
Небольшой компактный высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов со скоростью вращения, выбираемой в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин. Кабель электродвигателя Midas Rex® Legend EHS Stylus™ встроен в наконечник и неотделим от электродвигателя.



- A. Электродвигатель Midas Rex® Legend EHS Stylus™.
B. Кабель.
C. Вращающийся зажимной патрон.
D. Неподвижный зажимной патрон.
E. Клемма заземления.
F. Разъем с четырьмя штырьками.
G. Стопорная втулка.
H. Черный чехол.

Электродвигатель Midas Rex® Legend EHS Stylus™

Отсоединение кабеля



Нажмите кабель в сторону пульта управления, затем вытащите его, держась за стопорное кольцо (A).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ LEGEND EHS STYLUS™

Номер детали	EM200
Скорость	200-75000 об./мин в прямом и обратном направлении
Размер	длина – 7,77 см, диаметр – 1,65 см
Вес	90 г

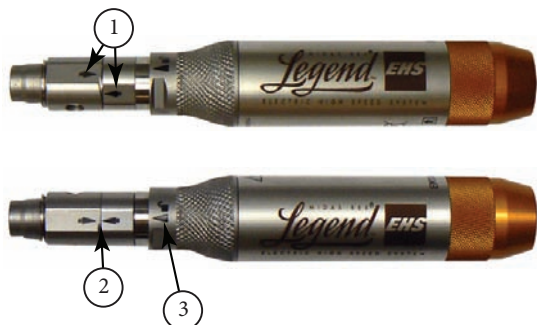
Рабочий цикл (во избежание перегрева):

- Электродвигатель Legend Stylus™ рассчитан на непрерывную работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при комнатной температуре до 40° С с последующим перерывом на 25 минут.
- При нормальной комнатной температуре (обычно 20° С) электродвигатель Legend Stylus™ рассчитан на непрерывную резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ MIDAS REX® LEGEND EHS®, ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ MIDAS REX® LEGEND EHS STYLUS™ И НАСАДКИ

ЗАЖИМНОЙ ПАТРОН ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ

Перед установкой насадки необходимо правильно совместить стрелки на зажимных патронах.



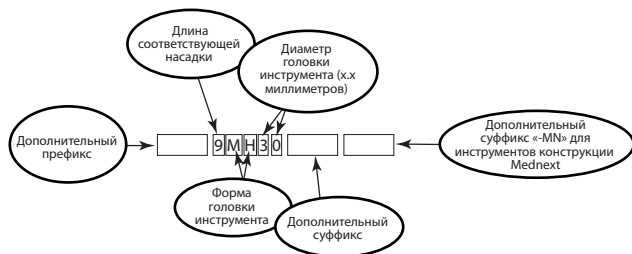
1. Неправильно совмещенные зажимные патроны.
2. Правильно совмещенные зажимные патроны.
3. Стрелка на боку электродвигателя для совмещения с насадкой.



Если стрелки не совмещены, нужно с помощью гаечного ключа двигателя повернуть вращающийся зажимной патрон, пока его стрелка не совместится со стрелкой на неподвижном зажимном патроне.

НОМЕНКЛАТУРА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ СИСТЕМ MEDTRONIC С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ

Номера деталей инструментов Legend, используемых для вскрытия, соответствуют соглашению о стандартном наименовании и описаны на приведенной ниже схеме. Основной номер детали состоит из пяти символов, выражающих длину соответствующей насадки, форму головки инструмента и диаметр головки инструмента. Кроме того, номера деталей могут включать в себя различные префиксы, определяющие конкретный тип насадки, а также различные суффиксы, содержащие дополнительные сведения об инструменте, используемом для вскрытия. Номера инструментов, дизайн которых соответствует линии Mednext®, имеют дополнительный суффикс «-MN».



Префиксы номеров инструментов.

F	Для использования с насадками на ножке
MC	Для использования с насадками для резки металла
T	Для использования с телескопическими насадками

Формы головок инструментов.

AC	В форме желудя	MH	Спичечная головка
BA	Шаровая	OV	Овальная
CY	Цилиндрическая	RT	Обратный конус
NM	Дырокол	TA	Коническая
HS	Кольцевая пила	TD	Спиральная дрель

Суффиксы номеров инструментов (следует иметь в виду, что к одному номеру детали может быть добавлено несколько перечисленных суффиксов).

L	Длинный	S	Спиральный
D	Алмазный	SH	Короткий
X	Высшего качества	BR	Ball Round
F	Для тонкой обработки	DC	Алмазный для грубой обработки
C	Твердосплавный	DX	Алмазный, сверхгрубый



Пример номенклатуры и цветового кода

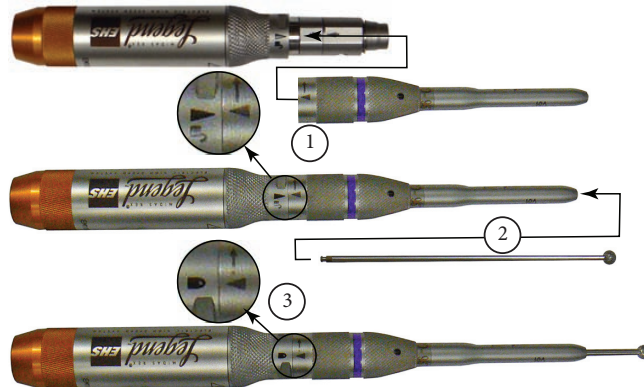
Примечание.

Инструмент, приведенный в качестве примера, можно использовать также в насадках с красным цветовым кодом и номенклатурой 8-B.

УСТАНОВКА НАСАДКИ

ПРЯМАЯ НАСАДКА (стандартный способ крепления)

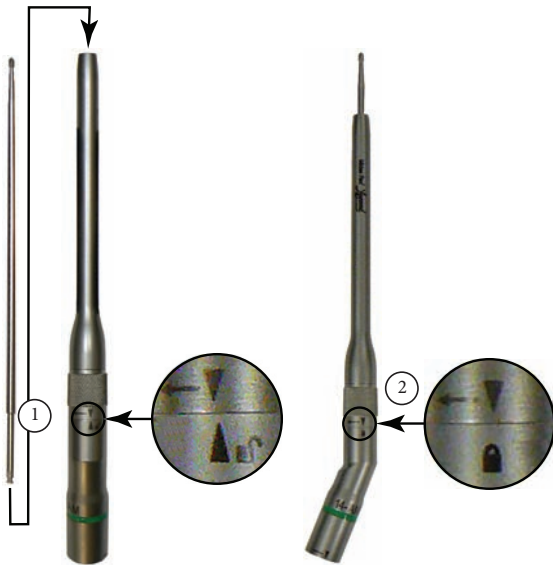
См. предостережения ПЗ6 и П55



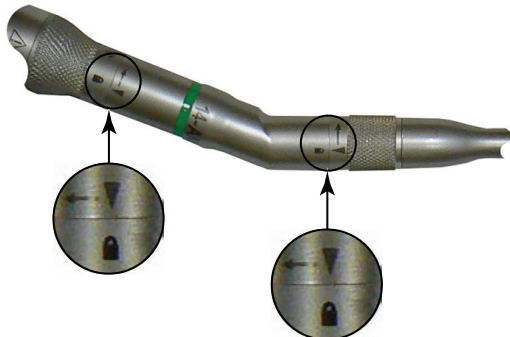
1. Наденьте прямую насадку на зажимной патрон электродвигателя. Убедитесь, что:
 - Отметки для совмещения совпадают возле символа разблокировки.
 - Раздастся щелчок, когда насадка станет на место.
2. Вставьте инструмент в насадку, слегка поворачивая его. Когда инструмент полностью встанет на место, раздастся щелчок, ощутимый на слух и на ощупь.
3. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (во время вращения насадки послышатся два щелчка). Убедитесь, что:
 - Инструмент зафиксирован в наконечнике. Для этого потяните его.
 - Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, переставьте инструмент и снова заблокируйте насадку.
4. Снятие выполняется в порядке, обратном установке.

УГЛОВЫЕ НАСАДКИ

Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент.



1. Вставьте инструмент в насадку, слегка поворачивая его. Когда инструмент полностью встанет на место, раздастся щелчок, ощутимый на ощупь.
2. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки. Убедитесь, что:
 - Инструмент зафиксирован в наконечнике. Для этого потяните его.
 - Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, переставьте инструмент и снова заблокируйте насадку.
3. Установите угловую насадку тем же способом, что и прямую.

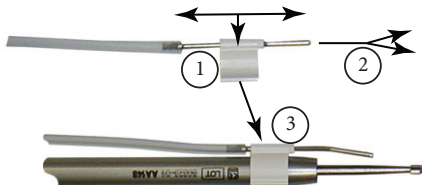


4. Убедитесь, что метка совмещения между насадкой и двигателем и метка фиксатора инструмента находятся на одной линии с символом блокировки.

Установка угловой насадки

1. Угловая насадка устанавливается на электродвигатель стандартным способом (инструкции см. в разделе «Прямая насадка»).
2. Снятие выполняется в порядке, обратном установке.

ЗАЖИМ ОРОШЕНИЯ (ПРЯМОЕ ТРЕПАНАЦИОННОЕ СВЕРЛО)



1. Отрегулируйте пластиковый зажим на трубке орошения из нержавеющей стали.
2. Согните оросительную трубку под нужным углом.
3. Защелкните зажим на наконечнике рядом с инструментом.

ПРИМЕЧАНИЕ. После использования с насадкой большого диаметра зажим может не закрепиться на насадке меньшего диаметра.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент для вскрытия.
- С угловыми и прямыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для вскрытия.

- Пока насадка не зафиксируется надлежащим образом, электродвигатели Midas Rex® Legend EHS® не будут правильно работать.

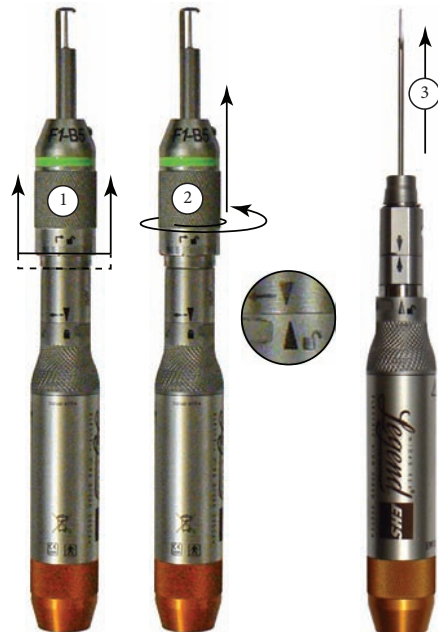
НЕПОДВИЖНАЯ НАСАДКА НА НОЖКЕ



Установка

1. Вставьте инструмент в насадку, слегка поворачивая его. Когда инструмент полностью встанет на место, раздастся щелчок, ощутимый на слух и на ощупь.
2. Наденьте насадку на инструмент и зажимной патрон электродвигателя. Убедитесь, что:
 - Отметки для совмещения совпадают возле символа разблокировки.
 - Раздастся щелчок, подтверждающий, что насадка становится на место.
3. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки. Во время вращения насадки послышатся два (2) щелчка.

См. предупреждение П37.



Снятие

1. Сдвиньте втулку на насадке в дистальном направлении (от электродвигателя).
2. Удерживая втулку на удалении от электродвигателя, поворачивайте насадку в положение разблокировки, пока не раздастся один (1) щелчок.
3. Отпустите втулку.
4. Продолжайте поворачивать насадку в положение разблокировки. Когда отметки окажутся на одной линии, раздастся еще один (1) щелчок.
5. Осторожно снимите насадку с инструмента.
6. Вытащите инструмент из зажимного патрона электродвигателя и выбросьте его.

ВРАЩАЮЩАЯСЯ НАСАДКА НА НОЖКЕ

См. предостережения П20 и П53.



А. Вращающаяся секция (360°).

В. Секция крепления к электродвигателю.

С вращающимися и неподвижными насадками на ножке используются одни и те же инструменты, которые устанавливаются на электродвигатель и снимаются одним и тем же способом.

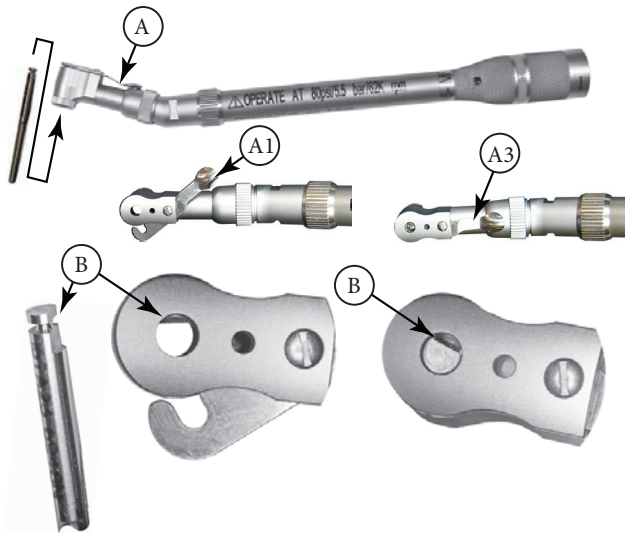
ПРИМЕЧАНИЕ. При установке на электродвигатель держите насадку за секцию В.

КОНТРУГЛОВАЯ НАСАДКА 16-MF

Рабочая скорость: 62 000 об./мин

Перед установкой на электродвигатель или инструмент нужно отрегулировать скорость насадки до 62 000 об./мин с помощью кнопок управления скоростью на пульте управления.

Установка инструмента



1. Откройте стопорный рычаг (см. А1).
2. Совместите плоский шпоночный паз в головке дрели (см. В).
3. Закройте (см. А3).
4. Убедитесь, что инструмент зафиксирован, потянув его.
5. Снятие выполняется в обратном порядке.

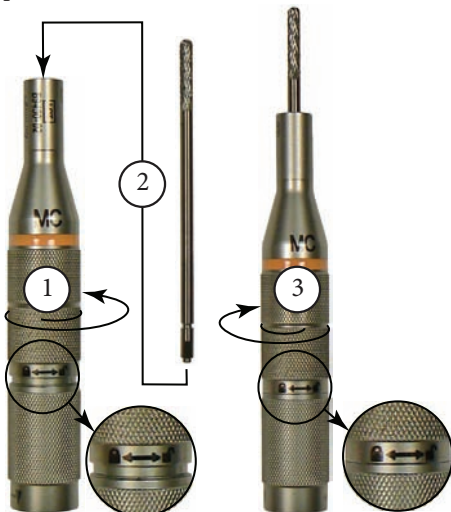
Установка контругловой насадки

1. См. раздел «Прямая насадка».
2. Снятие выполняется в обратном порядке.

НАСАДКА ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

В насадке для резки металла используются инструменты из карбида вольфрама или с алмазным режущим диском. В номенклатуре всех металлорежущих инструментов имеется префикс «МС» (например, МС254, МС30). Металлорежущие инструменты нельзя вставлять ни в какие другие насадки.

См. предостережение П15.



Установка инструмента

1. Держите нижнюю секцию насадки и поворачивайте верхнюю секцию в направлении символа разблокировки до упора.
2. Вставьте инструмент.
3. Поворачивайте верхнюю секцию в направлении символа блокировки до упора.
4. Осторожно потяните за вал инструмента, чтобы убедиться в правильности установки.
5. Снятие выполняется в обратном порядке.

Установка насадки для резки металла на электродвигатель

См. раздел «Прямая насадка».

НАСАДКА С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ

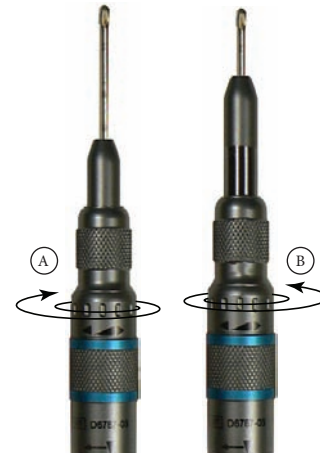
Насадки Legend® с переменной длиной выступающей части отличаются от стандартных насадок двойной цветовой маркировочной полосой, нанесенной на вал.

Установка насадки с переменной длиной выступающей части на электродвигатель

1. Насадка с переменной длиной выступающей части устанавливается на электродвигатель стандартным способом (инструкции см. в разделе «Прямая насадка»).
2. Снятие выполняется в порядке, обратном установке.

Регулировка насадки с переменной длиной выступающей части

Длина выступающей части инструмента регулируется с помощью регулировочного кольца ТРУБКИ. Чтобы увеличить или уменьшить длину трубки и, соответственно, длину выступающей части инструмента, поверните регулировочное кольцо ТРУБКИ, держа инструмент в направлении от себя. При повороте кольца влево длина трубки уменьшается, а длина выступающей части инструмента увеличивается.



См. предостережения П23, П34, П54 и П59

Чистка

Во время чистки нужно обрабатывать всю насадку: сначала без изменения длины трубки, затем с полностью выдвинутой трубкой, и, наконец, с полностью задвинутой трубкой.

ТЕЛЕСКОПИЧЕСКАЯ НАСАДКА AT10

Насадка с телескопическим основанием

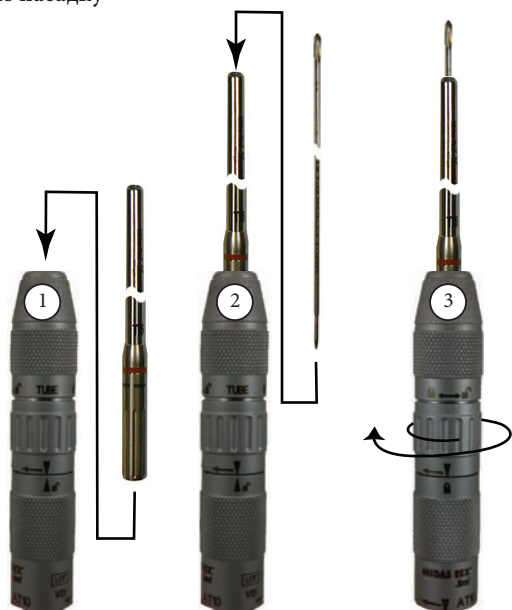


- А. Заблокировано.
- В. Разблокировано.
- С. Стопорное кольцо ТРУБКИ.
- Д. Стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА.
- Е. Основание, надеваемое на электродвигатель.

Установка основания на электродвигатель

См. инструкции в разделе «Прямая насадка».

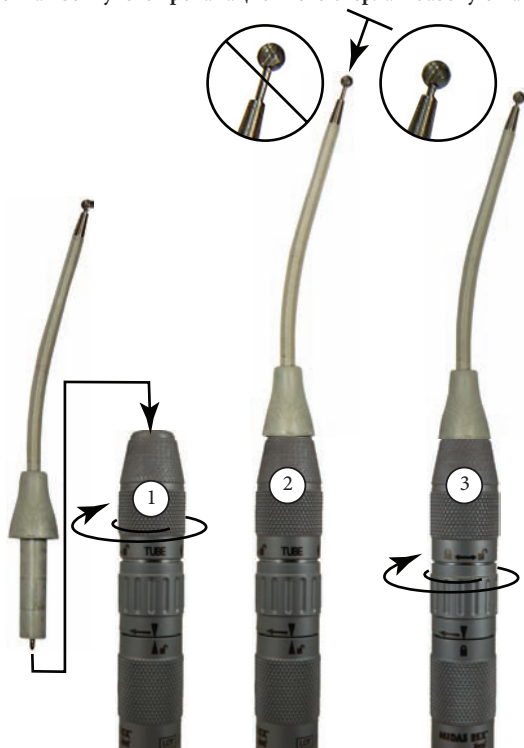
Вставка прямой телескопической трубки и инструмента в базовую насадку



Вначале стопорное кольцо ТРУБКИ и стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА должны быть в положении разблокировки.

1. Вставьте основание выбранной телескопической трубки в насадку.
 - Поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать.
 - Убедитесь, что трубка встала на место, слегка потянув ее.
2. Вставьте инструмент в насадку, слегка поворачивая его. Когда инструмент полностью встанет на место, раздастся щелчок, ощутимый на слух и на ощупь.
3. Поворачивайте стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки.
 - Убедитесь, что инструмент встал на место, слегка потянув его.
4. Если используется искривленная трубка, и требуется изменить положение, поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в разомкнутое положение, измените положение трубки, затем поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в замкнутое положение. Чтобы убедиться в правильности установки, осторожно потяните сначала инструмент, потом – трубку.
5. Снятие выполняется в порядке, обратном установке.

Установка изогнутого трепанационного сверла в базовую насадку

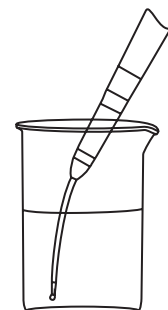


В начале стопорное кольцо ТРУБКИ и стопорное кольцо инструмента должны быть в положении разблокировки.

1. Вставьте основание изогнутого трепанационного сверла в насадку, чтобы втулка вошла до упора.
 - Поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать.
 - Убедитесь, что втулка встала на место, слегка потянув ее.
2. Посадите инструмент в стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА, слегка потянув трепанационное сверло наружу. Когда инструмент полностью встанет на место, раздастся щелчок, ощутимый на слух и на ощупь.
3. Поворачивайте стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки.
 - Убедитесь, что трепанационное сверло встало на место, слегка потянув его.
4. Снятие выполняется в порядке, обратном установке.

Охлаждение изогнутого трепанационного сверла

1. Перед первым использованием смочите охлаждающую втулку, опустив ее в сосуд с физраствором или дезинфицированной водой, как показано на рисунке.
2. Во время работы поддерживайте обильное орошение охлаждающей втулки и сверла, пуская тонкую струйку физраствора или дезинфицированной воды по все длине охлаждающей втулки.



НАСАДКИ ПЕРФОРАТОРА (AD01 И AD03)

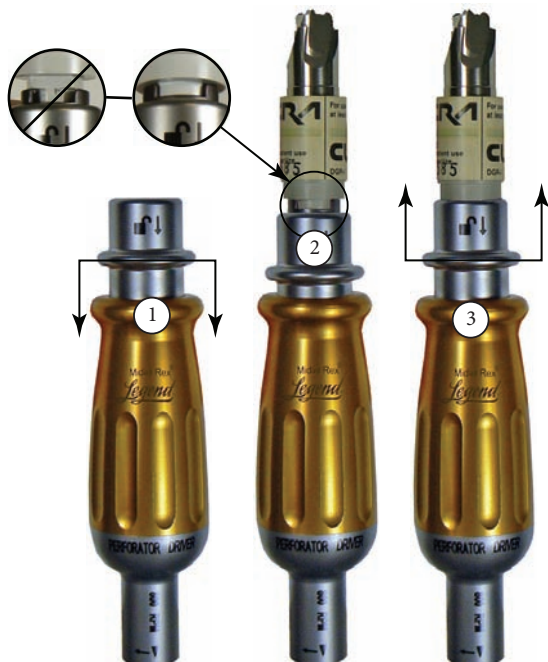


Максимальная скорость

Настройка пульта управления	Скорость вращения выходного вала AD01 (максимальная)	Скорость вращения выходного вала AD03 (максимальная)
60 000 об./мин	645 об./мин	830 об./мин
70 000 об./мин	745 об./мин	965 об./мин
72 000 об./мин	770 об./мин	995 об./мин
74 000 об./мин	790 об./мин	1020 об./мин
75 000 об./мин	805 об./мин	1035 об./мин

Установка насадки привода перфоратора на электродвигатель
См. инструкции в разделе «Прямая насадка».

Установка черепного перфоратора с наконечником Хадсона



1. Сдвиньте втулку назад.
2. Вставьте устройство.
3. Отпустите втулку в исходное положение.

См. предупреждение П58.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Черепной перфоратор можно установить в насадку, прежде чем она будет установлена на электродвигатель.

Снятие

1. Снятие выполняется в порядке, обратном установке.

НАСАДКА С ЦАНГОВЫМ ПАТРОНОМ JACOBS®



Установка насадки с цанговым патроном Jacobs® на электродвигатель

См. инструкции в разделе «Прямая насадка».

Установка перового сверла в цанговый патрон Jacobs®

1. Чтобы установить перовое сверло, поверните торцевой ключ для зажимного патрона против часовой стрелки (B), чтобы открыть зубчатую обойму.
2. Вставьте перовое сверло и поверните торцевой ключ для зажимного патрона по часовой стрелке (A), чтобы затянуть обойму.

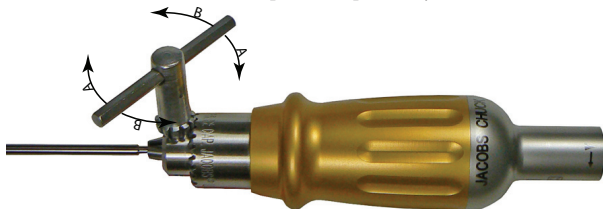
ПРИМЕЧАНИЕ.

Перовое сверло можно установить в насадку с цанговым патроном Jacobs®, прежде чем она будет установлена на электродвигатель.

Хирургические системы с электроприводом компании Medtronic не поддерживают перовые сверла.

Снятие

1. Снятие выполняется в порядке, обратном установке.



ЧИСТКА

См. «Приложение А».

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

IPС™ И МОДУЛЬ НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ		
ПРИЗНАК	НЕПОЛАДКА	ДЕЙСТВИЕ
Насосы не работают.	Вышли из строя внутренние компоненты. Попадание влаги в кабель мешает распознаванию наконечника.	Обратитесь в службу по работе с клиентами. Выполните цикл сушки при стерилизации. Если неполадка не устраняется, обратитесь в службу по работе с клиентами.
Поток в системе орошения слабый или отсутствует.	Неправильно подключен к насосу комплект трубок.	Поменяйте местами трубки насоса и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо.
	Проколота или перегнута трубка.	Проверьте трубки сбоку насоса. См. раздел «Насосы для орошения и охлаждающей жидкости». Проверьте остальную часть трубок на предмет прокола или перегиба. При необходимости замените трубки.
	Зажимы трубок ограничивают поток.	Откройте зажимы трубки.
	Задано низкое значение скорости потока орошения.	Отрегулируйте скорость потока орошения.
	Засорился ирригатор.	Замените ирригатор.
Ошибка из-за потери скорости насоса.	Неправильно подключен к насосу комплект трубок.	Поменяйте местами трубки насоса и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо. Если неполадка не устраняется, обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Проколота или перегнута трубка.	Проверьте трубку сбоку насоса на прокол или перегиб (см. раздел «Насосы для орошения и охлаждающей жидкости»). Если неполадка не устраняется, обратитесь в службу по работе с клиентами.
На пульте управления неправильные параметры по умолчанию.	Попадание влаги в кабель мешает распознаванию наконечника.	Выполните цикл сушки при стерилизации. Если неполадка не устраняется, обратитесь в службу по работе с клиентами.
Наконечник подсоединен, но на панели управления отображается сообщение Connect Handpiece (Подключите наконечник).		
Наконечник подсоединен, но на панели управления отображается неправильный наконечник.		
Не включено питание пульта управления.	Неправильно подсоединен шнур питания.	Подсоедините шнур питания.
	Нет питания.	Проверьте наличие питания (т. е., разветвитель питания включен, автоматический выключатель замкнут и т. д.).
	Сгорел предохранитель на входе питания.	Установите новые предохранители замедленного действия (номер детали: 11270066, 5,00 А, 250 В) вместо сгоревших.
	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу по работе с клиентами.
Лампочка включения питания светится, но на сенсорном экране нет изображения.	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу по работе с клиентами.
Не включено питание пульта управления.	Вышел из строя выключатель питания.	Вытащите шнур питания и обратитесь в службу по работе с клиентами.
Сенсорный экран не реагирует.	Смещение прокладки экрана, или выход из строя внутренних компонентов.	Обратитесь в службу по работе с клиентами.
Сенсорный экран работает неправильно.	Сенсорный экран не откалиброван.	Откалибруйте сенсорный экран. Если неполадка не устраняется, обратитесь в службу по работе с клиентами.
На пульте управления отображается неверный тип наконечника или электродвигателя.	Пульт управления неправильно определяет наконечник или электродвигатель.	Отсоедините и снова подсоедините кабель электродвигателя. Выключите и снова включите пульт управления. Замените электродвигатель, кабель электродвигателя или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
	Попадание влаги в кабель мешает распознаванию наконечника.	Выполните цикл сушки при стерилизации. Если неполадка не устраняется, обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Неправильное использование.	Нажмите и удерживайте кнопки не менее 1 секунды, подождите пока не раздастся подтверждающий тональный сигнал пульта управления.
Не реагируют кнопки или педаль модуля ножного управления.	Не реагирует верхняя кнопка.	Подсоединен один (1) наконечник (верхняя кнопка не работает, когда подключен 1 наконечник).
	Не полностью вставлен разъем.	Отсоедините и снова подсоедините кабель модуля ножного управления. Попробуйте подключить другой модуль ножного управления или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
		Обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Вышел из строя ножной переключатель.	Отсоедините ножной переключатель и воспользуйтесь тумблером ручного пуска и остановки на задней панели пульта управления.
Не вращается наконечник.	Вышел из строя электродвигатель наконечника или привод электродвигателя.	Обратитесь в службу по работе с клиентами.
РЕЗЦЫ И ТРЕПАНАЦИОННЫЕ СВЕРЛА, НЕ ОТНОСЯЩИЕСЯ К ЛИНИИ EHS®		
ПРИЗНАК	НЕПОЛАДКА	ДЕЙСТВИЕ
Создается впечатление, что инструмент поврежден или имеет дефект.	Поврежден или имеет дефект.	Снимите и замените.
Чрезмерная вибрация инструмента, чрезмерное движение кончика.	Инструмент перекошен.	В случае микродебридеров оттяните назад зажимной патрон и переставьте инструмент. В случае дрели Visao разблокируйте запорное кольцо, проверьте и снова установите выступ в выемку, заблокируйте запорное кольцо.

Отсутствует отсос.	Засорилось отверстие резца.	Прочистьте резец тонким зондом. Чтобы устранить засор, уберите резец с оперируемого участка и погрузите кончик резца в стерильную воду, оставив отсос подсоединенным к наконечнику.
	Засорилась трубка.	Снимите и проверьте трубку отсоса. Если она засорена, прочистьте и снова подсоедините.
Утечка жидкости для орошения из инструмента.	Инструмент неправильно вставлен в зажимной патрон.	Проверьте, правильно ли вставлен инструмент, потянув назад зажимной патрон, и переустановите инструмент.
	Отсос слабый или отсутствует.	См. ПРИЗНАК «отсутствует отсос».
Биеение инструмента в наконечнике.	Инструмент неустойчиво ведет себя в наконечнике.	Снизьте рабочую скорость наконечника.
		Используйте инструменты, номинальная скорость которых соответствует выбранной на пульте управления.
		При необходимости воспользуйтесь предохранительными устройствами со средними, длинными и сверхдлинными трепанационными сверлами.
		Работайте с наконечником на половине полной скорости для средних, длинных и сверхдлинных трепанационных сверл.
		Выберите новый инструмент. Обратитесь в службу по работе с клиентами.

ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛИ MIDAS REX® LEGEND EHS®		
ПРИЗНАК	НЕПОЛАДКА	ДЕЙСТВИЕ
Электродвигатель слишком горячий, чтобы его можно было касаться или держать	Электродвигатель недостаточно остыл после стерилизации.	После стерилизации паром нужно подождать, пока электродвигатель остынет.
	Насадка передает тепло электродвигателю.	Смените насадку, чтобы выяснить, что является причиной нагрева: электродвигатель или насадка. Обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Большая боковая нагрузка во время вскрытия.	Прекратите работу и дайте остыть электродвигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните электродвигатель влажным стерильным полотенцем. Если перегрев не устраняется, обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Недостаточное орошение.	Обеспечьте надлежащее орошение оперируемого участка во время вскрытия кости.
Инструмент с трудом извлекается из насадки.	Износ насадки.	Обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Использование инструментов, подвергшихся повторной обработке.	
	Использование неразрешенного средства заточки.	
Насадка неправильно садится на электродвигатель	Неправильная чистка.	Тщательно очистьте насадку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Замените инструмент.
	Не выровнены грани зажимного патрона электродвигателя.	С помощью гаечного ключа электродвигателя Legend поворачивайте ближайшую к корпусу электродвигателя грань, пока отметка не совместится с отметкой на самой удаленной от корпуса электродвигателя грани.
Электродвигатель не работает.	Неправильно подсоединены кабели.	Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.
	Задана слишком маленькая скорость.	Необходимо выбрать скорость более 10 000 об./мин (EHS) или 3 000 об./мин (Stylus).
	На электродвигателе неправильно установлена и заблокирована насадка.	Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для вскрытия.
	Внутренний сбой электродвигателя или пульта управления.	Замените электродвигатель или пульт управления, чтобы выявить неполадку. Обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Неправильно работает модуль ножного управления.	Проверьте, нет ли посторонних предметов под ножной pedalю. Если неполадка не устраняется, обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Повреждены кабели.	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабелях, и не погнуты ли штырьки разъемов.
Электродвигатель с насадкой вращаются, но издают необычный шум.	Износились подшипники.	Замените насадку, чтобы выяснить источник неполадки. Обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Плохой электрический контакт.	Проверьте все соединения от источника электропитания до пульта управления. Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.
	Внутренняя неисправность электродвигателя, пульта управления или кабеля.	Замените электродвигатель, пульт управления или кабель, чтобы выявить неисправный компонент. Обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Неправильно установлена насадка.	Снимите и переустановите насадку и инструмент для вскрытия.

НАСАДКИ ИЛИ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЕ ТРУБКИ MIDAS REX® LEGEND EHS®		
ПРИЗНАК	НЕПОЛАДКА	ДЕЙСТВИЕ
Невозможно держать насадку или телескопическую трубку или прикасаться к ней из-за высокой температуры.	Нагрев в результате износа подшипников насадки или трубки.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Попробуйте другую насадку или трубку. Обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Насадка или трубка грязная из-за неправильной чистки.	Телескопические трубки выбрасываются после неоднократного использования. Если с новой телескопической трубкой неполадка устраняется, выбросьте перегревшуюся трубку.
	Большая боковая нагрузка во время вскрытия.	Соблюдайте надлежащий порядок чистки. Прекратите работу и дайте остыть насадке, используя ее в прерывистом режиме. Попробуйте другую такую же насадку или оберните стык насадки влажным стерильным полотенцем. Если насадка по-прежнему перегревается, обратитесь в службу по работе с клиентами.

Насадка или телескопическая трубка погнута, болтается, повреждена или в ней не хватает какой-то детали.	Насадка сбивается или вышла из строя из длительного использования или приложения чрезмерного усилия во время работы.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Обратитесь в службу по работе с клиентами. Выбросьте телескопическую трубку. Телескопические трубки выбрасываются после неоднократного использования.
Цветная маркировочная полоса на насадке или телескопической трубке выцвела или обесцветилась.	Неправильный способ чистки или стерилизации. Применение коррозионных или содержащих хлор средств. Старение.	Подберите соответствующий инструмент для вскрытия по номенклатуре или обратитесь в центр по работе с клиентами. Телескопические трубки выбрасываются после неоднократного использования.
Чрезмерная смазка насадки	Нанесение лишней смазки во время чистки.	Осмотрите и протрите лишнюю смазку.
В насадке на ножке отсутствует деталь из области ножки, или погнута ножка.	Насадка повреждена инструментом для вскрытия, просверлившим часть или всю область ножки. Погнута из-за неправильного использования.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Обратитесь в службу по работе с клиентами.
Перегрев контрголовой насадки 16-Mf.	В контрголовой насадке вал привода входит в зацепление с комплектом шестерен. Поэтому область насадки приблизительно в 2 см от дистального конца и правая часть угловой головки обычно нагреваются.	Если температура растет или становится чрезмерной, обратитесь в службу по работе с клиентами.
Из насадки или электродвигателя выделяется дым.	Насадка не заблокирована.	Убедитесь, что насадка заблокирована.

ИНСТРУМЕНТЫ MIDAS REX® LEGEND EHS®		
ПРИЗНАК	НЕПОЛАДКА	ДЕЙСТВИЕ
Насадка выходит из строя.	Вместе насадки Legend используется другая насадка.	Замените насадкой Legend.
	Износ подшипников насадки или трубки.	Попробуйте другую насадку или трубку, чтобы выявить источник неполадки. Если неисправна насадка, обратитесь в службу по работе с клиентами. Если неисправна трубка, выбросьте ее и воспользуйтесь другой трубкой.
	Насадка или трубка несовместима с инструментом.	Цветовая маркировка на упаковке инструмента и на насадке или трубке должна совпадать.
	Поврежден электродвигатель.	Обратитесь в службу по работе с клиентами.
	При определенных скоростях причиной неполадки могут быть размер и геометрия инструмента.	Отрегулируйте скорость, изменив настройку давления или ножного или пальцевого устройства управления. Запрещается использовать инструмент, если неполадка не устраняется. Замените инструмент.
Чрезмерная вибрация инструмента.	На определенных скоростях размер и геометрия инструмента могут создавать чрезмерную вибрацию.	Отрегулируйте скорость. Замените инструменты.
	Длительное использование.	Замените новым инструментом.
Инструмент затупился.	Использовался инструмент, подвергшийся вторичной обработке.	Обратитесь в службу по работе с клиентами.
	Неправильная геометрия.	
Неправильная посадка инструмента в электродвигатель или зажимном патроне насадки.	Инородные предметы в зажимном патроне насадки или электродвигателя.	Тщательно очистьте насадку или электродвигатель в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Если чистка не помогает устранить неполадку, обратитесь в центр по работе с клиентами.
	Вместе насадки Legend используется другая насадка.	Замените насадкой Legend.

КОДЫ ОШИБОК

Код ошибки	Причина	Заголовок сообщения об ошибке	Описание сообщения об ошибке
1	ПКЭ (плата контроллера электродвигателя) не сообщает о самозагрузке в течение 5 секунд после получения команды от монтажной платы Active Interlink (AI). Последующие повторные попытки также неудачны.	System Error	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, позвоните в отдел технического обслуживания.
2	Не используется	N/A	Неприменимо
3	Сбой связи ПИ-ПКЭ (пользовательский интерфейс - плата контроллера электродвигателя) - превышено максимальное число повторных передач	System Error	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, позвоните в отдел технического обслуживания.
4	Сбой связи ПИ-ПКЭ - не удалось получить ответ		
5	Сбой связи ПИ-ПКЭ - не получено сообщение о состоянии		
6	Сбой связи ПИ-ПКЭ - ошибка идентификатора сериализации		
7	Сбой связи ПИ-ПКЭ - прерывание по истечении времени ожидания	N/A	Неприменимо
8	Не используется		
9	Сбой потока насоса 1 (нет переходов на оптическом датчике)	Pump #1 Stalled	Проверьте соединение трубок
10	Сбой потока насоса 2 (нет переходов на оптическом датчике)	Pump #2 Stalled	
11	К порту 1 (первые 12 штырьков) подсоединен неопознанный или неисправный наконечник	Handpiece	Вытащите разъем наконечника и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените наконечник.
12	К порту 2 (вторые 12 штырьков) подсоединен неопознанный или неисправный наконечник		
13	К порту 3 (4 штырька) подсоединен неопознанный или неисправный наконечник		
14	К порту 4 (Skeeter) подсоединен неопознанный или неисправный наконечник		
15	Остановился наконечник	Handpiece Stalled	Проверьте принадлежность.

16	Обнаружена перегрузка по току электродвигателя ПКЭ	Motor Overcurrent	Вытащите разъем наконечника и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените наконечник.
17	Подсоединен неопознанный или неисправный МНУ (модуль ножного управления)	Foot Control Connection Error	Вытащите разъем модуля ножного управления и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените модуль ножного управления или перейдите на ручное управление.
	Не используется	N/A	Неприменимо
19	Не удалось выполнить самопроверку ПИ – запись региональных настроек (язык) в реестре	Self Test Failed	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, позвоните в отдел технического обслуживания.
20	Не удалось выполнить самопроверку ПИ – запись конфигурации сектора в реестре		
21	Не удалось выполнить самопроверку ПИ, – файл рабочих характеристик поврежден или не удается его создать		
22	Не используется	N/A	Неприменимо
23	Неспецифический сбой самопроверки ПКЭ	Self Test Failed	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, позвоните в отдел технического обслуживания.
24	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – порт 1		
25	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – порт 2		
26	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – порт 3		
27	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – порт 4		
28	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – закорочен транзистор 1 мостовой схемы		
29	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – закорочен транзистор 2 мостовой схемы		
30	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – закорочен транзистор 3 мостовой схемы		
31	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – закорочен транзистор 4 мостовой схемы		
32	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – закорочен транзистор 5 мостовой схемы		
33	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – закорочен транзистор 6 мостовой схемы		
34	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – аналого-цифровой преобразователь		
35	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – ошибка электродвигателя		
36	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – питание 3,3 В		
37	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – питание 12 В		
38	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – питание 48 В		
39	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ – порт МНУ		

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ – ЧАСТЬ I

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех – часть I			
Система IPC™ предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы IPC™ должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
Испытание на защищенность	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Перепады напряжения/выбросы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество источника питания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к помещениям коммерческого назначения или медицинским учреждениям.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	Качество источника питания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к помещениям коммерческого назначения или медицинским учреждениям.
Падения напряжения, кратковременные отключения тока и колебания напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (падение >95 % U_T) в течение полупериода 40 % U_T (падение 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (падение 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (падение >95 % U_T) в течение 5 секунд	<5 % U_T (падение >95 % U_T) в течение полупериода 40 % U_T (падение 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (падение 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (падение >95 % U_T) в течение 5 секунд	Качество источника питания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к помещениям коммерческого назначения или медицинским учреждениям. Если пользователю системы IPC™ требуется непрерывная работа во время перебоев с электроснабжением, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или батарею.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой электросети должны иметь уровни, соответствующие требованиям к коммерческим помещениям или медицинским учреждениям.
Примечание: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Система IPC™ предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы IPC™ должен убедиться, что она используется именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система IPC™ использует РЧ-энергию исключительно для осуществления внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет создавать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемый зазор между переносными или мобильными устройствами радиочастотной связи и объединенным пультом управления электроприводами Integrated Power Console™			
Система IPC™ предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Потребитель или пользователь системы IPC™ может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и системой IPC™, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Минимальный зазор в соответствии с частотой передатчика метры		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0
Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый зазор в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где Р - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется зазор, соответствующий более высокому диапазону частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от его поглощения и отражения конструкциями, предметами и людьми.			

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех – часть II			
Система IPC™ предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы IPC™ должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
Испытание на защищенность	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В ср. кв. 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует использовать на удалении от объединенного пульта управления электроприводами Integrated Power Console™ и его кабелей, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью соответствующего уравнения с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый зазор $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р – максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемый зазор в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая по данным электромагнитного мониторинга^a, не должна превышать допустимого уровня во всех диапазонах частот^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется наивысший диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от его поглощения и отражения конструкциями, предметами и людьми.			
^a Теоретически невозможно точно предсказать величину напряженности полей стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и переносных радиостанций, любительских станций, АМ и ЧМ радиовещательных передатчиков и телевещательных передатчиков. Для оценки электромагнитной обстановки вблизи стационарных радиочастотных передатчиков следует провести электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте установки системы IPC™ превышает установленный стандартами уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. В случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение объединенного пульта управления электроприводами Integrated Power Console™. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

СИСТЕМА MEDTRONIC IPC™

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

А. Данная Ограниченная Гарантия выдается покупателю системы Medtronic IPC™ и заключается в следующем. Данная Ограниченная Гарантия распространяется только на покупателей, приобретающих систему IPC непосредственно в корпорации Medtronic и ее филиалах или у их уполномоченных дистрибьюторов и представителей. В состав системы IPC входит пульт управления, электродвигатель или наконечник, ножное управление, кабели электродвигателя, корпуса и лотки измерительных приборов (далее именуемые компонентами системы), прямые и угловые насадки электродвигателей (далее именуемые насадками), предохранительные устройства трепанационных сверл и телескопические трубки (далее именуемые частично многоразовыми компонентами), инструменты для вскрытия, трубки для орошения и охлаждающей жидкости, пульт дистанционного управления Intelliflow™ (далее именуемые одноразовыми компонентами). Все это вместе взятое называется системой IPC™, если не оговорено иначе.

- (1) Если в течение срока действия данной Ограниченной Гарантии (один год со дня продажи нового компонента системы или 90 суток со дня продажи восстановленного или бывшего в употреблении компонента системы) рабочие характеристики какого-либо компонента системы окажутся несоответствующими техническим условиям, опубликованным корпорацией Medtronic, она отремонтирует или заменит этот компонент или любую его часть.
- (2) Если в течение срока действия данной Ограниченной Гарантии (90 суток со дня продажи новой насадки) рабочие характеристики какой-либо насадки окажутся несоответствующими техническим условиям, опубликованным корпорацией Medtronic, она отремонтирует или заменит эту насадку или любую ее часть.
- (3) Если в течение срока действия данной Ограниченной Гарантии (30 суток со дня продажи нового частично многоразового компонента) рабочие характеристики какого-либо частично многоразового компонента окажутся несоответствующими техническим условиям, опубликованным корпорацией Medtronic, она отремонтирует или заменит этот компонент или любую его часть.
- (4) Если до истечения срока годности рабочие характеристики какого-либо одноразового компонента окажутся несоответствующими техническим условиям, опубликованным корпорацией Medtronic, она заменит этот компонент.

В. Для получения права на данную Ограниченную Гарантию необходимо выполнение следующих условий:

- (1) Продукт должен быть использован не позднее его срока годности или даты «Использовать до», если они указаны.
- (2) Продукт должен использоваться в соответствии с его маркировкой и не подлежит изменению. Он не должен быть поврежден в результате неправильного использования, несчастного случая или ненадлежащего обращения.
- (3) В течение тридцати (30) суток после обнаружения дефекта необходимо в письменном виде сообщить о нем в корпорацию Medtronic.
- (4) Продукт необходимо вернуть в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) суток после получения ею уведомления, указанного выше в пункте (3).
- (5) После проверки продукта в корпорации Medtronic должно быть установлено, что: (i) продукт не подвергался ремонту или изменению кем-либо, кроме специалистов корпорации Medtronic или ее уполномоченного представителя, (ii) продукт эксплуатировался только в стандартных условиях, (iii) проводилось предписанное периодическое техническое обслуживание продукта, если оно требуется.

С. Настоящая Ограниченная Гарантия имеет ограничения в виде оговоренных условий. **ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ ИЛИ ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.** Корпорация Medtronic ни при каких условиях не несет ответственности за любые опосредованные, случайные, предполагаемые или иные убытки, обусловленные дефектом, неполадкой или неправильной работой системы IPC независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.

Д. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться законными правами на гарантию в соответствии с законодательством, регламентирующим продажу потребительских товаров. Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной Гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть Ограниченной Гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная Ограниченная Гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

www.medtronicENT-TechComms.com/warranties.html

Garantie Limitée / Garanzia Limitata / Garantierklärung / Garantía Limitada / Beperkte Garantie / Begrænset Garanti / Rajoitettu Takuu / Begränsad Garanti / Garantia Limitada / Περιορισμένη Εγγύηση / Ograniczona Gwarancja / Omezená Záruka / Korlátozott Szavatosság / Sinirli Garanti / Begrenset Garant

КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ТГЭ

MEDTRONIC ENT/NT

Политика возврата в случае трансмиссивной губкообразной энцефалопатии (ТГЭ)

Корпорация Medtronic не будет санкционировать или принимать возврат продуктов, имеющих непосредственный контакт с пациентами или загрязненных жидкостями пациентов, в отношении которых имеются подозрения или подтвержден диагноз трансмиссивной губкообразной энцефалопатии или болезни Крейтцфельда-Якоба.

Приведенные ниже нормативы носят рекомендательный характер и могут меняться в зависимости от конкретной политики и процедур, принятых в лечебном заведении. Больничному персоналу следует обращаться к своим специалистам, отвечающим за борьбу с инфекционными заболеваниями, по вопросам текущих процедур и правил обработки многоразового оборудования в случае возникновения подозрений о заражении болезнью Крейтцфельда-Якоба или возбудителями трансмиссивной губкообразной энцефалопатии.

Инструменты для вскрытия, трепанационные сверла или резцы Medtronic, использованные в операциях на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивная губкообразная энцефалопатия, следует сжигать. Многоразовое оборудование, использованное на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивная губкообразная энцефалопатия, должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Многоразовое оборудование следует переводить на карантин после чистки, обеззараживания, стерилизации и упаковки в твердый контейнер до получения окончательного диагноза. Если диагноз болезни Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивной губкообразной энцефалопатии не подтверждается, находящееся на карантине многоразовое оборудование можно вернуть в эксплуатацию после соответствующей чистки, обеззараживания и стерилизации.

Компания Medtronic рекомендует сжигать все изделия Medtronic, использованные на пациентах с подтвержденным диагнозом трансмиссивной губкообразной энцефалопатии. По вопросам приобретения заменяющей продукции или надежного подменного оборудования обращайтесь к своему торговому представителю.

За дополнительными сведениями обращайтесь в отдел по работе с клиентами:

ПРИЛОЖЕНИЕ А ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все инструкции по чистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Самые свежие инструкции можно найти на веб-узле:

www.medtronicENT-TechComms.com

Инструкции по повторной обработке (согласно ISO17664:2004)



Medtronic

НАКОНЕЧНИК VISAO®

Предостережения / Меры предосторожности	• Перед чисткой отсоединяйте электропитание. • Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку. • Не выполняйте стерилизацию этого инструмента в низкотемпературном растворе глютаральдегида. В противном случае гарантийное обязательство будет аннулировано. • Не используйте для чистки зажимного патрона бора органические растворители. • Для чистки рукоятки бора закройте конец с коннектором кабеля рукоятки малым колпачком кабеля рукоятки, номер по каталогу 3318510, или большим колпачком кабеля рукоятки, номер по каталогу 3318515. (Примечание. Для рукояток Straightshot® M4, Visao® и Xcalibur® Hi-Speed с изогнутым кабелем используйте колпачок 3318515. Для других рукояток используйте колпачок 3318510.) • После завершения чистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед чисткой защитные компоненты.				
Ограничения	После чистки и стерилизации перед повторным использованием проверяйте работоспособность.				
Инструкции					
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить чистку и стерилизацию. Для удаления случайно попавших на коннектор кабеля рукоятки остаточных частиц используйте мягкую кисть и изопропиловый спирт.				
Защита от загрязнений и транспортировка		Рекомендуется выполнять вторичную обработку инструментов немедленно после их использования.			
Подготовка к обеззараживанию			Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется.		
Чистка: автоматизированная	Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. Для этих продуктов рекомендована эффективная чистка, использующая автоматический цикл моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включающий предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку теплым раствором. Промывка теплым раствором должна выполняться, по крайней мере, 10 минут при температуре не ниже 60 °C.				
Чистка: ручная	• Не погружайте рукоятку в жидкость. • После операции выполните чистку промывочных муфт и защитных устройств бора ферментативным моющим раствором. Протрите рукоятку и кабель с остатками применяемого дезинфицирующего вещества чистой мягкой тканевой салфеткой. • Для удаления остатков жидкостей, тканей или отломков костей с целью обеспечения очистки всех отверстий в дистальный конец рукоятки Visao®, в промывочные муфты и защитные устройства бора можно вводить щеточный очиститель зажимного патрона (номер по каталогу 3112500) или небольшую щетку-банник подходящего размера (с пластиковыми щетинками). Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства. • Промойте дистальный конец рукоятки. Вытряхните из рукоятки остатки воды. • Убедитесь, что вся вода вытекла из кожуха охлаждения. Если во время операции для охлаждения использовался солевой раствор, то для промывки кожуха перед его осушением используйте дистиллированную воду. • Смойте дистиллированной водой остатки солевого раствора в промывочных насадках. Слейте из насадок всю воду. • Сразу после чистки простерилизуйте рукоятку.				
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глютаральдегида.				
Упаковка	Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. В комплектах: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или лотки для универсальной стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.				
Стерилизация (Требуются минимальные температуры и минимальное время)	Для упаковок рекомендованы все циклы стерилизации паром, а инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без обертки.				
	Цикл:	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура:	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время:	40 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка:	8 минут или до появления визуальных признаков высушивания			
	Стерилизатор STERRAD: совместимый с моделью 100S (только рукоятка)				
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Параметры стерилизации 100% этиленоксидом:				
	Температура	54—55 °C		Относительная влажность:	60 ±5%
	Концентрация этиленоксида	600 ±25 мг/л		Время воздействия газом (полный цикл):	120 мин
	Аэрация: 48—52 °C, 8 часов				
Хранение	Перед хранением во избежание коррозии и скопления отложений в подшипнике и электродвигателе крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.				
Дополнительная информация	Повышайте температуры выше указанных значений для соответствия требованиям правительственных организаций или учреждений здравоохранения при условии, что температура не превысит 149 °C. Нагрев выше 149 °C может повредить рукоятку. В этом случае гарантийное обязательство будет аннулировано.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Исполнитель должен гарантировать достижение необходимого результата при выполнении процедуры повторной обработки с использованием соответствующего оборудования, материалов и привлечением необходимого персонала. Обычно для этого требуется подтверждение правильности и плановый контроль процесса.

Примечание. Все проверки выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12:2004 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).



Рукоятки MAGNUM®, STRAIGHTSHOT®, M4, SC1

Предостережения / Меры предосторожности	- Перед чисткой отсоединяйте электропитание. - Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку. - Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глютаральдегида. В противном случае гарантийное обязательство будет аннулировано. - Не вводите инструменты для чистки в канюлированную ось рукоятки. - Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора. - Для чистки рукоятки бора закройте конец с разъемом кабеля рукоятки малым колпачком кабеля рукоятки, номер по каталогу 3318510, или большим колпачком кабеля рукоятки, номер по каталогу 3318515. (Примечание. Для рукояток Straightshot® M4/SC1, Visao® и Xcalibur® Hi-Speed с изогнутым кабелем используйте колпачок 3318515. Для других рукояток используйте колпачок 3318510). - После завершения чистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед чисткой защитные компоненты.			
Ограничения	После чистки и стерилизации перед повторным использованием проверяйте работоспособность.			
Инструкции				
Важные замечания	- Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить чистку и стерилизацию. - Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных частиц используйте мягкую кисть и изопропиловый спирт.			
Защита от загрязнений и транспортировка		Рекомендуется выполнять вторичную обработку инструментов немедленно после их использования.		
Подготовка к обеззараживанию		Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется.		
Чистка: автоматизированная	Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. Для этих продуктов рекомендована эффективная чистка, использующая автоматический цикл моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включающий предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку теплым раствором. Промывка теплым раствором должна выполняться, по крайней мере, 10 минут при температуре не ниже 60 °C.			
Чистка: ручная	- Не погружайте рукоятку в жидкость. - Протрите рукоятку и кабель с остатками применяемого при чистке дезинфицирующего вещества чистой мягкой тканевой салфеткой. - Осторожно почистите рукоятку увлажненной щеткой с мягкой щетиной или ершиком, приняв меры к чистке всех каналов. Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства. - Во время промывки держите рукоятку передним концом вниз.*  <i>*Дополнительные инструкции по чистке для рукоятки XPS® Straightshot® M4/SC1 Microdebrider:</i> - Во время обычного цикла чистки пропустите слабый поток теплой воды во фланец (передний конец) и в запорный рычаг рукоятки Straightshot® M4/SC1. - При попадании теплой воды во фланец выполните несколько оборотов механизма (вращайте колесо), а при попадании воды в запорный рычаг несколько раз задействуйте его (зажимая и отжимая рычаг). - Вытряхните остатки воды из рукоятки.			
	- МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Убедитесь, что во время этого дополнительного этапа чистки используется очень слабый поток теплой чистой воды. - Протрите насухо рукоятку и кабель безворсовой салфеткой. Убедитесь в том, что электрические разъемы на концах кабеля сухие. - Нанесите распылением небольшое количество силикона на передний фланец и наружный конец рукоятки. - Сразу же после чистки простерилизуйте рукоятку.			
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глютаральдегида.			
Упаковка	Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. В комплектах: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или лотки для универсальной стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.			
Стерилизация (Требуются минимальные температуры и минимальное время)	Для упаковок рекомендованы все циклы стерилизации паром, а инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без обертки.			
	Цикл:	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)
	Температура:	121 °C	132 °C	134 °C
	Время:	40 мин	4 мин	18 мин
	Сушка: 8 минут или до появления визуальных признаков высушивания			
	Стерилизатор STERRAD: совместимый с моделью 100S			
	Параметры стерилизации 100% этиленоксидом: Температура 54—55 °C Концентрация этиленоксида 600 ± 25 мг/л Аэрация: 48—52 °C, 8 часов		Относительная влажность: 60 ±5% Время воздействия газа (полный цикл): 120 мин	
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Перед использованием и после каждого использования осмотрите компоненты на предмет отсутствия повреждений. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. После чистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность.			
Хранение	Во избежание коррозии и скопления отложений в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.			
Дополнительная информация	Повышайте температуры выше указанных значений для соответствия требованиям правительственных организаций или учреждений здравоохранения при условии, что температура не превысит 149 °C. Нагрев выше 149 °C может повредить рукоятку и аннулировать гарантийное обязательство.			

Примечание. Вышеизложенные инструкции рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Исполнитель должен гарантировать достижение необходимого результата при выполнении процедуры повторной обработки с использованием соответствующего оборудования, материалов и привлечением необходимого персонала. Обычно для этого требуется подтверждение правильности и плановый контроль процесса.

Примечание. Все проверки выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12:2004 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения)..



РУКОЯТКА SKEETER®

Предостережения / Меры предосторожности	Перед чисткой отсоединяйте электропитание. Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не подвергайте чистке ультразвуком. Не вводите инструменты для чистки в канюлированную ось рукоятки. При стерилизации не выдерживайте этот инструмент в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантийное обязательство будет аннулировано. Не используйте для чистки зажимного патрона бора органические растворители.					
Ограничения	После чистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность.					
ИНСТРУКЦИИ						
Важные замечания	Этот продукт поставляется нестерильным. Перед первым и всеми последующими применениями следует выполнить чистку и стерилизацию. Для удаления случайных остаточных частиц с коннектора кабеля рукоятки используйте мягкую кисть и изопропиловый спирт.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять вторичную обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Особые требования отсутствуют. Разборка не требуется. Достаточно извлечь бор.					
Чистка: автоматизированная (НЕ используйте ультразвуковую моечную машину)	Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. Для этих продуктов рекомендована эффективная чистка, использующая автоматический цикл моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включающий предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку теплым раствором. Промывка теплым раствором должна выполняться, по крайней мере, 10 минут при температуре не ниже 60 °C.					
Чистка: ручная	Выполните тщательную чистку ферментативным моющим средством. Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость. Чистка канюлированной игловидной носовой части выполняется погружением в раствор моющего средства до уровня кнопки высвобождения бора. Не вводите инструменты для чистки в канюлированную ось рукоятки. Промойте погружением дистального конца рукоятки (до уровня кнопки высвобождения бора) в дистиллированную воду. Осторожным вращательным движением удалите остатки чистящего раствора. Избегайте накопления воды под кожухом электродвигателя. Стряхивайте избыток воды движением сверху вниз. Перед стерилизацией распылите в канюлированной оси рукоятки силиконовую смазку. Наносите силиконовую смазку до тех пор, пока смазка не выступит над кнопкой высвобождения бора. Удалите избыток смазки с рукоятки. Перед продолжением процедуры удостоверьтесь, что механизм высвобождения бора смазан достаточно для надлежащего функционирования. Сразу же после чистки простерилизуйте рукоятку.					
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.					
Упаковка	Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. В комплектах: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или лотки для универсальной стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.					
Стерилизация (Требуется минимальные температуры и минимальное время)	Для упаковок рекомендованы все циклы стерилизации паром, а инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без обертки.					
	Цикл:	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (ФРАНЦИЯ / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время:	30 мин	10 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка: 8 минут или до появления визуальных признаков высыхания					
	Стерилизатор STERRAD: совместимый с моделью 100S					
Параметры стерилизации 100% этиленоксидом:						
Температура		54 ±2 °C		Относительная влажность: 60 ±5%		
Концентрация этиленоксида		600 ±25 мг/л		Время воздействия газом 120 мин		
Проветривание при температуре 48—52 °C в течение 8 ч.		(полный цикл):				
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Перед использованием и после каждого использования осматривайте компоненты на предмет отсутствия повреждений. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. После чистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность.					
Хранение	Перед хранением во избежание коррозии и скопления отложений в подшипнике и электродвигателе крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.					
Дополнительная информация		Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Исполнитель должен гарантировать достижение необходимого результата при выполнении процедуры повторной обработки с использованием соответствующего оборудования, материалов и привлечением необходимого персонала. Обычно для этого требуется подтверждение правильности и плановый контроль процесса.

Примечание. Все проверки выполняются согласно требованиями стандарта AAMI TIR12:2004 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).



SKEETER® — БОРЫ ОТОFLEX

Предостережения / Меры предосторожности	Перед стерилизацией внимательно осмотрите кончики бора. Боры подлежат замене при наличии следующих признаков: 1) зазубрины на режущих поверхностях, 2) заметные признаки износа на политетрафторэтиленовых (ПТФЭ) подшипниках, 3) выраженные изгибы или вдавления на оси бора. Не рекомендуется замачивание в низкотемпературных растворах, содержащих хлор, аммоний или глютаральдегид, или стерилизация сухим теплом, поскольку эти процедуры могут повредить бор.					
Ограничения	Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа.					
ИНСТРУКЦИИ						
Важные замечания	Перед чисткой и стерилизацией снимите боры с рукоятки. После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется подвергать инструменты вторичной обработке сразу же после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Чистка: автоматизированная (НЕ используйте ультразвуковую моечную машину)	Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте боры из всех лотков для стерилизации. Располагайте боры в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. Для этих продуктов рекомендована эффективная чистка, использующая автоматический цикл моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включающий предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку теплым раствором. Промывка теплым раствором должна выполняться, по крайней мере, 10 минут при температуре не ниже 60 °C. После чистки нанесите распылением тонкий слой силикона следующим образом: удерживая политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) подшипник, вращайте бор, чтобы обеспечить попадание силиконового спрея внутрь подшипника.					
Чистка: ручная	Погрузите в теплое* мягкое* ферментативное моющее средство и деионизированную воду и выдержите не менее двух минут. Затем выполните ультразвуковую чистку в теплом* растворе мягкого* моющего средства и деионизированной воды в течение не менее 30 секунд. Тщательно ополосните деионизированной водой и вытрите насухо. *менее 43 °C; pH 7,0—8,5 После чистки нанесите распылением тонкий слой силикона следующим образом: удерживая политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) подшипник, вращайте бор, чтобы обеспечить попадание силиконового спрея внутрь подшипника. Примечание. При использовании ультразвукового очистительного оборудования следуйте рекомендациям производителя этого оборудования. Особенно это относится к инструментам с шарнирными соединениями и их размещению.					
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глютаральдегида.					
Упаковка	Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. В комплектах: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или лотки для универсальной стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.					
Стерилизация (Требуются минимальные температуры и минимальное время)	Для упаковок рекомендованы все циклы стерилизации паром, а инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без обертки.					
	Цикл:	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха:	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха:	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха:	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха: (ФРАНЦИЯ/ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха: (Великобритания)
	Температура:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время:	30 мин	10 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка:	8 минут или до появления визуальных признаков высушивания				
	Стерилизатор STERRAD: Не рекомендуется					
	Параметры стерилизации 100% этиленоксидом					
	Температура Концентрация этиленоксида Проветривание при температуре 48—52 °C в течение 8 ч.		54 +/-2 °C 600 +/-25 мг/л	Относительная влажность: Время воздействия газом (полный цикл):	60 +/-5% 120 мин	
Техническое обслуживание, осмотр и проверка			Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа.			
Хранение		Храните в чистом сухом месте.				
Дополнительная информация		Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Исполнитель должен гарантировать достижение необходимого результата при выполнении процедуры повторной обработки с использованием соответствующего оборудования, материалов и привлечением необходимого персонала. Обычно для этого требуется подтверждение правильности и плановый контроль процесса.

Примечание. Все проверки выполняются согласно требованиями стандарта AAMI TIR12:2004 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).



ХИРУРГИЧЕСКИЕ БОРЫ MEDTRONIC XOMED

Предостережения / Меры предосторожности	Перед чисткой и стерилизацией снимите боры с рукоятки. Перед стерилизацией внимательно осмотрите кончики и канавки бора с помощью микроскопа или увеличительного стекла с целью выявления неровностей или эксцентриситетов. Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа. Не рекомендуется замачивание в низкотемпературных растворах, содержащих хлор, аммоний или глутаральдегид, или стерилизация сухим теплом, поскольку эти процедуры могут повредить бор.				
Ограничения	Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа.				
ИНСТРУКЦИИ					
Важные замечания	Перед чисткой и стерилизацией снимите боры с рукоятки. После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется подвергать инструменты вторичной обработке сразу же после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.				
Чистка: автоматизированная (НЕ используйте ультразвуковую моечную машину)	Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. Для этих продуктов рекомендована эффективная чистка, использующая автоматический цикл моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включающий предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку теплым раствором. Промывка теплым раствором должна выполняться, по крайней мере, 10 минут при температуре не ниже 60 °C.				
Чистка: ручная	Погрузите в теплое* мягкое* ферментативное моющее средство и деионизированную воду и выдержите не менее двух минут. Затем выполните ультразвуковую чистку в теплом* растворе мягкого* моющего средства и деионизированной воды в течение не менее 30 секунд. Тщательно ополосните деионизированной водой и вытрите насухо. *менее 43 °C; pH 7,0—8,5 Примечание. При использовании ультразвукового очистительного оборудования следуйте рекомендациям производителя этого оборудования. Особенно это относится к инструментам с шарнирными соединениями и их размещению.				
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.				
Упаковка	Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. В комплектах: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или лотки для универсальной стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.				
Стерилизация (Требуются минимальные температуры и минимальное время)	Для упаковок рекомендованы все циклы стерилизации паром, а инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без обертки.				
	Цикл:	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха:	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха:	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха: (Великобритания)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха:
	Температура:	121 °C	132 °C	134 °C	132 °C
	Время:	30 мин	10 мин	3 мин	4 мин
	Сушка: 8 минут или до появления визуальных признаков высыхания				
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	100% этиленоксид Не рекомендуется			Стерилизатор STERRAD Не рекомендуется	
	Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа.				
Хранение	Храните в чистом сухом месте.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Исполнитель должен гарантировать достижение необходимого результата при выполнении процедуры повторной обработки с использованием соответствующего оборудования, материалов и привлечением необходимого персонала. Обычно для этого требуется подтверждение правильности и плановый контроль процесса.

Примечание. Все проверки выполняются согласно требованиями стандарта AAMI TIR12:2004 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения)



АЛМАЗНЫЕ ТРЕПАНАЦИОННЫЕ СВЕРЛА ОРНТНО-BURR®

Предостережения и меры предосторожности	Перед чисткой и стерилизацией нужно извлекать трепанационные сверла из наконечников. Перед стерилизацией тщательно осмотрите трепанационные сверла под микроскопом или с помощью лупы на предмет каких-либо неровностей или отклонений от соосности. Трепанационные сверла с признаками повреждения или износа следует выбрасывать. Не рекомендуется стерилизовать трепанационные сверла при пониженной температуре в глутаральдегиде, хлоре и аммиачных растворах или методом сухой тепловой стерилизации, иначе можно повредить их.			
Ограничения	Трепанационные сверла с признаками повреждения или износа следует выбрасывать.			
ИНСТРУКЦИИ				
В месте использования	Сразу после использования ополосните в дистиллированной или деионизированной воде.			
Сдерживание распространения болезней и транспортировка	Рекомендуется повторно обрабатывать трепанационные сверла как можно скорее после использования.			
Подготовка к обеззараживанию	Сразу после использования ополосните в дистиллированной или деионизированной воде.			
Чистка: автоматическая	Инструменты и оборудование необходимо извлечь из лотков для стерилизации, прежде чем помещать в корзину моечной машины. Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции. Используйте щелочное или pH-нейтральное моющее средство, рекомендованное производителем моечной машины (аппарата для дезинфекции) или моющего средства. Проверка показала, что данные продукты эффективно чистятся в автоматической моечной машине или аппарате для дезинфекции с применением цикла общей продолжительностью 44 минуты, который состоит из замачивания, основного мытья с ополаскиванием и теплового ополаскивания. Тепловое ополаскивание должно длиться не менее 10 минут и выполняться при температуре 60° C.			
Чистка: ручная	Замочите в теплом (менее 43° C) мягком (pH 7,0-8,5) ферментном моющем средстве, растворенном в деионизированной воде минимум на 2 минуты. Затем не менее 30 с чистьте в ультразвуковом очистителе в теплом (менее 43° C) мягком (pH 7,0-8,5) моющем средстве, растворенном в деионизированной воде. Тщательно ополосните деионизированной водой и вытрите насухо. Примечание. При использовании ультразвукового очистителя или струйной моечной машины следуйте рекомендациям производителя, особенно в отношении шарнирных инструментов и ориентации инструментов.			
Дезинфекция	Специальных требований нет.			
Упаковка	Специальных требований нет.			
Стерилизация (Указаны минимальные необходимые температура и время)	Цикл:	Вытеснение воздуха паром	Предварительная откачка воздуха	
	Температура:	121° C	134° C	
	Время:	30 мин	3 мин	
	Сушка: 8 мин или пока не станет сухим на вид			
	Этиленоксид: Проверка не производилась		Стерилизация в стерилизаторе СТЕРРАД: Проверка не производилась	
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	После чистки и стерилизации необходимо проверить оборудование, прежде чем пользоваться им. Трепанационные сверла с признаками повреждения или износа следует выбрасывать.			
Хранение	Специальных требований нет.			
Дополнительные сведения	Нет.			

Примечание. Приведенные выше инструкции прошли проверку производителем, которая подтвердила, что они ПОЗВОЛЯЮТ подготовить продукт к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого требуется аттестация и повседневный контроль над процессом.

БОРЫ HELIX®

Предостережения / Меры предосторожности	Перед чисткой и стерилизацией снимите боры с рукоятки. Перед стерилизацией внимательно осмотрите кончики и канавки бора с помощью микроскопа или увеличительного стекла с целью выявления неровностей или эксцентриситетов. Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа. Не рекомендуется замачивание в низкотемпературных растворах, содержащих хлор, аммоний или глутаральдегид, или стерилизация сухим теплом, поскольку эти процедуры могут повредить бор.				
Ограничения	Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа.				
ИНСТРУКЦИИ					
Важные замечания	Перед чисткой и стерилизацией снимите боры с рукоятки. После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется подвергать инструменты вторичной обработке сразу же после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.				
Чистка: автоматизированная (НЕ используйте ультразвуковую моечную машину)	Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. Для этих продуктов рекомендована эффективная чистка, использующая автоматический цикл моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включающий предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку теплым раствором. Промывка теплым раствором должна выполняться, по крайней мере, 10 минут при температуре не ниже 60 °C.				
Чистка: ручная	Погрузите в теплое* мягкое* ферментативное моющее средство и деионизированную воду и выдержите не менее двух минут. Затем выполните ультразвуковую чистку в теплом* растворе мягкого* моющего средства и деионизированной воды в течение не менее 30 секунд. Тщательно ополосните деионизированной водой и вытрите насухо. *менее 43 °C; pH 7,0—8,5 Примечание. При использовании ультразвукового очистительного оборудования следуйте рекомендациям производителя этого оборудования. Особенно это относится к инструментам с шарнирными соединениями и их размещению.				
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.				
Упаковка	Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. В комплектах: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или лотки для универсальной стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.				
Стерилизация (Требуются минимальные температуры и минимальное время)	Для упаковок рекомендованы все циклы стерилизации паром, а инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без обертки.				
	Цикл:	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха:	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха:	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха:	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха: (Великобритания)
	Температура:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C
	Время:	30 мин	10 мин	4 мин	3 мин
	Сушка: 8 минут или до появления визуальных признаков высушивания				
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	100% этиленоксид Не рекомендуется			Стерилизатор STERRAD Не рекомендуется	
	Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа.				
Хранение	Храните в чистом сухом месте.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Исполнитель должен гарантировать достижение необходимого результата при выполнении процедуры повторной обработки с использованием соответствующего оборудования, материалов и привлечением необходимого персонала. Обычно для этого требуется подтверждение правильности и плановый контроль процесса.

Примечание. Все проверки выполняются согласно требованиями стандарта AAMI TIR12:2004 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).



ПАЛЬЦЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ СИСТЕМЫ ENDO-SCRUB® 2

Предостережения и меры предосторожности	Перед чисткой отсоедините пальцевой переключатель от насоса Endo-Scrub® 2.				
Ограничения	После чистки и стерилизации необходимо проверить оборудование, прежде чем пользоваться им.				
ИНСТРУКЦИИ					
В месте использования	Данный продукт поставляется нестерильным, и его необходимо очищать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием. После использование извлеките пальцевой переключатель из чехла и отсоедините вилку от насоса. После использования тщательно ополосните водой.				
Сдерживание распространения болезней и транспортировка	Специальных требований нет. Рекомендуется повторно обрабатывать устройства как можно скорее после использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Специальных требований нет.				
Чистка: автоматическая	Проверка не производилась.				
Чистка: ручная	Окуните корпус пальцевого переключателя в разбавленную смесь мягкого (pH 7,0 -8,5) ферментного моющего средства. (При разбавлении моющего средства следуйте инструкциям производителя.) Тщательно очистьте корпус мягкой щеткой для инструментов, чтобы удалить всю кровь и ткани. Тщательно ополосните корпус водопроводной водой и вытрите насухо. Примечание. Во время протирки шнура нужно держаться за него, а не за корпус, чтобы не сдавливать электрические разъемы, расположенные внутри корпуса, и не сломать их.				
Дезинфекция	Специальных требований нет.				
Упаковка	Специальных требований нет.				
Стерилизация (Указаны минимальные необходимые температура и время)	Цикл:	Вытеснение воздуха паром	Предварительная откачка воздуха		
	Температура:	132 ° C	132° C		
	Время:	10 мин	10 мин		
	Сушка: 8 мин или пока не станет сухим на вид				
	100-процентный этиленоксид			Стерилизация в стерилизаторе СТЕРРАД	
	Проверка не производилась			Проверка не производилась	
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать пальцевой переключатель на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения повреждения запрещается использовать вышедший из строя пальцевой переключатель, пока он не будет отремонтирован или заменен. После чистки и стерилизации необходимо проверить оборудование, прежде чем пользоваться им.				
Хранение	Специальных требований нет.				
Дополнительные сведения	Нет.				

Примечание. Приведенные выше инструкции прошли проверку производителем, которая подтвердила, что они ПОЗВОЛЯЮТ подготовить продукт к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого требуется аттестация и повседневный контроль над процессом.



РУЧНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Предостережения и меры предосторожности	Во избежание образования пятен при повторной обработке этих инструментов используйте дистиллированную или деионизированную воду и нейтральное моющее средство. Запрещается стерилизовать инструменты при пониженной температуре в глутаральдегиде, хлоре или аммиачных растворах или методом сухой тепловой стерилизации, иначе можно повредить их обработанные поверхности.					
Ограничения	После чистки и стерилизации необходимо проверить оборудование, прежде чем пользоваться им.					
ИНСТРУКЦИИ						
В месте использования	Данный продукт поставляется нестерильным, и его необходимо очищать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием. Сразу после использования ополосните инструмент в дистиллированной или деионизированной воде					
Сдерживание распространения болезней и транспортировка	Специальных требований нет. Рекомендуется повторно обрабатывать инструменты как можно скорее после использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Для эффективной чистки следует полностью разбирать инструменты модульной конструкции. В инструменты, оборудованные отверстиями для чистки, впрыскивайте чистящий раствор с помощью шприца для орошения.					
Чистка: автоматическая	(ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ультразвуковую моечную машину) Инструменты и оборудование необходимо извлечь из лотков для стерилизации, прежде чем помещать в корзину моечной машины. Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции. Используйте щелочное или pH-нейтральное моющее средство, рекомендованное производителем моечной машины (аппарата для дезинфекции) или моющего средства. Проверка показала, что данные продукты эффективно чистятся в автоматической моечной машине или аппарате для дезинфекции с применением цикла общей продолжительностью 44 минуты, который состоит из замачивания, основного мытья с ополаскиванием и теплового ополаскивания. Тепловое ополаскивание должно длиться не менее 10 минут и выполняться при температуре 60° C.					
Чистка: ручная	Замочите в теплом (менее 43° C) мягком (pH 7,0-8,5) ферментном моющем средстве, растворенном в деионизированной воде минимум на 2 минуты. Затем в течение 10 минут чистьте в ультразвуковом очистителе в теплом (менее 43° C) мягком (pH 7,0-8,5) моющем средстве, растворенном в деионизированной воде. Чтобы удалить органические вещества, скребите инструменты, погруженные в чистящий раствор, мягкой щеткой для инструментов. Сразу после этого тщательно ополосните деионизированной водой и высушите сжатым воздухом или протрите насухо безворсовой тканью. Осмотрите инструменты на предмет появления пятен или признаков износа и при необходимости изымите из употребления. Примечание. При использовании ультразвукового очистителя или струйной моечной машины следуйте рекомендациям производителя, особенно в отношении шарнирных инструментов и ориентации инструментов. После чистки слегка смажьте инструменты с подвижными частями. Используйте смазку, предназначенную для стерилизуемых инструментов, например растворимое в воде инструментальное молочко или стерильный вазелин. Запрещается использовать аэрозольный силикон.					
Дезинфекция	Специальных требований нет.					
Упаковка	Специальных требований нет.					
Стерилизация	Проверьте чистоту и работоспособность инструмента. Еще раз очистьте инструменты с сохранившимися инородными веществами, а поврежденные инструменты изымите из употребления. Зажмите инструменты с помощью защепок и штативов в первой выемке. Разместите инструменты в контейнерах для стерилизации с отверстиями внизу и вверху и на подставках, которые используются в микрохирургии. Выполните подходящий цикл, приведенный в следующей таблице.					
(Указаны минимальные необходимые температура и время)	Цикл:	Вытеснение воздуха паром	Вытеснение воздуха паром	Предварительная откачка воздуха	Предварительная откачка воздуха (Франция/ВОЗ)	Предварительная откачка воздуха (Великобритания)
	Температура:	121° C	132° C	132° C	134° C	134° C
	Время:	30 мин	10 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка:	8 мин или пока не станет сухим на вид				
	100-процентный этиленоксид Проверка не производилась			Стерилизация в стерилизаторе СТЕРРАД Проверка не производилась		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. После чистки и стерилизации необходимо проверить оборудование, прежде чем пользоваться им.					
Хранение	Специальных требований нет.					
Дополнительные сведения	Примечание. Могут быть разрешены дополнительные способы очистки, в том числе предварительное замачивание в 3-процентной перекиси водорода.					

Примечание. Приведенные выше инструкции прошли проверку производителем, которая подтвердила, что они ПОЗВОЛЯЮТ подготовить продукт к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого требуется аттестация и повседневный контроль над процессом.



Medtronic

ТЕХНИЧЕСКИЙ БЮЛЛЕТЕНЬ

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ В ВЕЛИКОБРИТАНИИ И ЕВРОПЕ

Источники: U.K. Health Technical Memorandum 2030 Washers-disinfectors

U.K. Health Technical Memorandum 2010 Sterilization

ОБОРУДОВАНИЕ: Наконечники дрелей MPS/POWERFORMA®; наконечники дрелей Visao®; Xcalibur®, насадки наконечников, блок электродвигателя, втулка орошения и предохранительные устройства удлинённых трепанационных сверл; наконечники дрелей Straightshot®, Straightshot® Magnum® и Straightshot® M4; наконечник отоларингологической дрели Skeeter®.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: Многоцветные трепанационные сверла POWERFORMA/MICRO-CRAFT®, HELIX® или Skeeter® Oto-Flex, штативы трепанационных сверл, зажимы кабелей наконечников и лотки для стерилизации.

Проверка показала, что следующие рекомендации обеспечивают эффективную чистку и стерилизацию перечисленного хирургического оборудования и принадлежностей, указанных выше. Эти рекомендации служат дополнением к инструкциям по стерилизации и повторному использованию, прилагаемым к конкретному устройству, и призваны обеспечить соответствие рекомендациям по чистке и стерилизации НТМ 2030 и НТМ 2010, принятым в Великобритании.

ЧИСТКА: (ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ультразвуковую моечную машину)

- 1) Все устройства, представляемые для чистки, дезинфекции и стерилизации, считаются зараженными инфекционными материалами.
- 2) Инструменты и оборудование необходимо извлечь из лотков для стерилизации, прежде чем помещать в корзину моечной машины.
- 3) При чистке наконечника дрели закройте оконечный разъем кабеля наконечника малым колпачком для кабеля наконечника, номер по каталогу – 3318510, или большим колпачком для кабеля наконечника, номер по каталогу – 3318515. (Примечание. Используйте 3318515 для Straightshot® M4, Visao® и Xcalibur® Hi-Speed с угловым кабелем. Для остальных наконечников используйте 3318510.) (Примечание: при чистке наконечника Skeeter колпачок для кабеля наконечника не требуется).
- 4) Устройства должны размещаться в корзинах или штативах моечной машины в соответствии с рекомендациями производителей моечных машин и аппаратов для дезинфекции.
- 5) Используйте слабо пенящееся щелочное или pH-нейтральное моющее средство, рекомендованное производителем моечной машины (аппарата для дезинфекции) или моющего средства.
- 6) Эффективность чистки данных продуктов с помощью автоматических моечных машин и аппаратов для дезинфекции подтверждена проверкой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- 7) По завершении этапов очистки снимите колпачок кабеля наконечника или другие средства защиты, установленные перед чисткой.
- 8) Верните инструменты и оборудование в соответствующие лотки для стерилизации.
- 9) Стерилизуйте в автоклаве с помощью следующего цикла загрузки для пористых материалов, соблюдая принятую в лечебном учреждении практику с учетом приведенных ниже ограничений:

Цикл загрузки пористых материалов

Цикл:	Загрузка пористых материалов (предварительная откачка воздуха)
Температура:	134°С - 137°С
Время:	3,5 мин
Сушка:	не менее 3 минут вакуумной сушки

Medtronic Xomed, Inc.
Jacksonville, Florida 32216-0980 USA
www.medtronicENT.com



ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ LEGEND

Предостережения и меры предосторожности	Запрещается замачивать оборудование Midas Rex® Legend®. Запрещается чистить ультразвуком оборудование Midas Rex® Legend®. Запрещается использовать коррозионные или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. Применение моющего-дезинфицирующего средства может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. После стерилизации паром необходима сушка в течение достаточного времени. Запрещается стерилизовать паром или этиленоксидом чистящее сопло насадки Legend®, ножное управление и пульт управления. Запрещается погружать в жидкость электродвигатели EHS, кабели и пульт управления.
Ограничения	После чистки и стерилизации необходимо проверить оборудование, прежде чем пользоваться им.
ИНСТРУКЦИИ	
В месте использования	
Сдерживание распространения болезней и транспортировка	Рекомендуется повторно обрабатывать инструменты как можно скорее после использования.
Подготовка к обеззараживанию	
Чистка: автоматическая (Запрещается использовать ультразвуковую моечную машину)	Инструменты и оборудование необходимо извлечь из лотков, прежде чем помещать в корзину моечной машины. Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции. Рекомендуемый цикл моечной машины или дезинфицирующего аппарата Замачивание: 35° C, 5 мин. Основное мытье: 93° C, 30 мин. Нейтрализация: 2 мин. Окончательное ополаскивание: 65° C, 10 мин.
	Электродвигатели: 1. Протрите все наружные поверхности электродвигателя и кабель тканью, смоченной нейтральным ферментным моющим составом с показателем pH 6,0-8,0. Очистьте корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной нейтральным ферментным моющим составом. 2. Тщательно ополосните в проточной воде кабель и наконечник, держа его зажимным патроном вниз. Электрический пульт управления: 1. После каждого использования протрите весь пульт управления тканью, сухой или смоченной раствором для чистки хирургических инструментов. Насадки и трубки: 1. Протрите все насадки и телескопические трубки тканью, смоченной раствором для чистки хирургических инструментов. 2. Погрузите головку контрголовой насадки в раствор для чистки хирургических инструментов и включите электродвигатель на одну минуту. 3. Остальные насадки и трубки можно вручную поболтать в чистящем растворе, но не замачивать или погружать полностью. 4. Наружные поверхности насадок и трубок и внутренние соединительные поверхности можно почистить нейлоновой щеткой, смоченной в растворе для чистки хирургических инструментов. Для прямых насадок, насадок на ножках и телескопических прямых трубок имеются чистящие щетки, размер которых соответствует внутреннему диаметру насадок и телескопических трубок. Протолкните щетку, смоченную раствором для чистки хирургических инструментов, через насадку или телескопическую трубку с задней стороны вперед, чтобы разрыхлить и удалить инородные вещества, оставшиеся внутри. 5. Подвигайте все движущиеся детали взад и вперед, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку, например втулку на насадке с ножкой, насадку перфоратора. 6. Тщательно ополосните водопроводной водой. 7. Полностью высушите насадки. Можно продуть влагу с задней части насадки вперед с помощью сжатого воздуха. 8. Подсоедините чистящее сопло Legend к рекомендуемому аэрозольному баллончику со смазочным материалом (Papa Spray) и смажьте насадки в следующем порядке: a. Подсоедините сопло к аэрозольному баллончику и наденьте насадку на наконечник, совместив стрелки на насадке и сопле. b. Слегка поверните насадку, чтобы она плотно села. c. Накройте насадку бумажным полотенцем. d. Распыляйте в течение 3 секунд, чтобы удалить инородные вещества или остатки органических веществ и смазать насадку. e. Снова совместите стрелки и вытащите насадку из сопла. f. Очистьте сопло для повторного использования.
Дезинфекция	Специальных требований нет.
Упаковка	Специальных требований нет.

Стерилизация (Указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром:					
	Цикл:	Вытеснение воздуха паром		Предварительная откачка воздуха	Предварительная откачка воздуха (Франция/ВОЗ)	
	Температура:	132° C		132° C	134-137° C	
	Время:	25 мин		4 мин	18 мин	
	Сушка:	10 мин		15 мин	10 мин	
	Стерилизация в стерилизаторе СТЕРРАД: Из-за ограничений на внутренний диаметр и длину просвета запрещается применять стерилизацию в высокотемпературной газовой плазме перекиси водорода. Параметры стерилизации в 100-процентном этиленоксиде: Температура: 53-57° C Относительная влажность: 70 ±5% Концентрация этиленоксида: 725 ± 25 мг/л Продолжительность обработки газом (полный цикл): 4 часа (в обернутом виде) Аэрация: 18 часов при 53-57° C Стерилизатор Steris: Запрещается стерилизовать в жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.					
Трансмиссивная губкообразная энцефалопатия (ТГЭ)	Устройства можно обеззараживать путем стерилизации паром при температуре 134–137° C в течение одного цикла продолжительностью 18 минут, или в течение шести последовательных 3-минутных циклов, как указано в документе NHS Estates НТМ 2010, части 4 и 6: Приложение 2, «Предметы, зараженные возбудителями ТГЭ, и рекомендации ВОЗ по борьбе с распространением трансмиссивной губкообразной энцефалопатии».					
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. После чистки и стерилизации необходимо проверить оборудование, прежде чем пользоваться им.					
Хранение	Специальных требований нет.					
Дополнительные сведения	Нет.					

ПРИМЕЧАНИЕ

Приведенные выше инструкции прошли проверку производителем, которая подтвердила, что они ПОЗВОЛЯЮТ подготовить продукт к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого требуется аттестация и повседневный контроль над процессом.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б ШНУРЫ ПИТАНИЯ

			
Северная Америка: Барбадос, Белиз, Боливия, Венесуэла, Канада, Колумбия, США, Эквадор Номер детали: EA600 или 1895820	Швейцария Номер детали: EA601	Континентальная Европа: Австрия, Бельгия, Германия, Греция, Испания, Корея, Люксембург, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Финляндия, Франция, Швеция Номер детали: EA602 или 1895822	Япония Номер детали: EA603 или 1895823
			
Китай Номер детали: EA604	Австралия, Новая Зеландия Номер детали: EA605	Великобритания, Гонконг, Ирландия, Малайзия, Сингапур Номер детали: EA606 или 1895821	Индия, ЮАР Номер детали: EA607
			
Аргентина Номер детали: EA608	Израиль Номер детали: EA609	Дания Номер детали: EA610	Италия, Чили Номер детали: EA611

MEDTRONIC XOMED INC.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 USA
www.medtronicENT.com
www.medtronicENT-TechComms.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Тел.: 011-31-45-566-8000
Факс: 011-31-45-566-8668

