



- Электродвигатель поставляется не стерилизованным. Очистку, дезинфекцию и стерилизацию электродвигателя выполняют перед первым использованием и сразу же после каждого применения!
- Избегайте перегibanия кабеля двигателя во избежание его повреждения!



- Любые гарантии с нашей стороны или другие требования в отношении нас теряют силу в случае ненадлежащего использования электродвигателя или невыполнения наших инструкций!
- Электродвигатель можно подключать только к соединительным разъемам, на которых имеется символ «Тип BF»

Применение по назначению/показания

Двигатели оснащены подставками для наконечников согласно ISO 3964, с помощью которых можно установить наконечники и угловые наконечники, а также с их помощью обеспечивается надежная фиксация. Электродвигатель 21 совместно с приводом и надежным наконечником применяется в следующих медицинских областях:

- Пластическая операция
- Хирургия позвоночника
- Травматология
- Пластика лица и черепная хирургия
- ЛОР-хирургия
- Ортопедия/Артроскопия

- Гинекология
- Урология и лапароскопия
- Хирургическая стоматология/челюстная хирургия, дентальная имплантология

Электродвигатель 21 может использовать только квалифицированный и обученный персонал. Неправильная работа может привести к сбоям. Предполагаемое использование четко описано в инструкции по эксплуатации соответствующего изделия/инструмента и является очевидным для обученного пользователя.

Противопоказания/ограничения

Относительные или абсолютные противопоказания могут возникать вследствие общего медицинского диагноза или в отдельных случаях в связи со значительно повышенным риском для пациента из-за использования систем с электроприводом. Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы. Электродвигатель 21 можно подключать и использовать только с системами двигателей Nuvag AG. Пользователь несет ответственность за применение наконечников и угловых наконечников других производителей вместе с электродвигателем 21. В результате включения электродвигателя 21 без удержания или правильной установки в держателе наконечника могут наблюдаться неконтролируемые движения двигателя.

Знаки и обозначения



Технические данные, электродвигатель 21

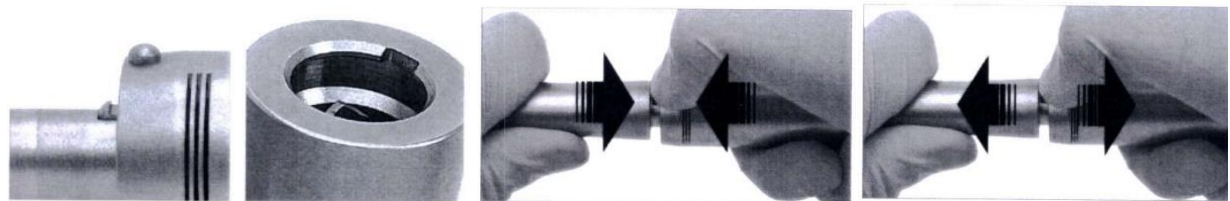
REF	2098nou	2099nou	2112nou
Масса (без учета кабеля)	280 г	280 г	280 г
Максимальный крутящий момент	6 Нсм	6 Нсм	6 Нсм
Максимальная выходная мощность	120 ВА	120 ВА	120 ВА
Максимальное значение тока	8 А	8 А	8 А
Номинальное напряжение	35 В	35 В	35 В
Номинальная скорость	80.000 об/мин	50.000 об/мин	40.000 об/мин
Соединение	в соответствии с ISO 3964	в соответствии с ISO 3964	в соответствии с ISO 3964
Длина кабеля	3,0 м	3,0 м	3,0 м

Обзор



Эксплуатация

Соединение наконечника с желобом и электродвигателя 21 с помощью винтового замка защиты



Винтовой замок защиты с кнопкой выключения.

Соединение наконечника с желобом для винтовой защиты.

Расположите на одной линии желоб и наконечник для винтовой защиты и соедините наконечник с электродвигателем путем нажатия кнопки. Проверьте надежное крепление.

Нажмите кнопку и разъедините наконечник и электродвигатель.

Возможные комбинации

Электродвигатель с замком для защиты от поворота, арт. № 2098nou, 2099nou, 2112nou

Изд. № 2098nou используется в сочетании с хирургической моторной системой HighSurg 30, которая используется для контроля электродвигателя и обеспечивает возможность настройки скорости и крутящего момента в соответствии с используемым инструментом.

Изд. № 2099nou используется в сочетании с хирургической моторной системой HighSurg 3 и моторной системой ENT-Shaver HighSurg 11, которая используется для контроля электродвигателя и обеспечивает возможность настройки скорости и крутящего момента в соответствии с используемым инструментом.

Изд. № 2112nou используется в сочетании с системой TCM 3000 BL для пластической и восстановительной хирургии, которая обеспечивает возможность настройки скорости и крутящего момента в соответствии с используемым инструментом.



Неправильная комбинация изделий

Возможно повреждение изделия, а также причинение вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

- Используйте разные изделия в сочетании друг с другом только в том случае, если их назначение и актуальные технические данные, включая рабочую длину, диаметр и т. д., совпадают.
- Всегда используйте инструкции по использованию применяемых вместе изделий.

Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	10 %–90 %	Не более 80 %
Температура:	0 – 60°C	10 – 30°C
Атмосферное давление:	700 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Использование изделий и оборудования, излучающих радиочастоты, а также возникновение негативных факторов окружающей среды в непосредственной близости от электронного мотора может стать причиной неожиданной или ненадежной работы. Подключение или размещение других устройств в непосредственной близости не допускается.

Изделие подходит для использования в учреждениях промышленного сектора и больницах. При использовании в жилых помещениях это устройство может не обеспечивать надлежащую защиту от вредных помех. Пользователь должен принять корректирующие меры, такие как выделение или перепрофилирование продукта.

Также см. декларацию о соответствии нормам ЭМС производителя.

Инструкции по переработке

Ограничения по переработке	Частое повторное использование ограничительно влияет на эксплуатацию электродвигателя. Окончание срока годности изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Электродвигатель 21 может быть использован в ходе 250 циклов стерилизации.
Общие инструкции по эксплуатации	<ol style="list-style-type: none">1. Каждый электродвигатель необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед начальным использованием (продукт непосредственно после выпуска на предприятие), а также непосредственно сразу после каждого использования. Только очищенный и продезинфицированный электродвигатель подлежит соответствующей стерилизации!2. В процессе транспортировки, очистки, обслуживания, стерилизации и хранения необходимо крайне осторожно обращаться с электродвигателем.3. Мы рекомендуем использование мягких щелочных и ферментных моющих средств с наименьшим возможным содержанием силиката во избежание появления пятен (силикатирования) на электродвигателе.4. Для очистки и дезинфекции могут использоваться только препараты рыночного качества, утвержденные Немецким обществом гигиены и микробиологии/Объединением прикладной гигиены. См. эти спецификации производителей препаратов относительно методики использования, времени выполнения операций и пригодности для дезинфекции и использования чистящих средств.5. В точности следуйте инструкциям по работе с устройствами, химическими веществами и т.д., используемыми в процессе подготовки.6. Строго соблюдайте дозировки химических веществ, время выполнения операций и температуры воздействия в процессе очистки и дезинфекции.7. Окончание срока службы изделия может наблюдаться даже до проведения максимальных 250 циклов стерилизации в случае чрезмерного износа и повреждения по причине использования.8. Не перегружайте посудомоечный аппарат. Избегайте мертвых зон. Обращайте внимание на безопасное хранение в устройстве.9. Следуйте действующим на территории вашей страны требованиям в отношении переработки медицинских устройств.10. Запрещается использовать ультразвук для очистки электронного мотора! Это повлияет на его работу.11. Компания Nuvag AG рекомендует использование сита сортировки с опаласкивающей панелью 3mach (NOUVAG Арт. 51401), а также контейнера многократного использования для удобного приготовления и хранения (включая транспортировку) продукции. Сито сортировки может использоваться для безопасного хранения продукции во время цикла ополаскивания, а также во время и после стерилизации при использовании продукции. Сито сортировки пригодно для использования с бумагой для стерилизации или прочным контейнером для стерилизации. В нем отсутствуют барьеры для поддержания стерильности.
Внимание!	В отношении пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее вариантом (СЯК) невозможно установить ответственность за повторное использование электронного мотора. Институт Роберта-Коха рекомендует извлечение использованной продукции из цикла циркуляции после применения во избежание инфицирования других пациентов, пользователей и третьих лиц.
Предварительная подготовка на месте использования	После хирургического вмешательства сразу же удалите кровь, выделения, ткани и остатки кости одноразовой салфеткой/бумажным полотенцем, не позволяя им засохнуть! Сухие остатки вызывают коррозию.
Безопасное хранение и транспортировка	Загрязненные продукты необходимо хранить и транспортировать к месту приготовления в закрытом контейнере во избежание повреждения продуктов и загрязнения окружающей среды.

Очистка и дезинфекция, предварительная очистка	<ol style="list-style-type: none"> Протрите электродвигатель влажной одноразовой тряпкой/бумажным полотенцем в целях удаления всех видимых загрязнений. Открутите крышку двигателя и извлеките кабель, включая крышку двигателя. Открутите держатель наконечника и также извлеките уплотнительное кольцо.  <ol style="list-style-type: none"> С помощью мягкой щетки выполните очистку пластмассовых деталей электродвигателя и его прилегающих деталей под проточной водопроводной водой (производитель Insitumed GmbH, APT. MED100.33). Промойте внешнюю поверхность электродвигателя и дополнительных элементов в течение 10 секунд из водяного пистолета (при давлении не менее 2,0 бар; производитель, например, HEGA Medical, № 6010 или 7060).
Очистка	<p>Механическая очистка</p> <ol style="list-style-type: none"> После предварительной очистки поместите электродвигатель и вспомогательные компоненты в фильтрующую сетку. Механическая очистка приводит к нужному результату только при соблюдении требований по выполнению предварительной очистки, описанных выше! Очистка производится с помощью программы Vario TD в блоке очистки и дезинфекции (CDU). Для процесса очистки рекомендуется использовать деионизированную воду (полностью опресненную воду). После завершения программы очистки (включая термическую дезинфекцию) выполните проверку электродвигателя, крышки двигателя с кабелем, держателя наконечника и уплотнительного кольца на предмет наличия видимых загрязнений в каналах и зазорах инструмента. При необходимости повторите цикл очистки. <p>Автоматический процесс очистки (программа Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> Предварительную очистку выполните в течение 4 минут с помощью холодной воды. Слейте воду. Выполните очистку в течение 5 минут при температуре 55 °C с использованием 0,5% щелочи или при температуре 40 °C с использованием 0,5% моющего средства с водорастворимыми ферментами. Слейте воду. Выполните нейтрализацию холодной водой в течение 3 минут. Слейте воду. Промойте в течение 2 минут холодной водой. Слейте воду.
Обработка дезинфицирующими средствами	<p>Механическая дезинфекция</p> <p>Установка для очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая выполняется после очистки. При выполнении механической термической дезинфекции должным образом следует учитывать национальные требования, касающиеся значения A0 (см. DIN EN ISO15883-1). Согласно нашим рекомендациям, значение A0 для электродвигателя и сопутствующих частей должно составлять 3 000. Дезинфекцию необходимо выполнять с использованием деионизированной воды.</p> <p>Внимание ⚠</p> <p>При неправильной промывке или длительном воздействии дезинфицирующего или моющего средства электрический мотор может подвергнуться коррозии. Время выдержки смотрите на вкладыше к упаковке соответствующих моющих и дезинфицирующих средств.</p>
Сушка	<p>Механическая сушка</p> <p>Высушите электродвигатель и прилегающие части с помощью цикла сушки установки для очистки/дезинфекции (CDU). При необходимости можно также сушить вручную безворсовой салфеткой. При сушке вручную обращайте особое внимание на каналы и зазоры электродвигателя. Затем на электродвигатель снова нанесите NouvaOil в течение 3 секунд (см. раздел «Осмотр и уход»).</p> <p>Каждый CDU должен предоставить соответствующую процедуру сушки через производителя (см. ISO15883-1). Необходимо следовать соответствующей инструкции производителя CDU и руководству по эксплуатации.</p> <p>Ручная сушка</p> <p>Установите электродвигатель в вертикальное положение без крышки двигателя, кабеля, держателя наконечника и уплотнительного кольца. Высушите электродвигатель как минимум в течение 30 минут. Затем распылите спрей NouvaOil. Затем установите уплотнительное кольцо, держатель для наконечника и крышку двигателя с кабелем назад на электродвигатель.</p>
Осмотр и уход	<ol style="list-style-type: none"> Сначала открутите крышку двигателя и извлеките кабель, включая крышку двигателя. Открутите держатель наконечника и извлеките уплотнительное кольцо.  <ol style="list-style-type: none"> Выполните внешний осмотр на предмет повреждений, коррозии и износа. На следующем этапе опрысните электродвигатель для обслуживания и ухода. Для данной цели компания Nouvag AG рекомендует использовать распылитель NouvaOil. Закрепите распылительную насадку (№ 19584) вместо разъема на двигателе и распылите спрей NouvaOil (№ 2128) на протяжении примерно 3 секунд.  <ol style="list-style-type: none"> После чего протрите изделие влажной тряпкой (см. инструкции по применению). После опрыскивания электродвигателя установите уплотнительное кольцо, держатель для наконечника и крышку двигателя с кабелем назад на электродвигатель.
Стерилизация	<p>Стерилизация электронного мотора выполняется методом фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (в соответствии с DIN EN 556-1/DIN EN ISO17665-1) с учетом соответствующих национальных требований.</p> <p>Минимальные требования:</p> <ol style="list-style-type: none"> Фазы предварительного вакуумирования: 3 Температура стерилизации: минимум 132 °C. Время выдержки: минимум 3 минуты (полный цикл). Время высыхания: минимум 10 минут (максимум 25 минут). <p>При стерилизации нескольких продуктов в течение одного цикла стерилизации не превышайте максимальную загрузку стерилизатора (см. информацию производителя).</p> <p>Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавьте цикл сушки. После проведения стерилизации полученный результат подлежит проверке с помощью соответствующих показаний. По данным Института Роберта Коха, подготовка заканчивается документально подтвержденным разрешением на использование медицинского изделия.</p> <p>Если стерилизованный электродвигатель не используется сразу же после стерилизации, то на упаковочном материале необходимо указать дату стерилизации.</p>
Хранение	<p>Хранение стерильной упаковки</p> <p>Стерилизованный продукт следует хранить вдали от пыли, влаги и загрязнений. Во время хранения следует убедиться, что не оказываются воздействия прямых солнечных лучей. Продукт необходимо повторно обработать по истечении срока годности.</p> <p>Обращение со стерильной упаковкой</p> <p>Перед извлечением продукта следует убедиться в целостности стерильной упаковки. При извлечении продукта следует соблюдать соответствующие асептические процедуры.</p>
Информация для валидации процесса подготовки	<p>Вышеупомянутый процесс подготовки был подтвержден валидированной методикой. Были использованы следующие материалы и машины:</p> <ol style="list-style-type: none"> Щелочной раствор для очистки: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Моющее средство с водорастворимыми ферментами: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Блок очистки/дезинфекции: Miele G 7836 CD Передвижной стеллаж: Miele E429 Контейнер/ополаскивающая панель: 3mach (NOUVAG APT. 51401) Автоклав: Selectomat 666-HP (MMM) Стерильная упаковка: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Также можно использовать химические вещества и машины, отличные от упомянутых. В таком случае следует проконсультироваться с производителями или поставщиками, чтобы убедиться, обладают ли их продукты такими же характеристиками, как и продукты, для которых была проведена валидация процедуры.</p> <p>В случае выбора процедуры обработки, отличной от указанной выше, следует соответствующим образом установить пригодность.</p> <p>Опыт проведения других процедур стерилизации, таких как плазменная стерилизация, процедура низкотемпературной стерилизации и т.д., отсутствует. Пользователь несет полную ответственность за использование процедуры, которая отличается от описанной утвержденной процедуры стерилизации!</p> <p>Также необходимо соблюдать действующее законодательство страны и правила медицинской практики или больничной гигиены. Это особенно относится к различным требованиям для эффективной инвазивной практики.</p>

Закрепите	Закрепите	Закрепите
Арт.	Описание	Описание
2128	NouvaOil, смазочный спрей	76068 Кабель двигателя в сборе для двигателя 2099nou
19584	Распылительная насадка для нанесения спрея NouvaOil для ухода за электродвигателем	76052 Кабель двигателя в сборе для двигателя 2112nou
76067	Кабель двигателя в сборе для двигателя 2098nou	24119 Резиновое уплотнительное кольцо

Диагностика и устранение неисправностей	Диагностика и устранение неисправностей
Проблема	Причина
Двигатель не работает	Штекер вставлен не надлежащим образом
Двигатель останавливается при движении кабеля	Неисправный кабель
Двигатель работает, но инструмент не вращается	Наконечник подключен к двигателю не надлежащим образом
	Плотно прижмите наконечник к двигателю до щелчка.

Производитель и сервисные центры

Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 - 25 • CH-9403 Goldach
Тел.: +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag GmbH • SchulthaiBstrasse 15 • D-78462 Konstanz
Тел. +49 (0)75311290-0 • Факс +49 (0)75311290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200
Халтэм-Сити, Техас 76117 • США
Тел.: +1 817 887-9814 • Факс: +1 817 887-9817 • Бесплатный номер: (800) 673 7427
info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

Полный список сертифицированных сервисных центров Nouvag можно найти на сайте Nouvag: www.nouvag.com/en/service/service-provider

Утилизация

При утилизации изделия, частей и принадлежностей необходимо соблюдать предписания закона. Для защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть дилеру или производителю. При утилизации компонентов и принадлежностей устройства соблюдайте установленные нормативно-правовые нормы. В целях защиты окружающей среды старое оборудование может быть возвращено дистрибьютору или производителю.

Goldach, 12 M. 2020

/подпись/

/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvag.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/

Меры предосторожности



- Настоящая инструкция по эксплуатации применяется ко всем наконечникам и вспомогательным приспособлениям ENT.
- Мы поставляем инструменты в нестерильном виде. Очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструмента выполняют перед первым использованием и сразу же после каждого применения!
- Не используйте сжатый воздух для очистки наконечника.
- Наконечник может использоваться с максимальной скоростью 80 000 об/мин!
- Не устанавливайте наконечник во время работы двигателя!
- Никогда не используйте зажимной механизм в процессе работы или без зажимаемого инструмента или временного штифта.
- Инструмент может использоваться только квалифицированным и обученным персоналом.
- Неправильное использование или ремонт или несоблюдение этой инструкции освобождает нас от любых обязательств, вытекающих из гарантийных положений или других претензий.

Использование по назначению и эксплуатация

Наконечники в сочетании с приводной системой и соответствующими вращающимися инструментами используются для фрезерования, шлифования и сверления в области ЛОР-хирургии. Наконечник может использоваться только квалифицированным и обученным персоналом. Неправильная работа может привести к сбоям. Применение по назначению очевидно для обученного пользователя.

Противопоказания/ограничения

Относительные или абсолютные противопоказания могут возникать вследствие общего медицинского диагноза или в отдельных случаях в связи со значительно повышенным риском для пациента из-за использования систем с электроприводом. Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

Символы



Соответствует стандартам EC



Внимание



Номер заказа



Автоклав при 134°C



Изготовитель



Номер партии



Возможность тепловой дезинфекции



См. руководство по эксплуатации



Серийный номер



Указание срока службы



Примечание



Дата изготовления

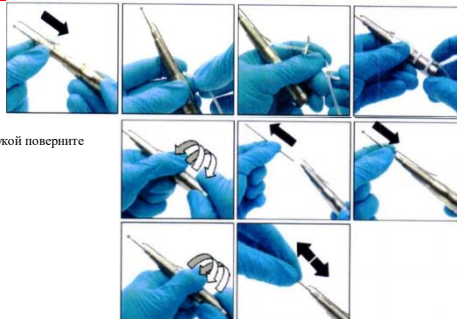
Технические характеристики

Описываемые детали	Прямые высокоскоростные наконечники			Угловые высокоскоростные наконечники		
№ заказа	1903пои	1904пои	1905пои	1906пои	1907пои	1908пои
Передаточное отношение	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Стандарт соединения	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Хвостовик-Ø	2,35 мм	2,35 мм	2,35 мм	2,35 мм	2,35 мм	2,35 мм
Макс. скорость	80 000 об/мин	80 000 об/мин	80 000 об/мин	80 000 об/мин	80 000 об/мин	80 000 об/мин
Максимальный крутящий момент	6 Нсм	6 Нсм	6 Нсм	6 Нсм	6 Нсм	6 Нсм
Длина вставляемой части	8 мм	31 мм	62 мм	8 мм	31 мм	62 мм
Подходящая длина инструмента	70 мм	95 мм	125 мм	70 мм	95 мм	125 мм
Вес, включая охлаждающий зажим	80 г	82 г	86 г	108 г	110 г	114 г

Эксплуатация

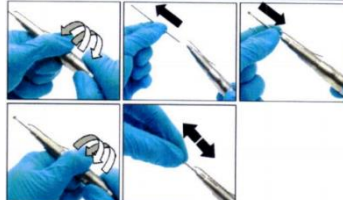
Сборка комплекта трубок:

- Присоедините охлаждающий зажим к наконечнику.
- Подключите орошающую трубку к охлаждаемому зажиму.
- Установите фиксирующий зажим трубки (№ 1881) на орошающую трубку и закрепите его на наконечнике.



Вставка и замена инструмента:

- Удерживая наконечник одной рукой в нижней части и зажим, другой рукой поверните затяжную втулку в обратном направлении до щелчка.
- Извлеките временный штифт или ранее использовавшийся инструмент.
- Вставьте новый инструмент или временный штифт.
- Зафиксируйте зажимную втулку, повернув ее в обратном направлении.
- Проверьте посадку инструмента, слегка потянув за него.



Инструкции по подготовке

Ограничения	Частое повторное использование имеет ограниченное влияние на инструмент. Срок жизни изделий обычно определяется повреждениями и износом, вызванными эксплуатацией. Наконечник рассчитан на 250 циклов стерилизации.
Общая процедура	<ol style="list-style-type: none">Все наконечники и вспомогательные компоненты необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать в соответствии с инструкцией перед первым использованием (изделия, поступившие от производителя), а также непосредственно сразу после каждого использования. Только очищенный и продезинфицированный наконечник подлежит соответствующей стерилизации!В процессе транспортировки, очистки, обслуживания, стерилизации и хранения необходимо крайне осторожно обращаться с наконечником.Мы рекомендуем использование мягких щелочных и ферментных моющих средств с наименьшим возможным содержанием силиката во избежание появления пятен (силикатирования) на наконечнике.Для очистки и дезинфекции могут использоваться только препараты рыночного качества, утвержденные Немецким обществом гигиены и микробиологии/Объединением прикладной гигиены. См. эти спецификации производителей препаратов относительно методики использования, времени выполнения операций и пригодности для дезинфекции и использования чистящих средств.В точности следуйте инструкциям по работе с устройствами, химическими веществами и т.д., используемыми в процессе подготовки.Строго соблюдайте дозировки химических веществ, время выполнения операций и температуры воздействия в процессе очистки и дезинфекции.В случае чрезмерного износа и повреждения в результате использования срок службы изделия может составлять менее 250 циклов стерилизации.Не перегружайте мойку. Избегайте слепых пятен при проведении промывки. Обращайте внимание на безопасное хранение в устройстве.Следуйте действующим на территории вашей страны требованиям в отношении переработки медицинских устройств.Ультразвук может использоваться только для очистки охлаждающего зажима; очистка наконечника с помощью ультразвука запрещается! Она может привести к нарушению работы устройства.Nouvag AG рекомендует использовать мелкую фильтрующую сетку для деталей небольшого размера и многоразовую емкость для удобства подготовки и хранения (в т.ч. транспортировки) изделий. Мелкая фильтрующая сетка для деталей небольшого размера может применяться для безопасного хранения изделий в процессе промывки, а также во время и после стерилизации до момента использования изделий. Фильтрующая сетка пригодна для использования с бумагой для стерилизации или жестким контейнером для стерилизации. В нем отсутствуют барьеры для поддержания стерильности.
Внимание!	В отношении пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее вариантом (vCJD) невозможно установить ответственность за повторное использование наконечника. Институт Роберта-Коха рекомендует извлечение использованной продукции из цикла циркуляции после применения во избежание инфицирования других пациентов, пользователей и третьих лиц.
Предварительная подготовка на месте использования	После хирургического вмешательства сразу же удалите кровь, выделения, ткани и остатки кости одноразовой салфеткой/бумажным полотенцем, не позволяя им засохнуть! Сухие остатки вызывают коррозию.

Безопасное хранение и транспортировка	Загрязненные продукты необходимо хранить и транспортировать к месту приготовления в закрытом контейнере во избежание повреждения продуктов и загрязнения окружающей среды.		
Предварительная очистка перед очисткой и дезинфекцией	Снимите сверло, охлаждающие трубки, зажимы трубок и охлаждающий зажим. Смойте видимые загрязнения водой. 1. Протрите видимые загрязнения влажной салфеткой/тонкой бумагой с наконечника и принадлежностей. 2. Очистите наконечник и фурнитуру под проточной водопроводной водой с помощью мягкой щетки (производитель Insitumed GmbH, арт. MED100.33). 3. Промойте внешнюю поверхность наконечника в течение 10 секунд из водного пистолета (при давлении не менее 2,0 бар; производитель, например, HEGA Medical, арт. 6010 или 7060). Для этой цели достаточно местной водопроводной воды, так как последним этапом всегда является очистка машины деионизированной водой, поэтому жесткая вода со следами извести от предварительной очистки не может оставаться на наконечнике. 4. Обработайте наконечник спреем NouvaClean (№ 2127) со стороны соединения, пока жидкость не станет чистой. Вытрите наконечник насухо бумажным полотенцем. 5. Промойте охлаждающий зажим с помощью пневмоочистителя с насадкой для струйного распыления (производитель HEGA Medical, арт. 4270) в течение не менее 30 секунд.		
Очистка	Механическая очистка 1. После предварительной очистки поместите наконечник на подходящее отделение. Поместите небольшие детали (сверло, зажим для трубки и охлаждающий зажим) в фильтрующую сетку и закройте ее. 2. Механическая очистка приводит к нужному результату только при соблюдении требований по выполнению предварительной очистки, описанных выше! 3. Очистка производится с помощью программы Vario TD в блоке очистки и дезинфекции (CDU). Для процесса очистки рекомендуется использовать деионизированную воду (полностью опресненную воду). 4. После завершения программы очистки (включая термическую дезинфекцию) проверьте наконечник (и его приспособления) на предмет наличия видимых загрязнений в канавках и зазорах. При необходимости повторите цикл очистки.	Автоматический процесс очистки (программа Vario TD) 1. Предварительно промойте холодной водой в течение 4 минут. 2. Слейте воду. 3. Очищайте в течение 10 минут при температуре 55°C с использованием 0,5% щелочного моющего средства. В качестве альтернативы: при 40°C с использованием 0,5% энзимного моющего средства. 4. Слейте воду. 5. Нейтрализуйте в течение 3 минут холодной водой и подходящим раствором для нейтрализации в соответствии с инструкцией производителя. При применении моющего средства с ферментами этап нейтрализации замените на промывание деионизированной водой в течение 3 минут. 6. Слейте воду. 7. Промойте в течение 2 минут холодной водой. 8. Слейте воду.	
Обработка дезинфицирующими средствами	Механическая дезинфекция Установка для очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая выполняется после очистки. При выполнении механической термической дезинфекции должным образом следует учитывать национальные требования, касающиеся значения A0 (см. DIN EN ISO15883-1). Мы рекомендуем значение A0, равное 3000, для наконечника и вспомогательных устройств. Дезинфекцию необходимо выполнять с использованием деионизированной воды.	Внимание! При недостаточной промывке или длительном воздействии дезинфицирующего или моющего средства возможна коррозия наконечника. Время выдержки смотрите на вкладыше к упаковке соответствующих моющих и дезинфицирующих средств.	
Сушка	Механическая сушка Сушите наконечник, используя цикл сушки блока очистки/дезинфекции (CDU). При необходимости можно также сушить вручную безворсовой салфеткой. При сушке вручную обратите особое внимание на канавки и зазоры наконечника. Каждый CDU должен предоставлять соответствующую процедуру сушки через производителя (см. ISO15883-1). Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя CDU и руководствам по эксплуатации. Выполняйте сушку при температуре 90°C в течение не менее 30 минут.	Сушка вручную при необходимости Установите наконечник в вертикальное положение, разместив охлаждающий зажим отдельно, чтобы обеспечить отток воды. Высушивайте наконечник и детали малого размера на протяжении не менее 30 минут.	
Ручная очистка и дезинфекция	1. После предварительной очистки поместите наконечник в ванну с энзимным чистящим средством на 15 минут. Необходимо следовать инструкциям производителя чистящего средства. Очистите фурнитуру, например, охлаждающий зажим, в течение 15 минут в ультразвуковой ванне с энзимным чистящим средством. Следуйте инструкциям производителя моющего средства. 2. Выполните полную дополнительную очистку изделия под проточной питьевой водой с использованием мягкой щетки. Тщательно промойте полости или проветры с помощью водопроводного пистолета (или аналогичного) в течение не менее 30 секунд. 3. Чтобы удалить моющее средство, промойте изделие под проточной городской водой (питьевой) не менее 30 секунд.		Внимание! Не следует очищать инструменты (наконечник) в ультразвуковой ванне!
Ручная дезинфекция	После очистки погрузите изделие на 5 минут в ванну с подходящим дезинфицирующим средством. Необходимо следить за тем, чтобы все поверхности были полностью пропитаны дезинфицирующим средством. Следуйте инструкциям производителя моющего средства. После дезинфекции тщательно промойте все изделия деионизированной водой для удаления дезинфицирующего средства (> 1 мин).		
Ручная сушка	Установите наконечник в вертикальное положение, отдельно от охлаждающего зажима, чтобы обеспечить отток воды. Высушите изделие безворсовым бумажным полотенцем. Затем сушите подходящим сжатым воздухом в соответствии с рекомендациями RKI. Особое внимание уделите сушке труднодоступных мест.		
Осмотр и уход	Выполните осмотр на предмет видимых повреждений, коррозии и износа. После дезинфекции тщательно покройте наконечник спреем NouvaOil на протяжении примерно 3 секунд и быстро протрите тканью, смоченной деионизированной водой (см. инструкции на контейнере со спреем). Проверьте охлаждающий зажим на предмет засора. При необходимости повторите цикл очистки. После этого установите охлаждающий зажим обратно на наконечник.		
Стерилизация	Выполните стерилизацию наконечника методом фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (в соответствии с DIN EN 556-1/DIN EN ISO17665-1) с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 1. Фазы предварительного вакуумирования: 3 2. Температура стерилизации: минимум 134 °C. 3. Время выдержки: минимум 5 минут (полный цикл). 4. Время высыхания: минимум 10 минут (максимум 25 минут). При стерилизации нескольких продуктов в течение одного цикла стерилизации не превышайте максимальную загрузку стерилизатора (см. информацию производителя). Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавьте цикл сушки. После стерилизации необходимо определить безупречный результат стерилизации, изучив соответствующие показания. По данным Института Роберта Коха, подготовка заканчивается документально подтвержденным разрешением на использование медицинского изделия. Если стерилизуемый наконечник не используется сразу после стерилизации, на упаковке должна быть указана дата стерилизации.		
Хранение	Хранение стерильной упаковки Стерилизованный продукт следует хранить вдали от пыли, влаги и загрязнений. Во время хранения следует избегать попадания прямых солнечных лучей. По истечении срока годности всю процедуру обработки необходимо повторить.	Обращение со стерильной упаковкой Перед извлечением продукта следует убедиться в целостности упаковки. При извлечении продукта следует соблюдать соответствующие асептические процедуры.	
Информация для валидации процесса подготовки	Вышеупомянутый процесс подготовки был подтвержден валидированной методикой. Были использованы следующие материалы и машины: 1. Щелочной раствор для очистки: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Моющее средство с водорастворимыми ферментами: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Блок очистки и дезинфекции: Miele G 7835 CD 4. Передвижной стеллаж: Miele E450 / 1 5. Ручная дезинфекция: Votmix®plus; Научный центр Боде 6. Автоклав: Tuttnauer EHS 3870 7. Стерильная упаковка: стерильная фольга Также можно использовать химические вещества и машины, отличные от упомянутых. В таком случае следует проконсультироваться с производителями или поставщиками, чтобы убедиться, обладают ли их продукты такими же характеристиками, как и продукты, для которых была проведена валидация процедуры. В случае выбора процедуры обработки, отличной от указанной выше, следует соответствующим образом установить пригодность.		
Примечание		Опыт проведения других процедур стерилизации, таких как плазменная стерилизация, процедура низкотемпературной стерилизации и т.д., отсутствует. Пользователь несет полную ответственность за использование процедуры, которая отличается от описанной утвержденной процедуры стерилизации!	
Внимание!		Также необходимо соблюдать действующее законодательство страны и правила медицинской практики или больничной гигиены. Это, в частности, относится к различным требованиям для эффективной инактивации прионов.	

Диагностика и устранение неисправностей			Запасные части / Вспомогательные приспособления		
Проблема	Причина	Решение	Арт.	Описание	Единицы
Мотор работает, но инструмент не движется.	Наконечник подключен к двигателю не надлежащим образом.	Плотно прижмите наконечник к двигателю до щелчка. Проверьте крепление.	6024.....	Набор трубок, стерильный, 3 м, для однократного применения	10
			1956.....	Охлаждающий зажим для наконечника 1903 и 1906	1
Нарушение работы инструмента	Инструмент неправильно зажат	Откройте патрон, закрепите инструмент нужным образом и закройте патрон.	1964.....	Охлаждающий зажим для наконечника 1904 и 1907	1
			1966.....	Охлаждающий зажим для наконечника 1905 и 1908	1
Громкий шум при работе наконечника	Шариковые подшипники не смазаны или загрязнены	Нанесите на внутреннюю поверхность наконечника спрей NouvaOil.	20562.....	Временный штифт, 75 мм для 1903 и 1906	1
			20588.....	Временный штифт, 115 мм для 1904, 1905, 1907 и 1908	1
			1881.....	Зажим для фиксации трубок для установки на наконечник (3 шт.)	1
			1969.....	Гаечный ключ для наконечника	1
			1940.....	Проволочный очиститель для охлаждающего зажима	1
			2127.....	Спрей NouvaClean	1
			2128.....	Спрей NouvaOil	1
Поставщик услуг					
CH Nouvag AG / «Нувар АГ» • Ст. Галлерштрассе 23-25 • 9403 Гольдбах Тел.: +41 (0)71 846 60 00 info@nouvag.com • www.nouvag.com			USA Nouvag USA, LLC • 5986 Highway 144 • Walnut Springs, TX, 76901, USA (США) Тел.: +1 817 887-9814 • Факс: +1 817 887-9817 • Бесплатный номер: (800) 673 7427 www.nouvagusa.com • info@nouvagusa.com По вопросам обслуживания и заказа запасных частей, а также для получения общей информации обратитесь к вашему местному дилеру или представителю.		
D Nouvag GmbH • Schulthai-Strasse 15 • D-78462 Konstanz Телефон +49 (0) 75311290-0 • Факс +49 (0) 75311290-12 info-de@nouvag.com • www.nouvag.com			Поставщики услуг Nouvag в мире: www.nouvag.com		

Информация по утилизации

При утилизации устройства, его деталей и вспомогательных приспособлений необходимо следовать приведенным ниже обязательным требованиям. Литиевые (перезаряжаемые) батареи и аэрозоли являются опасными изделиями, которые необходимо декларировать при отправке конечному пользователю. Nouvag AG/Nouvag GmbH не несет ответственности в случае несоблюдения этого требования. Неисправные или даже поврежденные батареи нельзя отправлять обратно в компанию Nouvag AG/Nouvag GmbH, а необходимо надлежащим образом утилизировать на месте.

Меры предосторожности



- Настоящие инструкции по эксплуатации применяются в наконечниках и вспомогательных приспособлениях для ЛОР-хирургии.
- Мы поставляем инструмент в стерильном виде. Очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструмента и вспомогательных приспособлений выполняют перед первым использованием и сразу же после каждого применения!
- Не используйте сжатый воздух для очистки наконечника.
- Наконечник может использоваться с максимальной скоростью 50 000 об/мин!
- Наконечники подключаются к электродвигателю только в том случае, если он находится в неподвижном состоянии.
- Никогда не используйте зажимной механизм в процессе работы или без зажимаемого инструмента или временного штифта.
- Эксплуатация инструмента может выполняться только квалифицированным и обученным персоналом!
- Неправильное использование или ремонт или несоблюдение этой инструкции освобождает нас от любых обязательств, вытекающих из гарантийных положений или других претензий.

Использование по назначению и эксплуатация

Наконечники в сочетании с приводной системой и соответствующими вращающимися инструментами используются для фрезерования, шлифования и сверления в области ЛОР-хирургии. Наконечник может использоваться только квалифицированным и обученным персоналом. Неправильная работа может привести к сбоям. Применение по назначению очевидно для обученного пользователя.

Противопоказания/ограничения

Относительные или абсолютные противопоказания могут возникать вследствие общего медицинского диагноза или в отдельных случаях в связи со значительно повышенным риском для пациента из-за использования систем с электроприводом. Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

Знаки и обозначения



Соответствует стандартам ЕС
Внимание
Номер заказа



Автоклав при 135°C
Изготовитель
Номер партии



Возможность тепловой дезинфекции
См. руководство по эксплуатации
Серийный номер



Указание срока службы
Примечание
Дата изготовления

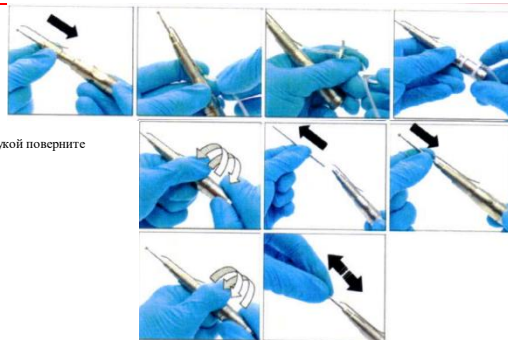
Технические характеристики

Описываемые детали	Прямые наконечники				Угловые наконечники		
№ заказа	1710	1950	1951	1952	1960	1961	1962
Передаточное отношение	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Стандарт соединения	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Хвостовик-Ø (мм)	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35
Макс. скорость (об/мин)	50000	50000	50000	50000	50000	50000	50000
Максимальный крутящий момент (Нсм)	6	6	6	6	6	6	6
Длина вставляемой части (мм)	0	21	44	75	21	44	75
Подходящая длина инструмента (мм)	44	70	95	125	70	95	125
Вес, включая охлаждающий зажим (г)	80	85	85	90	113	113	119

Эксплуатация

Сборка комплекта трубок:

- При соедините охлаждающий зажим к наконечнику.
- Подключите орошающую трубку к охлаждающему зажиму.
- Установите фиксирующий зажим трубки (№ 1881) на орошающую трубку и закрепите его на наконечнике.



Вставка и замена инструмента:

- Удерживая наконечник одной рукой в нижней части и зажим, другой рукой поверните затяжную втулку в обратном направлении до щелчка.
- Извлеките временный штифт или ранее использовавшийся инструмент.
- Вставьте новый инструмент или временный штифт.
- Зафиксируйте зажимную втулку, повернув ее в обратном направлении.
- Проверьте посадку инструмента, слегка потянув за него.

Инструкции по подготовке

Ограничения	Частое повторное использование имеет ограниченное влияние на инструмент. Срок жизни изделий обычно определяется повреждениями и износом, вызванными эксплуатацией. Наконечник рассчитан на 250 циклов стерилизации.
Общая процедура	<ol style="list-style-type: none">Все наконечники и вспомогательные компоненты необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать в соответствии с инструкцией перед первым использованием (изделия, поступившие от производителя), а также непосредственно сразу после каждого использования. Только очищенный и продезинфицированный наконечник подлежит соответствующей стерилизации!В процессе транспортировки, очистки, обслуживания, стерилизации и хранения необходимо крайне осторожно обращаться с наконечником.Мы рекомендуем использование мягких щелочных и ферментных моющих средств с наименьшим возможным содержанием силиката во избежание появления пятен (силикатирования) на наконечнике.Для очистки и дезинфекции могут использоваться только препараты рыночного качества, утвержденные Немецким обществом гигиены и микробиологии/Объединением прикладной гигиены. См. эти спецификации производителей препаратов относительно методики использования, времени выполнения операций и пригодности для дезинфекции и использования чистящих средств.В точности следуйте инструкциям по работе с устройствами, химическими веществами и т.д., используемыми в процессе подготовки.Строго соблюдайте дозировки химических веществ, время выполнения операций и температуры воздействия в процессе очистки и дезинфекции.В случае чрезмерного износа и повреждения в результате использования срок службы изделия может составлять менее 250 циклов стерилизации.Не перегружайте посудомоечный аппарат. Избегайте мертвых зон. Обращайте внимание на безопасное хранение в устройстве.Следуйте действующим на территории вашей страны требованиям в отношении переработки медицинских устройств.Ультразвук может использоваться только для очистки охлаждающего зажима; очистка наконечника с помощью ультразвука запрещается! Это повлияет на его работу.Компания Nuvag AG рекомендует использование сита сортировки с ополаскивающей панелью Znach (NOUVAG, арт. № 51401), а также контейнера многократного использования для удобной подготовки и хранения (включая транспортировку) изделий. Сито сортировки может использоваться для безопасного хранения продукции во время цикла ополаскивания, а также во время и после стерилизации при использовании продукции. Сито сортировки пригодны для использования с бумагой для стерилизации или прочным контейнером для стерилизации. В нем отсутствуют барьеры для поддержания стерильности.
Внимание!	В отношении пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее вариантом (vCJk) невозможно установить ответственность за повторное использование наконечника. Институт Роберта-Коха рекомендует извлечение использованной продукции из цикла циркуляции после применения во избежание инфицирования других пациентов, пользователей и третьих лиц.
Предварительная подготовка на месте использования	После хирургического вмешательства сразу же удалите кровь, выделения, ткани и остатки кости одноразовой салфеткой/бумажным полотенцем, не позволяя им засохнуть! Сухие остатки вызывают коррозию.

Безопасное хранение и транспортировка	Загрязненные продукты необходимо хранить и транспортировать к месту приготовления в закрытом контейнере во избежание повреждения продуктов и загрязнения окружающей среды.		
Предварительная очистка перед очисткой и дезинфекцией	Снимите сверло, охлаждающие трубки, зажимы трубок и охлаждающий зажим. Смойте видимые загрязнения водой. 1. Протрите видимые загрязнения влажной салфеткой/тонкой бумагой с наконечника и принадлежностей. 2. Очистите наконечник и фурнитуру под проточной водопроводной водой с помощью мягкой щетки (производитель Insitumed GmbH, арт. MED100.33). 3. Промойте внешнюю поверхность наконечника в течение 10 секунд из водного пистолета (при давлении не менее 2,0 бар; производитель, например, HEGA Medical, арт. 6010 или 7060). Для этой цели достаточно местной водопроводной воды, так как последним этапом всегда является очистка машины деионизированной водой, поэтому жесткая вода со следами извести от предварительной очистки не может оставаться на наконечнике. 4. Промойте охлаждающий зажим с помощью пневмоочистителя с насадкой для струйного распыления (производитель HEGA Medical, арт. 4270) в течение не менее 30 секунд.		
Очистка	Механическая очистка 1. После предварительной очистки установите наконечник на подходящее крепление. Поместите небольшие детали (сверло, зажим для трубки и охлаждающий зажим) в фильтрующую сетку и закройте ее. 2. Механическая очистка приводит к нужному результату только при соблюдении требований по выполнению предварительной очистки, описанных выше! 3. Очистка производится с помощью программы Vario TD в блоке очистки и дезинфекции (CDU). Для процесса очистки рекомендуется использовать деионизированную воду (полностью опресненную воду). 4. После завершения программы очистки (включая термическую дезинфекцию) проверьте наконечник (и его приспособления) на предмет наличия видимых загрязнений в каналах и зазорах. При необходимости повторите цикл очистки.	Автоматический процесс очистки (программа Vario TD) 1. Предварительную очистку выполните в течение 4 минут с помощью холодной воды. 2. Слейте воду. 3. Очищайте в течение 10 минут при температуре 55°C с использованием 0,5% щелочного моющего средства. В качестве альтернативы: при 40°C с использованием 0,5% энзимного моющего средства. 4. Слейте воду. 5. Нейтрализуйте на протяжении 3 минут холодной водой и Neodisher®-Z от Mediclean; Dental. При применении моющего средства с ферментами этап нейтрализации замените на промывание водой в течение 3 минут. 6. Слейте воду. 7. Промойте в течение 2 минут холодной водой. 8. Слейте воду.	
Обработка дезинфицирующими средствами	Механическая дезинфекция Установка для очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая выполняется после очистки. При выполнении механической термической дезинфекции должным образом следует учитывать национальные требования, касающиеся значения A0 (см. DIN EN ISO15883-1). Рекомендуемое нами значение A0 составляет 3000 (5 минут при температуре 92°C) для наконечника и вспомогательных компонентов. Дезинфекцию необходимо выполнять с использованием деионизированной воды.	Внимание! При недостаточной промывке или длительном воздействии дезинфицирующего или моющего средства возможна коррозия наконечника. Время выдержки смотрите на вкладыше к упаковке соответствующих моющих и дезинфицирующих средств.	
Сушка	Механическая сушка Сушат наконечник, используя цикл сушки блока очистки/дезинфекции (CDU). При необходимости можно также сушить вручную безворсовой салфеткой. При сушке вручную обратите особое внимание на каналы и зазоры наконечника. Каждый CDU должен предоставлять соответствующую процедуру сушки через производителя (см. ISO15883-1). Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя CDU и руководствам по эксплуатации. Выполняйте сушку при температуре 90°C в течение не менее 30 минут.	Сушка вручную при необходимости Установите наконечник в вертикальное положение, разместив охлаждающий зажим отдельно, чтобы обеспечить отток воды. Сушите наконечник в течение не менее 30 минут.	
Ручная очистка и дезинфекция	1. Погрузите наконечник после предварительной очистки на 15 минут в ванну с моющим средством с водорастворимыми ферментами (например, 2% ID 215, Dürr Dental). Очистите фурнитуру, например, охлаждающий зажим, в течение 15 минут в ультразвуковой ванне (1% ID 215). Следуйте инструкциям производителя моющего средства. 2. Выполните полную дополнительную очистку изделия под проточной питьевой водой с использованием мягкой щетки. Тщательно промойте полости или просветы с помощью водонапорного пистолета (или аналогичного) в течение не менее 30 секунд. 3. Чтобы удалить моющее средство, промойте изделия под проточной городской водой (питьевой) не менее 30 секунд.		Внимание! Не следует очищать инструменты (наконечник) в ультразвуковой ванне!
Ручная дезинфекция	После очистки погрузите изделия на 5 минут в ванну с подходящим дезинфицирующим средством (например, 2% ID 212, Dürr Dental). Необходимо следить за тем, чтобы все поверхности были полностью пропитаны дезинфицирующим средством. Следуйте инструкциям производителя моющего средства. После дезинфекции тщательно промойте все изделия деионизированной водой для удаления дезинфицирующего средства (> 1 мин).		
Ручная сушка	Установите наконечник вертикально, отдельно от охлаждающего зажима, чтобы обеспечить отток воды. Высушите изделия безворсовым бумажным полотенцем. Затем сушите подходящим сжатым воздухом в соответствии с рекомендациями RKI. Особое внимание уделите сушке труднодоступных мест.		
Осмотр и уход	Выполните осмотр на предмет видимых повреждений, коррозии и износа. После дезинфекции тщательно покройте наконечник из распылительной насадки (№ 1958) спреем NouClean на протяжении примерно 3 секунд и быстро протрите тканью, смоченной деионизированной водой (см. инструкцию на контейнере со спреем). Проверьте охлаждающий зажим на предмет засора. При необходимости повторите цикл очистки. После этого установите охлаждающий зажим обратно на наконечник.		
Стерилизация	Выполните стерилизацию наконечника методом фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (в соответствии с DIN EN 556-1/DIN EN ISO17665-1) с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 1. Фазы предварительного вакуумирования: 3 2. Температура стерилизации: минимум 132 °C. 3. Время выдержки: минимум 3 минут (полный цикл). 4. Время сушки: минимум 20 минут (максимум 30 минут). При стерилизации нескольких продуктов в течение одного цикла стерилизации не превышайте максимальную загрузку стерилизатора (см. информацию производителя). Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавьте цикл сушки. После стерилизации необходимо определить безупречный результат стерилизации, изучив соответствующие показания. По данным Института Роберта Коха, подготовка заканчивается документально подтвержденным разрешением на использование медицинского изделия.		
Хранение	Хранение стерильной упаковки Стерилизованный продукт следует хранить вдали от пыли, влаги и загрязнений. Не следует использовать продукт по истечении срока годности.	Обращение со стерильной упаковкой Перед извлечением продукта следует убедиться в целостности упаковки. При извлечении продукта следует соблюдать соответствующие асептические процедуры.	
Информация для валидации процесса подготовки	Вышеупомянутый процесс подготовки был подтвержден валидированной методикой. Были использованы следующие материалы и машины: 1. Щелочное чистящее средство: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Энзимное чистящее средство: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Очистка вручную: энзимное чистящее средство ID 215, Dürr Dental 4. Дезинфекция вручную: ID 212, Dürr Dental 5. Блок очистки и дезинфекции: Miele G 7835 CD 6. Передвижной стеллаж: Miele E 450/1 7. Фильтрующая сетка/розетка для скрытого монтажа: 3mach (NOUVAG арт. 51401) 8. Автоклава: Selextomat 666-HP (MMM) 9. Стерильная упаковка: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH 10. Нейтрализатор: Neodisher®-Z Mediclean; Dental; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Также можно использовать химические вещества и машины, отличные от упомянутых. В таком случае следует проконсультироваться с производителями или поставщиками, чтобы выяснить, обладают ли их продукты такими же характеристиками, как и продукты, для которых была проведена валидация процедуры. В случае выбора процедуры обработки, отличной от указанной выше, следует соответствующим образом установить пригодность.		
Примечание	Опыт проведения других процедур стерилизации, таких как плазменная стерилизация, процедура низкотемпературной стерилизации и т.д., отсутствует. Пользователь несет полную ответственность за использование процедуры, которая отличается от описанной утвержденной процедуры стерилизации!		
Внимание!	Также необходимо соблюдать действующее законодательство страны и правила медицинской практики или больницы гигиены. Это, в частности, относится к различным требованиям для эффективной инактивации прионов.		

Диагностика и устранение неисправностей			Запасные части / Вспомогательные приспособления		
Проблема	Причина	Решение	Арт.	Описание	Единицы
Мотор работает, но инструмент не движется	Наконечник подключен к двигателю не надлежащим образом.	Плотно прижмите наконечник к двигателю до щелчка. Проверьте крепление.	6024	Набор трубок, стерильный, 3 м, для однократного применения	10
Нарушение работы инструмента	Инструмент неправильно захват	Откройте патрон, закрепите инструмент нужным образом и закройте патрон.	1703	Охлаждающий зажим для наконечника 1710	1
			1956	Охлаждающий зажим для наконечника 1950 и 1960	1
			1964	Охлаждающий зажим для наконечника 1951 и 1961	1
			1966	Охлаждающий зажим для наконечника 1952 и 1962	1
Громкий шум при работе наконечника	Шариковые подшипники не смазаны или загрязнены	Нанесите на внутреннюю поверхность наконечника спрей NouvaOil.	20153	Временный штифт, 45 мм, для наконечника 1710	1
			20562	Временный штифт, 75 мм для 1950,1951,1960 и 1961	1
			20588	Временный штифт, 115 мм для 1952 и 1962	1
			1881	Зажим для фиксации трубок для установки на наконечник (3 шт.)	1
			1984	Спрей NouvaClean	1
			1958	Переходник для распылителя спрея Nou-Clean	1

Поставщик услуг

CH Nouvag AG / «Нуваг АГ» • Ст. Галлерштрассе 23-25 • 9403 Гольдач
Тел.: +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

D Nouvag GmbH • SchulthaiBstrasse 15 • D-78462 Konstanz
Телефон +49 (0) 75311290-0 • Факс +49 (0) 75311290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

USA Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200 • TX, 76117 Haltom City
Тел.: +1 817 887-9814 • Факс: +1 817 887-9817 • Бесплатный номер: (800) 673 7427
www.nouvagusa.com • info@nouvagusa.com

По вопросам обслуживания и заказа запасных частей, а также для получения общей информации обратитесь к вашему местному дилеру или представителю.

Поставщики услуг Nouvag в мире: www.nouvag.com

Информация по утилизации

Утилизация изделий, компонентов и принадлежностей должна строго соответствовать местным законам и правилам, установленным соответствующими органами.

Goldach, 12 М. 2020
/подпись/

/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



Применение по назначению/показания

Краниотом используется для вскрытия черепа. Используя так называемый Дурапротектор, зажатый костный скальпель может работать на черепе, не повреждая нижележащую ткань. Краниотом используют после того, как в черепе было просверлено не менее 3 отверстий с помощью краниотомного перфоратора. Это включает в себя использование Краниотома для сверления соединительных линий между 3 просверленными отверстиями для удаления черепа.

Противопоказания/ограничения

Относительное или абсолютное противопоказание может возникнуть из общего медицинского диагноза или в особых случаях, когда риск для пациента значительно повышается при использовании механизированных систем. Необходимо учитывать случаи, описанные в специализированной литературе.

Технические характеристики, Краниотом

Краниотом, включая Дурапротектор средний, арт. 1926пои

Диапазон скоростей:	1000-50 000 об/мин.
Макс. допустимый крутящий момент:	6 Нсм
Соединение:	в соответствии с INTRA EN 3964
Вес:	130 г

Неисправности и причины ошибки

Неисправности	Причина	Решение
Мотор работает, но краниотом не движется	Инструмент подключен к двигателю ненадлежащим образом	Плотно прижмите инструмент к двигателю, пока он не зафиксируется
Сверло не вращается равномерно	Сверло не зажато надлежащим образом	Плотно завинтите фиксирующие
Инструмент шумит	Плохо смазан	Нанесите спрей NouvaOil.

Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	10 – 90 %	Не более 80%
Температура:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Атмосферное давление:	700–1060 гПа	800–1060 гПа

Действие гарантии

Приобретая Краниотом, вы получаете годовую гарантию. При возврате гарантийной карты для регистрации в течение 4 недель с даты покупки гарантия продлевается еще на 6 месяцев. Гарантия не распространяется на части, подверженные износу. Неправильное использование и ремонт, а также несоблюдение наших инструкций аннулируют вашу гарантию и освобождают нас от любых других претензий.

Условные обозначения

	Важная информация		Маркировка CE с номером уполномоченного органа.		Не использовать, если упаковка повреждена
	Внимание		Указание серийного номера		Не использовать повторно
	Автоклавирование при температуре 134°C		Указание номера заказа		Дата производства
	Возможность термической дезинфекции		Изготовитель		Использовать до

Инструкция по технике безопасности

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, безопасность ваших пациентов — наша главная забота. Поэтому крайне важно соблюдать следующие инструкции.

Основные принципы

	Неправильное использование и ремонт краниотома, а также несоблюдение наших инструкций аннулируют вашу гарантию и освобождают нас от любых других претензий.		Перед использованием, вводом в эксплуатацию и любым применением пользователь должен убедиться, что краниотом и его принадлежности находятся в исправном состоянии. Они должны быть чистыми, стерильными и в исправном состоянии.
	Оператор несет ответственность за использование любых сторонних продуктов. При использовании принадлежностей сторонних производителей, надлежащая работа и безопасность пациента не гарантируются.		Используйте спрей NouvaClean и NouvaOil для ухода за краниотомом. Использование других средств ухода может привести к неисправности и потере гарантии.
	Ремонт может выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, уполномоченными компанией Nouvag.		Краниотомом разрешается пользоваться только квалифицированному персоналу и только для хирургических процедур.
	Очистите и смажьте краниотом перед автоклавированием. Автоклавирование краниотома, загрязненного кровью или отложениями, может вызвать повреждение.		Перед использованием краниотома внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации. Также внимательно прочтите инструкции по подготовке.

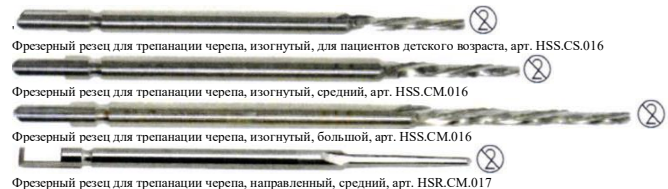
Во время использования

	Мы поставляем инструмент в нестерильном виде. Краниотом требует очистки, дезинфекции и стерилизации перед первым использованием и сразу после каждого использования.		Перед использованием на пациенте убедитесь, что вы испытали продукт, и обратите особое внимание на расшатывание, вибрацию, шум и температуру (выделение тепла).
	Если вы обнаружите хотя бы незначительные отклонения от нормы во время работы, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к своему дилеру.		Используйте только сверла, которые подходят для краниотома. Неподходящие сверла могут привести к сбоям в работе или аварийным ситуациям.
	Запрещается манипулировать кольцевым уплотнением во время работы.		Краниотомом разрешается пользоваться только квалифицированному персоналу и только для хирургических процедур.
	Не используйте изогнутые, поврежденные или деформированные сверла. В противном случае результатом может стать неисправность или несчастный случай.		Не подвергайте изделие сильной вибрации (в частности, нельзя ронять инструмент).
	Убедитесь, что вал используемого инструмента чистый. Загрязнение вала может привести к плохому центрированию или уменьшению капиллярной силы.		Перед тем как установить наконечник на двигатель или использовать сверло, полностью остановите микромотор.
	Для безопасного использования краниотома после каждой операции замените сверло на новое.		Не запускайте краниотом, не вставив сверло.

Принадлежности



Дурапротектор:
Большой, арт. 1927пои
Средний, арт. 1923пои
Для пациентов детского возраста, арт. 1925пои



Обзор



При установке Дурапротектора на наконечник Краниотома убедитесь, что два штифта наконечника входят в отверстия.

После введения бора и сборки краниотома сверло имеет зазор около 3/10 мм от протектора.

Пункты обслуживания

Швейцария: Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 • 25 • CH-9403 Goldach
Тел.: +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com
Германия: Nouvag GmbH • SchulthaiBstr. 15 • D-78462 Konstanz
Тел.: +49 (0)75311290-0 • Факс: +49 (0)75311290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

США: Nouvag USA, LLC • 5986 Highway 144 • Walnut Springs • Техас 7690 • США
Тел.: +1 817 887-9814 • Факс: +1 817 887-9817 • Бесплатный номер: (800) 673 7427
info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

Вы можете обратиться к дилеру или представителю в вашей стране, если вам требуется обслуживание, ремонт и запасные части.
Информацию о сервисных центрах Nouvag см. на сайте www.nouvag.com.

Информация по утилизации

При утилизации устройства, его деталей и вспомогательных приспособлений необходимо следовать приведенным ниже обязательным требованиям.

Литиевые (перезарядяемые) батареи и аэрозоли являются опасными изделиями, которые необходимо декларировать при отправке конечному пользователю. Nouvag AG/Nouvag GmbH не несет ответственности в случае несоблюдения этого требования. Неисправные или даже поврежденные батареи нельзя отправлять обратно в компанию Nouvag AG/Nouvag GmbH, а необходимо надлежащим образом утилизировать на месте.



Инструкции по переработке

Ограничения	Частая обработка оказывает лишь незначительное влияние на краниотом. Окончание срока годности изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Краниотом рассчитан максимум на 250 циклов стерилизации.	
Общие инструкции по эксплуатации	<ol style="list-style-type: none"> Краниотом необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед начальным использованием (продукт непосредственно после выпуска на предприятие), а также непосредственно сразу после каждого использования. Только очищенный и продезинфицированный инструмент поддается соответствующей стерилизации! Резец для трепанации черепа должен быть утилизирован соответствующим образом. В процессе транспортировки, очистки, обслуживания, стерилизации и хранения необходимо крайне осторожно обращаться с инструментом. Мы рекомендуем использование мягких щеточных и ферментных моющих средств с наименьшим возможным содержанием силиката во избежание появления пятен (силикатирования) на инструментах. Для очистки и дезинфекции могут использоваться только препараты рыночного качества, утвержденные Немецким обществом гигиены и микробиологии/Обществом прикладной гигиены. См. спецификации производителей этих препаратов относительно методов использования, времени выполнения операций и пригодности для дезинфекции и использования чистящих средств. В точности следуйте инструкциям по работе с устройствами, химическими веществами и т.д., используемым в процессе подготовки. Строго соблюдайте дозировки химических веществ, время выполнения операций и температуры воздействия в процессе очистки и дезинфекции. Окончание срока годности изделия определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Для краниотома оно может наступать раньше, чем 250 циклов стерилизации, на которые он рассчитан, вследствие износа. Не перегружайте мойку. Избегайте сильных пятен при проведении промывки. Обращайте внимание на безопасное хранение в устройстве. Следуйте действующим на территории вашей страны требованиям в отношении переработки медицинских устройств. Инструмент нельзя очищать в ультразвуковой ванне. Это может привести к нарушению работы инструмента. Nouva AG рекомендует использовать мелкую фильтрующую сетку для деталей небольшого размера и многократную емкость для удобства подготовки и хранения (в т.ч. транспортировки) изделий. Мелкая фильтрующая сетка для деталей небольшого размера может применяться для безопасного хранения изделий в процессе промывки, а также во время и после стерилизации до момента использования изделий. Сетка пригодна для использования с бумагой для стерилизации или прозрачным контейнером для стерилизации. В нем отсутствуют барьеры для возбудителей стерильности. 	
Внимание!	В отношении пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее вариантом (vCJD) невозможно установить ответственность за повторное использование краниотома. Институт Роберта-Коха рекомендует извлечение использованной продукции из цикла циркуляции после применения во избежание инфицирования других пациентов, пользователей и третьих лиц.	
Подготовка и использование	После хирургического вмешательства сразу же удалите кровь, выделения, ткани и остатки кости одноразовой салфеткой/бумажным полотенцем, не позволяя им засохнуть! Сухие остатки вызывают коррозию.	
Хранение и транспортировка	Загрязненные продукты необходимо хранить и транспортировать к месту приготовления в закрытом контейнере во избежание повреждения продуктов и загрязнения окружающей среды.	
Предварительная очистка перед очисткой и дезинфекцией	<p>Извлеките резец для трепанации черепа из инструмента и правильно утилизируйте. Смойте видимую грязь на краниотоме водой.</p> <ol style="list-style-type: none"> Протрите краниотом влажной одноразовой тканью/бумажным полотенцем и удалите все видимые загрязнения. Почистите инструмент мягкой щеткой (производитель Insitumed GmbH, арт. MED100.33) под проточной водопроводной водой. Промойте инструмент снаружи в течение 10 секунд с помощью чистящего пистолета (с минимальным давлением 2,0 бар, например, NEGA Medical, арт. 6010 или 7060). Для этой цели достаточно местной водопроводной воды, так как последним этапом всегда является механическая очистка деминерализованной водой, поэтому жесткая вода со следами извести после предварительной очистки не может остаться на инструменте. Обработайте наконечник спреем NouvaClean (арт. 2127) со стороны соединения, пока жидкость не станет чистой. Вытрите наконечник сухим бумажным полотенцем. 	
Очистка	<p>Механическая очистка</p> <ol style="list-style-type: none"> После предварительной очистки поместите мелкие детали в корзину-сито с мелкими ячейками. Механическая очистка успешна только при соблюдении описанной выше процедуры предварительной очистки. Очистка выполняется с помощью программы Vario TD в блоке очистки и дезинфекции (CDU). Для очистки рекомендуется использовать деминерализованную воду (полностью деминерализованную воду). После завершения программы очистки (включая термическую дезинфекцию) проверьте мелкие детали на предмет наличия видимых загрязнений в канавках и зазорах. Повторите процедуру очистки при необходимости. 	<p>Автоматический процесс очистки (программа Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> Предварительно промойте холодной водой в течение 4 минут. Слейте воду. Выполните очистку в течение 10 минут при температуре 55 °C с использованием 0,5% щелочи или при температуре 40 °C с использованием 0,5% моющего средства с водорастворимыми ферментами. Слейте воду. Нейтрализуйте в течение 3 минут холодной водой и подходящим раствором для нейтрализации в соответствии с инструкцией производителя. При применении моющего средства с ферментами этап нейтрализации замените на промывание деминерализованной водой в течение 3 минут. Слейте воду. Промойте холодной водой в течение 2 минут. Слейте воду.
Обработка дезинфицирующими средствами	<p>Механическая дезинфекция</p> <p>Установка для очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая выполняется после очистки. Механическая термическая дезинфекция должна проводиться с учетом национальных требований в отношении величины A0 (см. DIN EN ISO15883-1). Мы рекомендуем значение A0, равное 3000, для инструмента и мелких деталей. Дезинфекцию необходимо выполнять с использованием деминерализованной воды.</p>	<p>Внимание!</p> <p>Неадекватная очистка или длительное воздействие дезинфицирующего или чистящего средства может привести к коррозии инструмента. Время выдержки смотрите на вкладыше к упаковке соответствующих моющих и дезинфицирующих средств.</p>
Сушка	<p>Механическая сушка</p> <p>Сушка инструмента и мелких деталей в цикле сушки устройства очистки/дезинфекции (CDU). При необходимости можно также сушить вручную безворсовой салфеткой. Обратите особое внимание на пазы и зазоры. Каждое устройство очистки/дезинфекции должно обеспечивать соответствующий процесс сушки со стороны производителя (см. ISO15883-1). Обратите внимание на соответствующую информацию и инструкции по эксплуатации от производителя устройства очистки/дезинфекции. Сушка должна выполняться в течение не менее 30 минут при 90°C.</p>	<p>Ручная сушка</p> <p>Установите наконечник в вертикальное положение, не используйте при этом какие-либо приспособления. Дайте инструменту и мелким деталям высохнуть в течение не менее 30 мин.</p>
Ручная очистка и дезинфекция	<ol style="list-style-type: none"> После очистки поместите инструмент и мелкие детали на 15 минут в погружную ванну с мощным средством с водорастворимыми ферментами. Необходимо следовать инструкциям производителя чистящего средства. Выполните полную последующую очистку изделия под проточной питьевой водой с помощью мягкой щетки. Тщательно промойте полости или просветы с помощью водонапорного пистолета (или аналогичного) в течение не менее 30 секунд. Чтобы удалить моющее средство, промойте изделия под проточной городской водой (питьевой) не менее 30 секунд. 	
Ручная дезинфекция	После очистки погрузите изделие на 5 минут в ванну с подходящим дезинфицирующим средством. Необходимо следить за тем, чтобы все поверхности были полностью пропитаны дезинфицирующим средством. Следуйте инструкциям производителя моющего средства. После дезинфекции тщательно промойте все изделия деминерализованной водой для удаления дезинфицирующего средства (> 1 мин).	
Ручная сушка	Установите наконечник в вертикальное положение, отдельно от всех насадок, чтобы обеспечить отток воды. Высушите изделия безворсовым бумажным полотенцем. Затем просушите подходящим скакатым воздухом в соответствии с рекомендациями RKI. Особое внимание уделите сушке труднодоступных мест.	
Осмотр и уход	Выполните визуальный осмотр на предмет повреждений, коррозии и износа. Нанесите на наконечник спрей NouvaOil (Арт. 2128) в течение примерно 3 секунд со стороны соединения. Вытрите излишки масла бумажным полотенцем.	
Стерилизация	<p>Стерилизация инструмента выполняется в процессе фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (в соответствии с DIN EN 556-1/DIN EN ISO17665-1) с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования:</p> <ol style="list-style-type: none"> Фаза предварительного вакуумирования: 3 Температура стерилизации: минимум 134 °C Время выдержки: минимум 5 минут (полный цикл). Время высыхания: минимум 10 минут (максимум 25 минут). <p>При стерилизации нескольких изделий в одном цикле стерилизации запрещено превышать максимальную загрузку стерилизатора (см. информацию производителя). Фаза высыхания для автоклава выполняется без функции поствакуума. После стерилизации необходимо определить безупречный результат стерилизации, изучив соответствующие показания. По данным Института Роберта Коха, подготовка заканчивается документально подтвержденным разрешением на использование медицинского изделия. Если стерилизованный краниотом не используется сразу после стерилизации, на упаковке должна быть указана дата стерилизации.</p>	
Хранение	<p>Хранение стерильной упаковки</p> <p>Стерилизованный продукт следует хранить вдали от пыли, влаги и загрязнений. Во время хранения следует избегать попадания прямых солнечных лучей. По истечении срока годности всю процедуру обработки необходимо повторить.</p>	<p>Обращение со стерильной упаковкой</p> <p>Перед извлечением продукта следует убедиться в целостности упаковки. При извлечении продукта следует соблюдать соответствующие асептические процедуры.</p>
Информация о валидации процедуры повторной обработки	<p>Вышеупомянутый процесс подготовки был подтвержден валидированной методикой. Были использованы следующие материалы и машины:</p> <ol style="list-style-type: none"> Щеточный раствор для очистки: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Моющее средство с водорастворимыми ферментами: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Блок очистки и дезинфекции: Miele G 7835 CD Передвижной стеллаж: Miele E450 / I Ручная дезинфекция: Bolyx® plus; Научный центр Боде Автоклав: TyphoonEHS 3870 Стерильная упаковка: стерильная фольга <p>Также можно использовать химические вещества и машины, отличные от упомянутых. В таком случае следует проконсультироваться с производителями или поставщиками, чтобы выяснить, обладают ли их продукты такими же характеристиками, как и продукты, для которых была проведена валидация процедуры.</p> <p>В случае выбора процедуры обработки, отличной от указанной выше, следует соответствующим образом установить пригодность.</p>	
Примечание	Опыт проведения других процедур стерилизации, таких как плазменная стерилизация, процедура низкотемпературной стерилизации и т.д., отсутствует. Пользователь несет полную ответственность за использование процедуры, которая отличается от описанной утвержденной процедуры стерилизации!	
Внимание!	Также необходимо соблюдать действующее законодательство страны и правила медицинской практики или больницы гигиены. Это особенно относится к различным требованиям для эффективной инактивации прионов.	

Применение по назначению/показания

В сочетании с системой электродвигателя с электроприводом Краниотомный перфоратор с прикрепленным сверлом предназначен для аккуратного сверления черепной коробки (черепа). Как только череп протыкается перфоратором, сверлильная головка обеспечивает контролируемое завершение процесса сверления без повреждения менингеальной оболочки (твердой мозговой оболочки). Это достигается за счет поддерживаемых и соединенных частей буровой головки. Внутренняя, слегка выступающая часть буровой головки, коаксиально связанная количественно определенным давлением с внешней частью буровой головки, выходит из зацепления, как только протыкается череп, и процесс сверления немедленно останавливается.

Противопоказания/ограничения

Специальные вмешательства на черепе, при которых использование инструментов с электроприводом представляет слишком большой риск. Необходимо учитывать случаи, описанные в литературе.

Технические характеристики

Наконечник Краниотомного перфоратора, арт. 1924пou	
Диапазон скоростей:	80-1200 об/мин.
Передаточное отношение:	35:1
Макс. крутящий момент при сверлении:	130 Нсм
Сторона двигателя с соединением:	INTRA EN3964
Сторона сверла с соединением:	Соединение Hudson
Вес:	330 г

Неисправности и причины ошибки

Неисправности	Причина	Решение
Мотор работает, - но перфоратор не двигается	Инструмент подключен к двигателю не оптимально	Плотно прижмите инструмент к двигателю, пока он не зафиксирован
Сверло не вращается равномерно	Сверло неправильно подсоединено	Правильно вставьте сверло в соединение Hudson
Инструмент шумит	Плохо смазан	Нанесите спрей NouvaOil.

Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	10 – 90 %	Не более 80 %
Температура:	0°C – 60°C; (32°F – 140°F)	10°C – 30°C; (50°F – 86°F)
Атмосферное давление:	700–1060 гПа	800 – 1060 гПа

Действие гарантии

Приобретая Краниотомный перфоратор, вы получаете годовую гарантию. При возврате гарантийной карты для регистрации в течение 4 недель с даты покупки гарантия продлевается еще на 6 месяцев. Гарантия не распространяется на части, подверженные износу. Неправильное использование и ремонт, а также несоблюдение наших инструкций аннулируют вашу гарантию и освобождают нас от любых других претензий.

Условные обозначения

	Важная информация		Маркировка CE с номером уполномоченного органа.		Не использовать, если упаковка повреждена
	Внимание		Указание серийного номера		Не использовать повторно
	Автоклавирование при температуре 135°C		Указание номера заказа		Дата производства
	Возможность термической дезинфекции		Изготовитель		Использовать до



Перфорационное сверло NouvaCut

Наконечник краниотомного перфоратора

Арт.: 1924пou

Сервисные центры

Швейцария:
Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 - 25 • CH-9403 Goldach
Тел.: +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Германия:
Nouvag GmbH • SchulthaiBstr. 15 • D-78462 Konstanz
Тел.: +49 (0)75311290-0 • Факс: +49 (0)75311290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Информацию о сервисных центрах Nouvag см. на сайтах вспомогательных приспособлений необходимо следовать приведенным ниже обязательным требованиям.

США:

Nouvag USA, LLC • 5986 Highway 144 • Walnut Springs • Техас 7690 • США
Тел.: +1 817 887-9814 • Факс: +1 817 887-9817 • Бесплатный номер: (800) 673 7427
info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

Вы можете обратиться к дилеру или представителю в вашей стране, если вам требуется обслуживание, ремонт и запасные части.

Уведомление об утилизации: при утилизации устройства, его деталей и ниже обязательным требованиям.

Инструкция по технике безопасности

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, безопасность ваших пациентов – наша главная забота. Поэтому крайне важно соблюдать следующие инструкции.

Основные принципы

	Неправильное использование и ремонт, а также несоблюдение наших инструкций аннулируют вашу гарантию и освобождают нас от любых других претензий.		Перед использованием, вводом в эксплуатацию и любым применением пользователь должен убедиться, что черепной перфоратор и его аксессуары находятся в надлежащем состоянии. Они должны быть чистыми, стерильными и в исправном состоянии.
	Оператор несет ответственность за использование любых сторонних продуктов. При использовании принадлежностей сторонних производителей, надлежащая работа и безопасность пациента не гарантируются.		Используйте NouvaClean- и NouvaOil-spray для ухода за устройством. Использование других средств ухода может привести к неисправности и потере гарантии.
	Ремонт может выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, уполномоченными компанией Nouvag.		Перфоратор может использоваться только квалифицированным персоналом и только для хирургических процедур.
	Очистите и смажьте черепной перфоратор перед автоклавированием. Автоклавирование перфоратора, загрязненного кровью или отложениями, может вызвать повреждение.		Перед использованием перфоратора внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации. Также внимательно прочтите инструкции по подготовке.

Во время использования

	Мы поставляем инструмент в нестерильном виде. Перфоратор требует очистки, дезинфекции и стерилизации перед первым использованием и сразу после каждого использования.		Перед использованием на пациенте убедитесь, что вы испытали продукт, и обратите особое внимание на расшатывание, вибрацию, шум и температуру (выделение тепла).
	Если вы обнаружите хотя бы незначительные отклонения от нормы во время работы, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к своему дилеру.		Используйте сверла только с муфтой Hudson. Другие соединения не будут работать.
	Никогда не манипулируйте зажимным механизмом во время работы.		Перфоратор может использоваться только квалифицированным персоналом и только для хирургических процедур.
	Не используйте поврежденные или деформированные сверла. В противном случае результатом может стать неисправность или несчастный случай.		Не подвергайте изделие сильной вибрации (в частности, нельзя ронять инструмент).
	Убедитесь, что вал используемого инструмента чистый. Загрязнение вала может привести к плохому центрированию или уменьшению капиллярной силы.		Перед тем, как установить наконечник на двигатель или использовать дрель, остановите полностью микромотор.
	Для безопасного использования перфоратора замените сверло на новое.		Не запускайте инструмент, не вставив дрель.

Принадлежности

	Арт.	Диаметр внутренний/внешний	Применение по назначению	Взрослые	Дети	Цветное покрытие
	1978E	6 мм/9 мм	для кости черепа до 1 мм		•	Желтый
	1920E	6 мм/ 9 мм	для кости черепа до 3 мм	•		Желтый
	1977E	7 мм/11 мм	для кости черепа до 1 мм		•	Красный
	1976E	7 мм/11 мм	для кости черепа до 3 мм	•		Красный
	1979	9 мм/13 мм	для кости черепа до 1 мм		•	Зеленый
	1921	9 мм/13 мм	для кости черепа до 3 мм	•		Зеленый
	1980E	11 мм/14 мм	для кости черепа до 1 мм		•	Синий
	1922E	11 мм/14 мм	для кости черепа до 3 мм	•		Синий

Эксплуатация



Соединение наконечнике перфоратора. Hudson на Краниотомного



Часть соединения Hudson на перфорационном сверле должна быть вставлена наравне с выемкой

на вставке NouvaCut-Perforation-Drill.



Откройте стопорное кольцо с манипулятором Inger и защелкой, потянув его назад.

Вставьте сверло для перфоратора с фиксирующим кольцом в открытом положении.



Слегка поверните перфоратор, чтобы он вошел в пазы соединения Hudson (также проверьте предыдущие изображения)

Отпустите стопорное кольцо и проверьте правильность посадки сверла.



Вставьте электронный двигатель (дополнительно) в заднюю часть наконечника перфоратора (не включено в доставку)

Плотно прижмите электронный двигатель к соединению INTRA до фиксации.



Инструкции по подготовке

Ограничения	Частое повторное использование ограничено влияет на эксплуатацию перфоратора. Окончание срока годности изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Инструмент рассчитан на 250 циклов стерилизации.
Общие инструкции по эксплуатации	<ol style="list-style-type: none"> Инструмент необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед начальным использованием (продукт непосредственно после выпуска на предприятии), а также непосредственно сразу после каждого использования. Только очищенный и продезинфицированный инструмент подлежит соответствующей стерилизации! В процессе транспортировки, очистки, обслуживания, стерилизации и хранения необходимо крайне осторожно обращаться с инструментом. Мы рекомендуем использование мягких щелочных и ферментных моющих средств с наименьшим возможным содержанием силиката во избежание появления пятен (силикатирования) на инструментах. Для очистки и дезинфекции могут использоваться только препараты рыночного качества, утвержденные Немецким обществом гигиены и микробиологии/Объединением прикладной гигиены. См. эти спецификации производителей препаратов относительно методики использования, времени выполнения операций и пригодности для дезинфекции и использования чистящих средств. В точности следуйте инструкциям по работе с устройствами, химическими веществами и т.д., используемыми в процессе подготовки. Строго соблюдайте дозировки химических веществ, время выполнения операций и температуры воздействия в процессе очистки и дезинфекции. Окончание срока годности изделия определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Для перфоратора оно может наступать раньше 250 циклов стерилизации, для которых они предназначены, из-за износа и амортизации. Не перегружайте мойку. Избегайте ополаскивания невидимых участков. Обращайте внимание на безопасное хранение в устройстве. Следуйте действующим на территории вашей страны требованиям в отношении переработки медицинских устройств. Запрещается использовать ультразвук для очистки перфоратора! Это повлияет на его работу. Компания Nouvag AG рекомендует использование сита сортировки с ополаскивающей панелью 3mach (NOUVAG Art. 51401), а также контейнера многократного использования для удобного приготовления и хранения (включая транспортировку) продукции. Сито сортировки может использоваться для безопасного хранения продукции во время цикла ополаскивания, а также во время и после стерилизации при использовании продукции. Сито сортировки пригодно для использования с бумагой для стерилизации или прочным контейнером для стерилизации. В нем отсутствуют барьеры для поддержания стерильности.
Внимание! 	В отношении пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее вариантом (vCJK) невозможно установить ответственность за повторное использование наконечника. Институт Роберта-Коха рекомендует извлечение использованной продукции из цикла циркуляции после применения во избежание инфицирования других пациентов, пользователей и третьих лиц.
Подготовка на месте использования	После хирургического вмешательства сразу же удалите кровь, выделения, ткани и остатки кости одноразовой салфеткой/бумажным полотенцем, не позволяя им засохнуть! Сухие остатки вызывают коррозию.
Безопасное хранение и транспортировка	Загрязненные продукты необходимо хранить и транспортировать к месту приготовления в закрытом контейнере во избежание повреждения продуктов и загрязнения окружающей среды.

Предварительная очистка для очистки и дезинфекции	Удалите перфорационное сверло NouvaCut и утилизируют его профессионально. Отсоедините электронный двигатель и отправьте его на повторную обработку. Смойте видимые загрязнения водой. 1. Протрите наконечник перфоратора влажной одноразовой тканью/бумажным полотенцем и удалите все видимые загрязнения. 2. Очистите наконечник перфоратора мягкой щеткой (например, Insitumed GmbH) под проточной водой из-под крана. 3. Промойте наконечник снаружи в течение 10 секунд с помощью чистящего пистолета (с минимальным давлением 2,0 бар, например, HEGA Medical). Для этой цели достаточно местной водопроводной воды, так как последним этапом всегда является механическая очистка деминерализованной водой, поэтому жесткая вода со следами извести после предварительной очистки не может оставаться на наконечнике. 4. Распылите на наконечник перфоратора со стороны муфты двигателя спрей NouvaClean (Арт. № 2127) до тех пор, пока не станет выходить только прозрачная жидкость.	
Очистка	Механическая очистка 1. После предварительной очистки поместите наконечник перфоратора в отделение фильтрующей сетки. 2. Механическая очистка приводит к нужному результату только при соблюдении требований по выполнению предварительной очистки, описанных выше! 3. Очистка производится с помощью программы Vario TD в блоке очистки и дезинфекции (CDU). Для процесса очистки рекомендуется использовать деионизированную воду (полностью опресненную воду). 4. После завершения программы очистки (включая термическую дезинфекцию) проверьте наконечник перфоратора на наличие видимых загрязнений в канавках и зазорах. При необходимости повторите цикл очистки.	Автоматический процесс очистки (программа Vario TD) 1. Предварительную очистку выполните в течение 4 минут с помощью холодной воды. 2. Слейте воду. 3. Выполните очистку в течение 5 минут при температуре 55 °C с использованием 0,5% щелочи или при температуре 40 °C с использованием 0,5% моющего средства с водорастворимыми ферментами. 4. Слейте воду. 5. Выполните нейтрализацию холодной водой в течение 3 минут. 6. Слейте воду. 7. Промывайте в течение 2 минут холодной водой. 8. Слейте воду.
Обработка дезинфицирующими средствами	Механическая дезинфекция Установка для очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая выполняется после очистки. При выполнении механической термической дезинфекции должным образом следует учитывать национальные требования, касающиеся значения A0 (см. DIN EN ISO15883-1). Для наконечника перфоратора мы рекомендуем значение A0, равное 3000. Дезинфекцию необходимо выполнять с использованием деионизированной воды.	
Сушка	Механическая сушка Высушивайте наконечник перфоратора, используя цикл сушки блока очистки/дезинфекции (CDU). При необходимости можно также сушить вручную безворсовой салфеткой. При сушке вручную обращайте особое внимание на канавки и зазоры инструмента. Затем на наконечник перфоратора повторно нанесите спрей NouvaOil в течение 3 секунд (см. раздел «Осмотр и уход»). Каждый CDU должен предоставить соответствующую процедуру сушки через производителя (см. ISO15883-1). Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя CDU и руководствам по эксплуатации.	Внимание ⚠ Ненадлежащая очистка или длительное воздействие дезинфицирующего или чистящего средства может привести к коррозии инструмента. Время выдержки смотрите на вкладыше к упаковке соответствующих моющих и дезинфицирующих средств.
Ручная очистка и дезинфекция	1. После предварительной очистки поместите наконечник перфоратора в погружную ванну с подходящим моющим средством с водорастворимыми ферментами. Концентрация моющего средства и продолжительность очистки указаны производителем моющего средства. 2. Полностью очистите наконечник перфоратора мягкой щеткой под проточной питьевой водой. Тщательно промойте (> 30 секунд) полости и просветы, при их наличии, с помощью водонапорного пистолета (или аналогичного устройства). 3. Чтобы удалить моющее средство, промойте инструмент под проточной водопроводной водой (питьевой) (> 30 секунд).	Внимание ⚠ НЕ СЛЕДУЕТ очищать инструменты (наконечник) в ультразвуковой ванне.
Ручная дезинфекция	После очистки поместите наконечник перфоратора на 5 минут в погружную ванну с подходящим дезинфицирующим средством. Концентрация дезинфицирующего средства и продолжительность очистки указаны производителем дезинфицирующего средства. После очистки поместите инструмент на 5 минут в погружную ванну с подходящим дезинфицирующим средством. Необходимо убедиться, что все поверхности инструмента пропитаны дезинфицирующим средством. Необходимо следовать инструкциям производителя дезинфицирующего средства. После дезинфекции тщательно промойте инструмент деминерализованной водой (> 1 минуты).	
Ручная сушка	Чтобы улучшить отток воды, установите перфоратор в вертикальное положение. Вытрите инструмент безворсовой бумагой. В заключение, высушите наконечник перфоратора подходящим сжатым воздухом в соответствии с рекомендациями Института имени Роберта Коха. Особое внимание уделите высушиванию труднодоступных мест.	
Осмотр и уход	1. Выполните визуальный осмотр на предмет повреждений, коррозии и износа. 2. Распылите на наконечник перфоратора со стороны муфты спрей NouvaOil для очистки и ухода примерно в течение 3 секунд (Арт. № 2128). 3. Затем протрите инструмент влажной салфеткой (см. инструкцию по применению инструмента).	
Стерилизация	Стерилизация наконечника перфоратора выполняется в процессе фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (в соответствии с DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) с учетом соответствующих требований национального законодательства. Минимальные требования: 1. Фазы предварительного вакуумирования: 3 2. Температура стерилизации: минимум 132 °C 3. Время выдержки: минимум 4 минут (полный цикл). 4. Время высыхания: минимум 10 минут (максимум 25 минут). При стерилизации нескольких изделий в одном цикле стерилизации запрещено превышать максимальную загрузку стерилизатора (см. информацию производителя). Фаза высыхания для автоклавов выполняется без функции поствакуума. После стерилизации необходимо проверить окончательный результат стерилизации с помощью соответствующих показаний. По данным Института Роберта Коха, обработка заканчивается документально подтвержденным разрешением на использование медицинского изделия. Если стерилизованный инструмент не используется сразу после стерилизации, на упаковке должна быть указана дата стерилизации.	
Хранение	Хранение стерильной упаковки Стерилизованный продукт хранят в месте, защищенном от пыли, влаги и загрязнений. Во время хранения необходимо избегать попадания на инструмент прямых солнечных лучей. Продукт нельзя использовать после истечения срока годности.	Обращение со стерильной упаковкой Перед извлечением продукта необходимо проверить целостность стерильной упаковки. При извлечении необходимо соблюдать соответствующие правила асептики.
Информация валидации методики приготовления	Эффективность упомянутого выше процесса повторной обработки подтверждена валидированной методикой. Были использованы следующие материалы и машины: 1. Щелочное моющее средство: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Моющее средство с ферментами: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Блок очистки и дезинфекции: Miele G 7835 CD 4. Передвижной стеллаж: Miele E450 / 1 5. Фильтрующая сетка/стержень для промывания: 3mach (NOUVAG, Арт. № 51401) 6. Автоклав: Tuttnauer EHS 3870 7. Стерильная упаковка: стерильная фольга Также можно использовать химические вещества и машины, отличные от упомянутых. В этом случае необходимо согласовать с производителями или поставщиками, будут ли их продукты работать так же, как продукты, которые принимали участие в валидации методики. Если вы решите использовать другой процесс повторной обработки, отличный от упомянутого выше, вы обязаны соответствующим образом продемонстрировать его пригодность.	
Примечание 📝	Отсутствуют эмпирические значения относительно реализации других процессов стерилизации, например плазменной стерилизации, процедуры низкотемпературной стерилизации и т.д. Пользователь несет полную ответственность при использовании методики, отличной от описанной выше в валидированной методике стерилизации!	
Внимание ⚠	Необходимо соблюдать законодательные нормы, действующие в вашей стране, а также санитарно-гигиенические требования к состоянию кабинета врача или больницы. Это, в частности, относится к различным требованиям для эффективной инактивации прионов.	

Goldach, 12 М. 2020
/подпись/

Использование по назначению и эксплуатация

Наконечник шейвера обычно используют в ЛОР-хирургии, например, в области придаточных пазух носа, носоглотки, гортани или переднего отдела основания черепа. Ножи шейвера срезают фрагменты кости или хряща и мягкие ткани, которые удаляются с места лечения при помощи аспирационной трубки, подсоединенной к наконечнику. Таким образом, наконечник шейвера оснащен ножом шейвера, который затем приводится в действие подходящим двигателем. Наконечник шейвера может использовать только квалифицированный и обученный персонал.

Противопоказания

Бессимптомные заболевания со значимыми сопутствующими заболеваниями (заболевания сердца и легких, соответствующие нарушения свертываемости крови, сахарный диабет или астма). Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

Технические характеристики**Наконечник шейвера, ЛОР: Арт. № 2092пю**

Диапазон скоростей в переменном режиме:	300 – 5000 об/мин
Частота колебаний:	0,2 – 3,0 циклов/сек
Диапазон скоростей в непрерывном режиме:	300 – 6000 об/мин
Передаточное отношение:	4:1
Максимальное вращение на уровне лезвия шейвера:	12 Нсм
Сторона двигателя с соединением:	INTRA EN3964
Масса прямого/углового наконечника:	110 г

Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация
Относительная влажность:	10 – 90 %	Не более 80 %
Температура:	0-60°C; (32-140°F)	10-30°C; (50-86°F)
Атмосферное давление:	700 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

Неисправности и причины ошибки

Неисправности	Причина	Решение
Двигатель работает, но лезвие шейвера не двигается	Инструмент подключен к двигателю не надлежащим образом	Прижмите наконечник к двигателю до фиксации лезвия шейвера на наконечнике
Лезвие шейвера работает не плавно	Лезвие шейвера неправильно подсоединено	Плотно прижмите лезвие шейвера к наконечнику шейвера
Инструмент шумит	Недостаток смазки	Нанесите спрей NouvaOil



Арт. № 2092пю,
Наконечник шейвера, ЛОР

Действие гарантии

Приобретая Наконечник шейвера, вы получаете годовую гарантию. При возврате гарантийной карты для регистрации в течение 4 недель с даты покупки гарантия продлевается еще на 6 месяцев. Гарантия не распространяется на части, подверженные износу. Неправильное использование и ремонт, а также несоблюдение нашей инструкции аннулируют вашу гарантию и освобождают нас от любых других претензий.

Условные обозначения

	Важная информация		Указание серийного номера		Маркировка CE с номером уполномоченного органа.		Изготовитель
	Внимание		Указание номера заказа		Автоклавирование при температуре 135°C		
	См. инструкцию по эксплуатации		Указание номера партии		Возможность термической дезинфекции		

Меры предосторожности

	Неправильное использование или ремонт изделия или несоблюдение данной инструкции освобождает нас от любых обязательств, вытекающих из гарантийных положений, или других претензий.		Перед началом работы с инструментом, а также перед его включением и эксплуатацией пользователь обязательно должен убедиться, что инструмент и принадлежности находятся в хорошем рабочем состоянии, являются чистыми, стерильными и пригодными к эксплуатации.
	Ответственность за использование продуктов сторонних производителей несет оператор. При использовании принадлежностей сторонних производителей, надлежащая работа и безопасность пациента не гарантируются.		Для технического обслуживания и ухода следует использовать спрей NouvaClean и NouvaOil. Использование других средств может стать причиной неисправности и/или аннулирования гарантии.
	Ремонт может выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, уполномоченными компанией NOUVAG.		Наконечник шейвера может использоваться только квалифицированным персоналом и может применяться только для проведения хирургического вмешательства.
	Перед автоклавированием наконечника шейвера выполните очистку и техобслуживание. Автоклавирование наконечника шейвера с пятнами крови или другими загрязнениями может привести к неисправности и повреждению.		Наконечник шейвера Nouvag следует использовать исключительно с лезвиями шейвера Nouvag.
	Не следует использовать зажимной механизм наконечника шейвера во время работы системы. Это может привести к повреждению изделия.		На момент поставки изделие не является стерильным. Перед применением необходимо провести стерилизацию всех стерилизуемых деталей (см. инструкцию по переработке).

Эксплуатация

Оттяните зажимную втулку и вставьте лезвие шейвера и наконечник шейвера.

Проверьте лезвие шейвера в необходимом положении и отпустите зажимную втулку. Проверьте крепление.

Присоедините конец набора трубок к системе охлаждения лезвия шейвера.

Присоедините аспирационную трубку к зажиму для наконечника (арт. № 1881) к наконечнику шейвера.

Присоедините аспирационную трубку к аспирационному отверстию наконечника шейвера.

Возможности комбинации**Наконечник шейвера, арт. № 2092пю, применяется исключительно:**

- в комбинации с операционными двигательными системами HighSurg 11 (арт. № 3335) и HighSurg 30 (арт. № 3365), которые контролируют наконечник шейвера при помощи электродвигателя 21 (арт. № 2099пю) и позволяют устанавливать настройки скорости и вращения, а также выбирать режимы работы шейвера "Непрерывный" и "Переменный" в зависимости от используемого лезвия шейвера и выполняемой задачи.

**Неправильная комбинация изделий**

Возможно повреждение изделия, а также причинение вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

- Использование разных изделий в комбинации друг с другом допускается только в том случае, если их назначение и актуальные технические данные, включая рабочую длину, диаметр и т.д., совпадают.
- Всегда используйте инструкции по использованию применяемых вместе изделий.

Производитель и вспомогательные компоненты

Арт.	Описание: единицы:	Кол-во
14991	Уплотнительное кольцо (9,0 x 1,0 мм) на соединителе наконечника шейвера	1
6024	Одноразовый набор трубок, 3 м, стерильный	10
1881	Набор больших зажимов, для соединения набора трубок с наконечником шейвера	3
1873	Набор маленьких зажимов, для соединения набора трубок с кабелем двигателя	10
2127	Спрей NouvaClean, 500 мл (опасные грузы, транспортировка только отдельно)	1
2128	Спрей NouvaOil, 500 мл (опасные грузы, транспортировка только отдельно)	1
Полный набор из 4 разных лезвий шейвера, Ø 2,5 - 5,5, с 4 углами, вогнутой и выпуклой формы.		1

Производитель и сервисные центры**Швейцария**

Nouvag AG • St.Gallerstr. 23–25 • CH-9403 Goldach
Телефон +41 (0) 71846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Германия

Nouvag GmbH • SchulthaiBstrasse 15 • D-78462 Konstanz
Телефон +49 (0) 75311290-0 • Факс +49 (0) 75311290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

США

Nouvag USA, LLC • 5986 Highway 144 • Walnut Springs, TX, 76901, USA (США)
Телефон +1 (817) 887-9814 • Факс +1 (817) 887-9817 • Бесплатный номер (800) 673 742
www.nouvagusa.com • info@nouvagusa.com

При необходимости техобслуживания, ремонта или замены деталей убедительно просим обращаться к дилеру или представителю в вашей стране.

Международный поставщик услуг Nouvag: www.nouvag.com/en/service/service-provider

Информация по утилизации

При утилизации инструментов необходимо соблюдать местное законодательство. Не следует выбрасывать инструменты вместе с бытовыми отходами. Следует соблюдать национальные правила утилизации инфекционных отходов.

Инструкции по переработке

Ограничения	Частое многократное использование оказывает ограниченное влияние на наконечник шейвера. Окончание срока годности изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Наконечник шейвера рассчитан на 250 циклов стерилизации.	
Общие инструкции по эксплуатации	<ol style="list-style-type: none"> 1. Все наконечники и вспомогательные компоненты необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать в соответствии с инструкцией перед первым использованием (изделия, поступившие от производителя), а также непосредственно сразу после каждого использования. Только очищенный и продезинфицированный наконечник подлежит соответствующей стерилизации! 2. В процессе транспортировки, очистки, обслуживания, стерилизации и хранения необходимо крайне осторожно обращаться с наконечником. 3. Мы рекомендуем использование мягких щелочных и ферментных моющих средств с наименьшим возможным содержанием силиката во избежание появления пятен (силикатирования) на наконечнике. 4. Для очистки и дезинфекции могут использоваться только препараты рыночного качества, утвержденные Немецким обществом гигиены и микробиологии/Объединением прикладной гигиены. См. эти спецификации производителей препаратов относительно методики использования, времени выполнения операций и пригодности для дезинфекции и использования чистящих средств. 5. В точности следуйте инструкциям по работе с устройствами, химическими веществами и т.д., используемым в процессе подготовки. 6. Строго соблюдайте дозировки химических веществ, время выполнения операций и температуры воздействия в процессе очистки и дезинфекции. 7. В случае чрезмерного износа и повреждения в результате использования срок службы изделия может составлять менее 250 циклов стерилизации. 8. Не перегружайте мойку. Избегайте мертвых зон. Обращайте внимание на безопасное хранение в устройстве. 9. Следуйте действующим на территории вашей страны требованиям в отношении переработки медицинских устройств. 10. Компания Nouvag AG рекомендует использование сита сортировки с ополаскивающей панелью 3mach (NOUVAG, арт. № 51401), а также контейнера многократного использования для удобной подготовки и хранения (включая транспортировку) изделий. Сито сортировки может использоваться для безопасного хранения продукции во время цикла ополаскивания, а также во время и после стерилизации при использовании продукции. Сито сортировки пригодно для использования с бумагой для стерилизации или прочным контейнером для стерилизации. В нем отсутствуют барьеры для поддержания стерильности. 	
Внимание!	 <p>Что касается пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее вариантом (vCJK), невозможно установить ответственность за многократное использование наконечника. Институт Роберта Коха рекомендует изъятие использованных изделий из обращения после применения во избежание инфицирования других пациентов, пользователей и третьих лиц.</p>	
Подготовка на месте использования	После хирургического вмешательства необходимо немедленно удалить следы крови, выделений и тканей при помощи одноразовой салфетки/бумажного полотенца, не позволяя засохнуть. Сухие остатки вызывают коррозию.	
Безопасное хранение и транспортировка	Загрязненные изделия необходимо хранить и транспортировать к месту подготовки в закрытом контейнере во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды.	
Очистка и дезинфекция, предварительная очистка	 <p>Арт. №: 2127</p> <p>От наконечника отсоединяют лезвие шейвера, электродвигатель и аспирационную трубку. Смойте видимые загрязнения водой.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Видимые загрязнения на наконечнике протрите влажной салфеткой/тонкой бумагой. 2. Очистите наконечник под проточной водопроводной водой с помощью мягкой щетки (производитель Insitumed GmbH, арт. № MED100.33). 3. Промойте наконечник в течение 10 секунд из пистолета для мойки (при давлении не менее 2,0 бар; производитель, например, HEGA Medical, арт. 6010 или 7060). Для этого достаточно местной водопроводной воды, поскольку последним этапом всегда является очистка в машине с использованием деионизированной воды, что исключает присутствие на деталях жесткой воды со следами извести, которая могла остаться после предварительной очистки. 4. Промойте просветы при помощи пистолета для мойки (HEGA Medical, арт. 4270) в течение не менее 30 секунд. 5. Обработайте наконечник спреем Nouvaclean со стороны соединения, пока жидкость не станет чистой. Протрите наконечник одноразовой салфеткой (см. инструкцию по применению на баллончике спрея). 	
Очистка	<p>Механическая очистка</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. После предварительной очистки поместите наконечник в подходящее отделение фильтрующей сетки. Поместите небольшие детали (например, зажимы для трубок) в корзину из мелкой сетки. 2. Механическая очистка приводит к нужному результату только при соблюдении требований по выполнению предварительной очистки, описанных выше! 3. Очистка производится с помощью программы Vario TD в блоке очистки и дезинфекции (CDU). Для процесса очистки рекомендуется использовать деионизированную воду (полностью опресненную воду). 4. После завершения программы очистки (включая термическую дезинфекцию) проверьте наконечник на предмет наличия видимых загрязнений в канавках и зазорах. При необходимости повторите цикл очистки. 	<p>Автоматический процесс очистки (программа Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Предварительно очищайте в течение 4 минут холодной питьевой водой. 2. Слейте воду. 3. Очищайте в течение 10 минут при температуре 55°C с использованием 0,5% щелочного моющего средства. <p>Или: в течение 10 минут при температуре 40°C с использованием 0,5% моющего средства с ферментами.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Слейте воду. 5. Нейтрализуйте в течение 3 минут деионизированной водой и подходящим раствором для нейтрализации в соответствии с инструкцией производителя. При применении моющего средства с ферментами этап нейтрализации замените на промывание деионизированной водой в течение 3 минут. 6. Слейте воду. 7. Промывайте в течение 2 минут холодной деионизированной водой. 8. Слейте воду.
Обработка дезинфицирующими средствами	<p>Механическая дезинфекция</p> <p>Установка для очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая выполняется после очистки. При выполнении механической термической дезинфекции должным образом следует учитывать национальные требования к значению A0 (см. DIN EN ISO 15883-1). Рекомендуемое нами значение A0 составляет 3000 (5 минут при температуре 92°C) для наконечника и вспомогательных компонентов. Дезинфекцию необходимо выполнять с использованием деионизированной воды.</p>	<p>Внимание!</p> <p>При недостаточной промывке или длительном воздействии дезинфицирующего или моющего средства возможна коррозия наконечника. Время выдержки смотрите на вкладыше к упаковке соответствующих моющих и дезинфицирующих средств.</p>
Сушка	<p>Механическая сушка</p> <p>Высушите наконечник, используя цикл сушки установки для очистки/дезинфекции (CDU). При необходимости можно также сушить вручную бумажной салфеткой. При сушке вручную обратите особое внимание на канавки и зазоры наконечника. Производитель должен представить соответствующую процедуру сушки для каждого CDU (см. ISO15883-1). Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя CDU и руководствам по эксплуатации. Сушите при температуре 90°C в течение не менее 30 минут.</p>	<p>Сушка вручную при необходимости</p> <p>Установите наконечник в вертикальное положение, чтобы обеспечить отток воды. Сушите наконечник в течение не менее 30 минут.</p>
Ручная очистка и дезинфекция	<ol style="list-style-type: none"> 1. После предварительной очистки поместите наконечник и небольшие детали, такие как зажимы для трубок, в ультразвуковую ванну для очистки моющим средством с ферментами с использованием концентрации и продолжительности, рекомендованных производителем моющего средства. 2. Выполните полную дополнительную очистку наконечника и небольших деталей под проточной питьевой водой с использованием мягкой щетки. Тщательно промойте полости или просветы с помощью водонапорного пистолета (или аналогичного) в течение не менее 30 секунд. 3. Чтобы удалить моющее средство, промойте изделия под проточной городской водой (питьевой) не менее 30 секунд. 	
Ручная дезинфекция	После очистки погружите наконечник и небольшие детали на 5 минут в ультразвуковую ванну с подходящим дезинфицирующим средством. Необходимо следить за тем, чтобы все поверхности были полностью пропитаны дезинфицирующим средством. Следуйте инструкциям производителя моющего средства. После дезинфекции тщательно промойте все изделия деионизированной водой для удаления дезинфицирующего средства (> 1 мин).	
Ручная сушка	Установите наконечник в вертикальное положение, чтобы обеспечить отток воды. Высушите изделия бумажным полотенцем. Затем сушите подходящим сжатым воздухом в соответствии с рекомендациями RKI. Особое внимание уделите сушке труднодоступных мест.	
Осмотр и уход	 <p>Арт. №: 2128</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Выполните осмотр на предмет видимых повреждений, коррозии и износа. 2. Обработайте наконечник спреем для смазки. Компания Nouvag AG рекомендует использовать спрей NouvaOil. Поместите адаптер на баллончик спрея и обработайте спреем наконечник со стороны соединения в течение около 3 секунд.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Затем протрите влажной салфеткой (см. инструкцию по применению на баллончике спрея). 	
Стерилизация	<p>Стерилизация наконечника выполняется методом фракционированной предварительной вакуумной стерилизации паром (в соответствии с DIN EN 556-1 / DIN EN ISO 17665-1) с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фазы предварительного вакуумирования 2. Температура стерилизации: <p>При стерилизации нескольких изделий в течение одного цикла стерилизации не допускается превышать максимальную загрузку стерилизатора (см. инструкцию производителя). Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавте цикл сушки. После стерилизации необходимо определить безупречный результат стерилизации, изучив соответствующие показания. По данным Института Роберта Коха, подготовка заканчивается документально подтвержденным разрешением на использование медицинского изделия.</p>	
Хранение	<p>Хранение стерильной упаковки</p> <p>Стерилизованный продукт следует хранить вдали от пыли, влаги и загрязнений. По истечении срока годности всю процедуру переработки необходимо повторить.</p>	<p>Обращение со стерильной упаковкой</p> <p>Перед извлечением продукта следует убедиться в целостности упаковки. При извлечении изделия следует соблюдать соответствующие асептические процедуры.</p>
Информация для валидации процесса подготовки	<p>Вышеупомянутый процесс подготовки был подтвержден валидованной методикой. Были использованы следующие материалы и машины:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Щелочное моющее средство: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Моющее средство с ферментами: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Блок очистки и дезинфекции: Miele G 7835 CD 4. Тележка для загрузки: Miele E450/I 5. Ручная дезинфекция: Bomix®plus; Научный центр Боде 6. Автоклав: Tüftbauer EHS 3870 7. Стерильная упаковка: стерильная фольга <p>Также можно использовать химические вещества и машины, отличные от упомянутых. В таком случае следует проконсультироваться с производителями или поставщиками, чтобы убедиться, обладают ли их продукты такими же характеристиками, как и продукты, для которых была проведена валидация процедуры. В случае выбора процедуры обработки, отличной от указанной выше, следует соответствующим образом установить пригодность.</p>	
Примечание	 <p>Опыт проведения других процедур стерилизации, таких как плазменная стерилизация, процедура низкотемпературной стерилизации и т.д., отсутствует. Пользователь несет полную ответственность за использование процедуры, которая отличается от описанной в валидованной процедуре стерилизации!</p>	
Внимание!	 <p>Также необходимо соблюдать действующее законодательство страны и правила медицинской практики или больницы гигиены. Это, в частности, относится к различным требованиям для эффективной инактивации прпионов.</p>	

Goldach, 12. М. 2020

/подпись/

/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/

Использование по назначению и эксплуатация

Лезвия шейвера обычно используются в ЛОР-хирургии, например, в области придаточных пазух носа, носоглотки, гортани или переднего отдела основания черепа. Лезвия шейвера срезают фрагменты кости или хряща и мягкие ткани, которые удаляются с места лечения при помощи аспирационной трубки, подсоединенной к наконечнику. При применении по назначению нож шейвера соединяется с подходящим наконечником шейвера, который приводится в действие подходящим электродвигателем. Наконечник шейвера может использоваться только квалифицированным и обученным персоналом.

Противопоказания

Бессимптомные заболевания со значимыми сопутствующими заболеваниями (заболевания сердца и легких, соответствующие нарушения свертываемости крови, сахарный диабет или астма). Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

Технические характеристики

Диапазон скоростей в переменном режиме:	300 – 5000 об/мин
Частота колебаний:	0,2 – 3,0 циклов/секунда
Диапазон скоростей в непрерывном режиме:	300 – 6000 об/мин
Соединение:	Система Nouvag
Максимальное вращение на уровне лезвия шейвера:	12 Нсм

Неисправности и причины ошибки

Неисправности	Причина	Решение
Двигатель работает, но лезвие шейвера не двигается	Инструмент подключен к двигателю не оптимально	Прижмите наконечник к двигателю до фиксации лезвия шейвера на наконечнике
Лезвие шейвера работает с перебоями	Лезвие шейвера неправильно подсоединено	Плотно прижмите лезвие шейвера к наконечнику шейвера
Инструмент шумит	Недостаток смазки	Нанесите спрей NouvaOil.

Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация
Относительная влажность:	10 – 90 %	Не более 80 %
Температура:	0-60°C; (32-140°F)	10-30°C; (50-86°F)
Атмосферное давление:	700 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

Действие гарантии

Приобретая лезвие шейвера, вы получаете годовую гарантию. При возврате гарантийной карты для регистрации в течение 4 недель с даты покупки гарантия продлевается еще на 6 месяцев. Гарантия не распространяется на части, подверженные износу. Неправильное использование и ремонт, а также несоблюдение нашей инструкции аннулируют вашу гарантию и освобождают нас от любых других претензий.

Условные обозначения

	Важная информация		Указание серийного номера		Маркировка CE с номером уполномоченного органа.	0	Изготовитель
	Внимание		Указание номера заказа		Автоклавирование при температуре 135°C		Для однократного использования
	См. инструкцию по эксплуатации		Указание номера партии		Возможность термической дезинфекции		На момент поставки изделие является стерильным.

Меры предосторожности

	Неправильное использование или ремонт лезвий шейвера или несоблюдение данной инструкции освобождает нас от любых обязательств, вытекающих из гарантийных положений, или других претензий.		Перед использованием изделия, а также перед его включением и эксплуатацией пользователь обязательно должен убедиться, что инструмент и вспомогательные компоненты находятся в хорошем рабочем состоянии, являются чистыми, стерильными и пригодными к эксплуатации.
	Ответственность за использование продуктов сторонних производителей несет оператор. При использовании принадлежностей сторонних производителей, надлежащая работа и безопасность пациента не гарантируются.		Наконечник шейвера с подсоединенным ножом шейвера может использоваться только квалифицированным персоналом и может применяться только для проведения хирургического вмешательства.
	Ремонт может выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, уполномоченными компанией NOUVAG.		Для использования только с наконечником шейвера Nouvag
	При подсоединении лезвия шейвера к подходящему наконечнику шейвера подключенный микродвигатель должен быть полностью остановлен.		Лезвия шейвера предназначены для однократного использования, являются стерильными на момент поставки от компании Nouvag AG и не подходят для многократного использования.

Эксплуатация



Оттяните зажимную втулку и вставьте лезвие шейвера в наконечник шейвера.



Поверните лезвие шейвера в необходимое положение и опустите зажимную втулку. Проверьте крепление.



Присоедините конец набора трубок к системе охлаждения лезвия шейвера.



Присоедините аспирационную трубку с зажимом для наконечника (арт. № 1881) к наконечнику шейвера.



Присоедините аспирационную трубку к аспирационному отверстию наконечника шейвера.

Возможности комбинации

Наконечник шейвера, арт. № 2092пou, применяется исключительно: в комбинации с операционными двигательными системами HighSurg 11 (арт. № 3335) и HighSurg 30 (арт. № 3365), которые контролируют наконечник шейвера (арт. № 2092пou) при помощи электродвигателя 21 (арт. № 2099) и позволяют устанавливать настройки скорости и вращения, а также выбирать режимы работы шейвера "Непрерывный" и "Переменный" в зависимости от используемого лезвия шейвера и выполняемой задачи.



Неправильная комбинация изделий

Возможно повреждение изделия, а также причинение вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

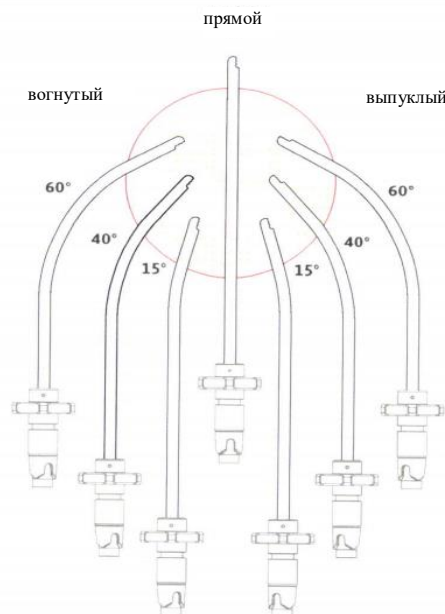
- Использование разных изделий в комбинации друг с другом допускается только в том случае, если их назначение и актуальные технические данные, включая рабочую длину, диаметр и т.д., совпадают.
- Всегда используйте инструкции по использованию применяемых вместе изделий.

Лезвия шейвера в ассортименте, для ЛОР-хирургии

STERILE

	Ø мм	Положение	Угол	Длина, мм	Арт.
Резектор полного радиуса	2,5		Прямой	105	5318
	3,5		Прямой	105	5294
	3,5	Вогнутый	15°	105	5300
	3,5	Выпуклый	15°	105	5303
	3,5	Вогнутый	40°	105	5306
	3,5	Выпуклый	40°	105	5309
	3,5	Вогнутый	60°	105	5312
	3,5	Выпуклый	60°	105	5315
	4,0		Прямой	105	5340
	4,0	Вогнутый	15°	105	5350
	4,0	Выпуклый	15°	105	5359
	4,0	Вогнутый	40°	105	5352
	4,0	Вогнутый	40°	105	5361
	4,0	Вогнутый	60°	105	5354
	4,0	Выпуклый	60°	105	5363
Агрессивный полный радиус	4,5		Прямой	105	5324
	2,5		Прямой	105	5322
	3,5		Прямой	105	5295
	3,5	Вогнутый	15°	105	5301
	3,5	Выпуклый	15°	105	5304
	3,5	Вогнутый	40°	105	5307
	3,5	Выпуклый	40°	105	5310
	3,5	Вогнутый	60°	105	5313
	3,5	Выпуклый	60°	105	5316
	4,0		Прямой	105	5344
	4,0	Вогнутый	15°	105	5349
	4,0	Выпуклый	15°	105	5358
	4,0	Вогнутый	40°	105	5351
	4,0	Выпуклый	40°	105	5360
	4,0	Вогнутый	60°	105	5353
	4,0	Выпуклый	60°	105	5362
	4,5		Прямой	105	5330
Резак с тремя зубцами	2,5		Прямой	105	5320
	3,5		Прямой	105	5296
	3,5	Вогнутый	15°	105	5302
	3,5	Выпуклый	15°	105	5305
	3,5	Вогнутый	40°	105	5308
	3,5	Выпуклый	40°	105	5311
	3,5	Вогнутый	60°	105	5314
	3,5	Выпуклый	60°	105	5317
	4,0		Прямой	105	5342
	4,0	Вогнутый	15°	105	5346
	4,0	Выпуклый	15°	105	5355
	4,0	Вогнутый	40°	105	5347
	4,0	Выпуклый	40°	105	5356
	4,0	Вогнутый	60°	105	5348
	4,0	Выпуклый	60°	105	5357
	4,5		Прямой	105	5328
Триммер	2,5		Прямой	105	5290
	3,5		Прямой	105	5291
	4,0		Прямой	105	5292

Формы и углы лезвий шейвера



Лезвия шейвера в ассортименте, для ЛОР-хирургии

STERILE

	Ø мм	Положение	Угол	Длина, мм	Арт.
Перфорированный бор для ринологии	3,5		Прямой	130	5272
	3,5	Вогнутый	15°	130	5273
	3,5	Вогнутый	60°	130	5274
Цилиндрический бор для ринологии	3,5		Прямой	130	5275
	3,5	Вогнутый	15°	130	5276
	3,5	Вогнутый	60°	130	5277
Резак с тремя зубцами	3,5	Вогнутый	15°	130	5271

Goldach, 12 М. 2020

/подпись/

Печать: NOUVAG AG, Switzerland, www.nouvag.com, CH-9403 Goldach, NOUVAG/

Производитель и сервисные центры

Швейцария

Nouvag AG • St.Gallerstrasse 23-25 • CH-9403 Goldach • Switzerland (Швейцария)

Тел.: +41 (0)71 846 66 00

info@nouvag.com • www.nouvag.com

Германия

Nouvag GmbH • SchulthaiBstrasse 15 • D-78462 Konstanz

Телефон +49 (0) 7531 1290-0 • Факс +49 (0) 7531 1290-12

info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

США

Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200 • TX, 76117 Haltom City • USA (США)

Телефон +1 (817) 887-9814 • Факс +1 (817) 887-9817 • Бесплатный номер (800) 673 7427

info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

При необходимости техобслуживания, ремонта или замены деталей убедительно просим обращаться к дилеру или представителю в вашей стране.

Международные пункты обслуживания
www.nouvag.com/en/service/service-provider

Nouvag:

Меры предосторожности

- Микропила поставляется в стерильном виде. Очистку, дезинфекцию и стерилизацию микропилы выполняйте перед первым использованием и сразу же после каждого применения!
- Максимальная скорость микропилы составляет 15 000 об/мин.
- Прикрепите микропилу к двигателю, только когда она установлена прямо.
- Совершайте манипуляции с инструментом только при остановленном двигателе.
- Любые гарантии с нашей стороны или другие требования в отношении нас теряют силу в случае ненадлежащего использования электродвигателя или невыполнения наших инструкций!
- Нельзя хранить микропилу с закрепленным натяжным механизмом без зафиксированного полотна пилы.
- Инструмент предназначен для использования только компетентным и обученным персоналом.

Применение по назначению/показания

Пилы предназначены для хирургии костей. Это включает в себя ЛОР-хирургию, челюстно-лицевую хирургию, пластическую хирургию, нейрохирургию и хирургию кисти. Кусок кости удалите с помощью костной пилы и зафиксированного полотна пилы (отдельное медицинское изделие) для коррективной смещения. В зубоорудном оборудовании это применяется при челюстной остеотомии для смещения челюсти. Пилы могут использоваться только компетентным и обученным персоналом. Применение по назначению очевидно для обученного пользователя.

Противопоказания/ограничения

Относительные или абсолютные противопоказания могут возникать вследствие общего медицинского диагноза или в отдельных случаях в связи со значительно повышенным риском для пациента из-за использования систем с электроприводом. Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

Знаки и обозначения

Номер партии



Внимание



Важная информация



Автоклав при 135 °C



Изготовитель



Не использовать повторно

Возможность тепловой дезинфекции
Знак «CE» с указанием
нотифицированного органа

Дата изготовления



Серийный номер



Номер заказа



См. руководство по эксплуатации

Технические данные, сагиттальная микропила, MOS 5000**Обзор**

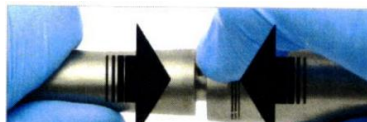
REF	5110nou
Вес	122 г
Максимальный крутящий момент	6 Нсм
Максимальная скорость	15 000 об/мин
Угол отклонения	5°
Передающее отношение	1:1
Соединение	в соответствии с ISO 3964
Глубина зажима полотна пилы	10 мм
Толщина полотна пилы	0,40 мм

**Эксплуатация****Соединение наконечника с желобом и электродвигателя с помощью винтового замка защиты**

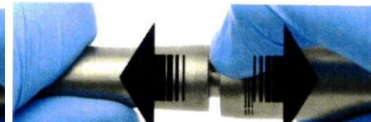
Винтовой замок защиты с кнопкой выключения.



Соединение наконечника с желобом для винтовой защиты.



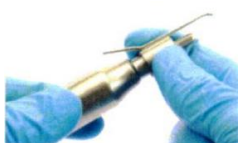
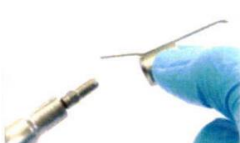
Расположите на одной линии желоб и наконечник для винтовой защиты и соедините наконечник с электродвигателем путем нажатия кнопки. Проверьте надлежащее крепление.



Нажмите кнопку и разъедините наконечник и электродвигатель.

Разъедините и соедините компоненты для замены полотна пилы и сохранения компонентов для переработки.

При помощи ключа ослабьте крепёжную гайку. Затем открутите крепёжную гайку вручную. Удалите или замените полотно пилы.



Ослабьте охлаждающий зажим. Снимите охлаждающий зажим с поворачивая его вперед и назад. Наконечника пилы.

Возможности комбинации**Сагиттальная микропила MOS 5000, арт. № 5110nou****Эксклюзивное использование:**

- В комбинации с операционными двигательными системами HighSurg 11 (арт. № 3361), HighSurg 11 OFA-Drill (арт. № 3363) и HighSurg 30 (арт. № 3360), которые контролируют наконечник пилы при помощи электродвигателя 21 и позволяют устанавливать настройки скорости и вращения в зависимости от используемых инструментов.
- В комбинации с операционной двигательной системой TCM 3000 BL (арт. № 3285), которая контролирует наконечник пилы при помощи электродвигателя 21 и обеспечивает программу с фиксированной скоростью микропилы.
- В комбинации с двигательной системой для имплантатов MD 30 (арт. № 3330), которая контролирует наконечник пилы при помощи электродвигателя 21 и позволяет устанавливать настройки скорости и вращения в зависимости от используемых инструментов.

**Неправильная комбинация изделий**

Возможно повреждение изделия, а также причинение вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

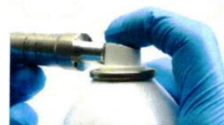
- Используйте разные изделия в сочетании друг с другом только в том случае, если их назначение и актуальные технические данные, включая рабочую длину, диаметр и т.д., совпадают.
- Всегда используйте инструкции по использованию применяемых вместе изделий.

Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	Не более 90%	Не более 80 %
Температура:	0 - 60°C	10 - 30°C
Атмосферное давление:	700–1060 гПа	800–1060 гПа

Инструкции по переработке

Ограничения по переработке	Частое повторное использование ограничено влияет на эксплуатацию наконечника. Окончание срока годности изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Инструмент рассчитан на 250 циклов стерилизации.
Общие инструкции по эксплуатации	<ol style="list-style-type: none">1. Микропилу необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед начальным использованием (продукт непосредственно после выпуска на предприятие), а также непосредственно сразу после каждого использования. Только очищенный и продезинфицированный инструмент подлагает соответствующей стерилизации!2. В процессе транспортировки, очистки, обслуживания, стерилизации и хранения необходимо крайне осторожно обращаться с инструментом.3. Мы рекомендуем использование мягких щелочных и ферментных моющих средств с наименьшим возможным содержанием силиката во избежание появления пятен (силикатирования) на инструментах.4. Для очистки и дезинфекции могут использоваться только препараты рыночного качества, утвержденные Немецким обществом гигиены и микробиологии/Объединением прикладной гигиены. См. эти спецификации производителей препаратов относительно методики использования, времени выполнения операций и пригодности для дезинфекции и использования чистящих средств.5. В точности следуйте инструкциям по работе с устройствами, химическими веществами и т.д., используемыми в процессе подготовки.6. Строго соблюдайте дозировки химических веществ, время выполнения операций и температуры воздействия в процессе очистки и дезинфекции.7. Окончание срока годности изделия определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Для микропилы оно может наступать раньше 250 циклов стерилизации, на которые они рассчитаны, вследствие износа.8. Не перегружайте мойку. Избегайте ополаскивания невидимых участков. Обращайте внимание на безопасное хранение в устройстве.9. Следуйте действующим на территории вашей страны требованиям в отношении переработки медицинских устройств.10. В ультразвуковой ванне можно очищать только охлаждающий зажим. Запрещается использовать ультразвук для очистки микропилы! Это повлияет на его работу.11. Компания Nouvag AG рекомендует использование сита сортировки с ополаскивающей панелью 3пач (NOUVAG Арт. 51401), а также контейнера многократного использования для удобного приготовления и хранения (включая транспортировку) продукции. Сито сортировки может использоваться для безопасного хранения продукции во время цикла ополаскивания, а также во время и после стерилизации при использовании продукции. Сито сортировки пригодно для использования с бумагой для стерилизации или жестким контейнером для стерилизации. В нем отсутствуют барьеры для поддержания стерильности.
Внимание!	В отношении пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее вариантом (vCJD) невозможно установить ответственность за повторное использование микропилы. Институт Роберта-Коха рекомендует извлечение использованной продукции из цикла циркуляции после применения во избежание инфицирования других пациентов, пользователей и третьих лиц.
Подготовка на месте использования	После хирургического вмешательства сразу же удалите кровь, выделения, ткани и остатки кости одноразовой салфеткой/бумажным полотенцем, не позволяя им засохнуть! Сухие остатки вызывают коррозию.
Безопасное хранение и транспортировка	Загрязненные продукты необходимо хранить и транспортировать к месту приготовления в закрытом контейнере во избежание повреждения продуктов и загрязнения окружающей среды.
Очистка и дезинфекция, предварительная очистка	<p>Снимите полотно пилы, охлаждающую трубку, зажимы для крепления охлаждающей трубки и охлаждающий зажим с наконечника микропилы.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Протрите видимые загрязнения влажной салфеткой/тонкой бумагой с микропилой и фурнитурой.2. Очистите наконечник и вспомогательные компоненты под проточной водопроводной водой с помощью мягкой щетки (производитель Insitumed GmbH, арт. № MED100.33).3. Промойте внешнюю поверхность наконечника микропилы в течение 10 секунд из водяного пистолета (при давлении не менее 2,0 бар; производитель, например, HEGA Medical, арт. 6010 или 7060). Для этой цели достаточно местной водопроводной воды, так как последним этапом всегда является очистка машины деионизированной водой, поэтому жесткая вода со следами извести от предварительной очистки не может оставаться на наконечнике.4. Промойте охлаждающий зажим с помощью пневмоочистителя с насадкой для струйного распыления (производитель HEGA Medical, арт. 4270) в течение не менее 30 секунд.

Очистка	Механическая очистка 1. После предварительной очистки поместите микропилу и вспомогательные компоненты в фильтрующую сетку. 2. Механическая очистка приводит к нужному результату только при соблюдении требований по выполнению предварительной очистки, описанных выше! 3. Очистка производится с помощью программы Vario TD в блоке очистки и дезинфекции (CDU). Для процесса очистки рекомендуется использовать деионизированную воду (полностью опресненную воду). 4. После завершения программы очистки (вкл. термическую дезинфекцию) проверьте микропилу, гайку и охлаждающий зажим на предмет видимых загрязнений в каналах и зазорах. При необходимости повторите цикл очистки.	Автоматический процесс очистки (программа Vario TD) 1. Предварительно промойте холодной водой в течение 4 минут. 2. Слейте воду. 3. Очищайте в течение 5 минут при температуре 55°C с использованием 0,5% щелочного моющего средства или при температуре 40°C с использованием 0,5% моющего средства с ферментами. 4. Слейте воду. 5. Выполните нейтрализацию холодной водой в течение 3 минут. 6. Слейте воду. 7. Промойте в течение 2 минут холодной водой. 8. Слейте воду.
Обработка дезинфицирующими средствами	Механическая дезинфекция Установка для очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая выполняется после очистки. При выполнении механической термической дезинфекции должным образом следует учитывать национальные требования, касающиеся значения A0 (см. DIN EN ISO15883-1). Мы рекомендуем значение A0, равное 3000, для инструмента. Дезинфекцию необходимо выполнять с использованием деионизированной воды.	Внимание ⚠ Неадекватная очистка или длительное воздействие дезинфицирующего или чистящего средства может привести к коррозии инструмента. Время выдержки смотрите на вкладыше к упаковке соответствующих моющих и дезинфицирующих средств.
Сушка	Механическая сушка Высушите микропилу, используя цикл сушки установки для очистки/дезинфекции (CDU). При необходимости можно также сушить вручную безворсовой салфеткой. При сушке вручную обращайтесь особое внимание на каналы и зазоры инструмента. Затем снова опрысните инструмент спреем NouClean. Каждый CDU должен предоставить соответствующую процедуру сушки через производителя (см. ISO15883-1). Необходимо следовать соответствующей инструкции производителя CDU и руководству по эксплуатации.	Ручная сушка Установите микропилу в вертикальное положение без прикрепленной гайки и охлаждающего зажима. Сушите инструмент не менее 30 минут. Затем распылите спрей NouClean. После этого снова установите гайку и охлаждающий зажим на инструмент.
Ручная очистка и дезинфекция	1. Погрузите наконечник микропилы после предварительной очистки на 15 минут в ванну с моющим средством с водорастворимыми ферментами (например, 2% ID 215, Dütt Dental). Очистите вспомогательные компоненты, например, охлаждающий зажим и гайку, в течение 15 минут в ультразвуковой ванне (1% ID215). Следуйте инструкциям производителя моющего средства. 2. Выполните полную последующую очистку изделия под проточной питьевой водой с помощью мягкой щетки. Тщательно промойте полости или проветры с помощью водонапорного пистолета (или аналогичного) в течение не менее 30 секунд. 3. Чтобы удалить моющее средство, промойте изделия под проточной проточной водой (питьевой) не менее 30 секунд.	Внимание ⚠ Не следует очищать микропилу (наконечник) в ультразвуковой ванне!
Ручная дезинфекция	После очистки погрузите изделия на 5 минут в ванну с подходящим дезинфицирующим средством (например, 2% ID 212, Dütt Dental). Необходимо следить за тем, чтобы все поверхности были полностью пропитаны дезинфицирующим средством. Следуйте инструкциям производителя моющего средства. После дезинфекции тщательно промойте все изделия деионизированной водой для удаления дезинфицирующего средства (> 1 мин).	
Ручная сушка	Установите наконечник микропилы вертикально, отдельно от охлаждающего зажима, чтобы обеспечить отток воды. Высушите изделия безворсовым бумажным полотенцем. Затем сушите подходящим сжатым воздухом в соответствии с рекомендациями RKL. Особое внимание уделите сушке труднодоступных мест.	
Осмотр и уход	 арт. 1958 1. Сначала открутите накидную гайку и снимите охлаждающий зажим. 2. Выполните визуальный осмотр на предмет повреждений, коррозии и износа. 3. На следующем этапе опрысните наконечник пилы для очистки и ухода. Nouvag AG рекомендует использовать спрей NouClean. Поместите насадку для распыления (арт. 1958) на баллончик и опрысните наконечник пилы со стороны соединительной муфты спреем NouClean в течение примерно 3 секунд до тех пор, пока из наконечника пилы не выйдет только прозрачная жидкость. 4. Затем протрите влажной салфеткой (см. инструкцию по применению изделия). 5. После распыления на наконечник пилы снова установите охлаждающий зажим на наконечник пилы и навинтите накидную гайку на зажимной патрон.	
Стерилизация	Стерилизация наконечника микропилы выполняется методом фракционированной предварительной вакуумной стерилизации паром (в соответствии с DIN EN 556-1 / DIN EN ISO 17665-1) с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 1. Фазы предварительного вакуумирования: 3 2. Температура стерилизации: минимум 132 °C. 3. Время выдержки: минимум 3 минуты (полный цикл). 4. Время сушки: минимум 20 минут (максимум 30 минут). При стерилизации нескольких продуктов в течение одного цикла стерилизации не превышайте максимальную загрузку стерилизатора (см. информацию производителя). Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавляйте цикл сушки. После стерилизации необходимо определить безупречный результат стерилизации, изучив соответствующие показания. По данным Института Роберта Коха, подготовка заканчивается документально подтвержденным разрешением на использование медицинских изделий.	
Хранение	Хранение стерильной упаковки Стерилизованный продукт следует хранить вдали от пыли, влаги и загрязнений. Во время хранения следует избегать попадания прямых солнечных лучей. Не следует использовать продукт по истечении срока годности.	Обращение со стерильной упаковкой Перед извлечением изделия следует убедиться в целостности упаковки. При извлечении продукта следует соблюдать соответствующие асептические процедуры.
Информация для валидации процесса подготовки	Вышеупомянутый процесс подготовки был подтвержден валидированной методикой. Были использованы следующие материалы и машины: 1. Щелочной раствор для очистки: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Моющее средство с водорастворимыми ферментами: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Блок очистки и дезинфекции: Miele G 7836 CD 4. Передвижной стеллаж: Miele E429 5. Фильтрующая сетка/розетка для скрытого монтажа: 3mach (NOUVAG арт. 51401) 6. Автоклав: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Стерильная упаковка: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Также можно использовать химические вещества и машины, отличные от упомянутых. В таком случае следует проконсультироваться с производителями или поставщиками, чтобы выяснить, обладают ли их продукты такими же характеристиками, как и продукты, для которых была проведена валидация процедуры. В случае выбора процедуры обработки, отличной от указанной выше, следует соответствующим образом установить пригодность.	
Примечание	 Опыт проведения других процедур стерилизации, таких как плазменная стерилизация, процедура низкотемпературной стерилизации и т.д., отсутствует. Пользователь несет полную ответственность за использование процедуры, которая отличается от описанной утвержденной процедуры стерилизации!	
Внимание!	 Также необходимо соблюдать действующее законодательство страны и правила медицинской практики или больничной гигиены. Это, в частности, относится к различным требованиям для эффективной инактивации прионов.	

Принадлежности и запасные части		Полотно пилы				
REF	Описание	Единица	Глубина разреза	Ширина разреза	УЕ*	REF
40347	Пилы		12 мм	4 мм	6 шт.	5115nou
1958	Торцовый ключ	1	12 мм	6 мм	6 шт.	5116nou
1958	Распылитель для техобслуживания и ухода за наконечниками	1	12 мм	6 мм	6 шт.	5114nou
1984	Спрей NouClean	1	17 мм	6 мм	6 шт.	5117nou
5047	Охлаждающий зажим	1	17 мм	10 мм	6 шт.	5118nou
5120nou	Набор полотен пилы, сагиттальные микропилы (1 на версию)	1	29 мм	12 мм	6 шт.	5119nou

*УЕ: упаковочная единица

Диагностика и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Мотор работает, но пила не движется	Наконечник пилы неправильно соединен с мотором	Необходимо плотно прижать наконечник пилы к мотору до тех пор, пока он не встанет на место. Следует проверить посылку и движение в противоположном направлении.
Полотно пилы не движется регулярно	Полотно пилы неправильно зажато	Необходимо правильно зажать полотно пилы и затянуть гайку торцевым ключом.

Производитель и сервисные центры

 Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 - 25 • CH-9403 Goldach
Тел.: +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

 Nouvag GmbH • SchulthaiBstr. 15 • D-78462 Konstanz
Тел.: +49 (0)7531 1290-0 • Факс: +49 (0)7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200
Халтом-Сити, Техас 76117 • США
Тел.: +1 817 887-9814 • Факс: +1 817 887-9817 • Бесплатный номер: (800) 673 7427

Полный список всех авторизованных сервисных центров Nouvag по всему миру можно найти на нашем веб-сайте в разделе: www.nouvag.com/en/service/service_provider

Утилизация

При утилизации инструментов необходимо соблюдать местное законодательство. Не следует выбрасывать инструменты вместе с бытовыми отходами. Следует соблюдать национальные правила утилизации инфекционных отходов.

Меры предосторожности

- Микропила поставляется в нестерильном виде. Очистку, дезинфекцию и стерилизацию микропилы выполняйте перед первым использованием и сразу же после каждого применения!
- Максимальная скорость микропилы составляет 15 000 об/мин.
- Прикрепите микропилу к двигателю, только когда она установлена прямо.
- Совершайте манипуляции с инструментом только при остановленном двигателе.
- Любые гарантии с нашей стороны или другие требования в отношении нас теряют силу в случае ненадлежащего использования электродвигателя или невыполнения наших инструкций!
- Нельзя хранить микропилу с закрепленным натяжным механизмом без зафиксированного полотна пилы.
- Инструмент предназначен для использования только компетентным и обученным персоналом.

Применение по назначению/показания

Пилы предназначены для хирургии костей. Это включает в себя ЛОР-хирургию, челюстно-лицевую хирургию, пластическую хирургию, нейрохиргию и хирургию кисти. Кусок кости удалите с помощью костной пилы и зафиксированного полотна пилы (отдельное медицинское изделие) для корректировки смещения. В зубоорудном оборудовании это применяется при челюстной остеотомии для смещения челюсти. Пилы могут использоваться только компетентным и обученным персоналом. Применение по назначению очевидно для обученного пользователя.

Противопоказания/ограничения

Относительные или абсолютные противопоказания могут возникать вследствие общего медицинского диагноза или в отдельных случаях в связи со значительно повышенным риском для пациента из-за использования систем с электроприводом. Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

Знаки и обозначения

Номер партии



Внимание



Важная информация



Автоклав при 135 °C



Изготовитель



Не использовать повторно

Возможность тепловой дезинфекции
Знак «CE» с указанием
нотифицированного органа

Дата изготовления



Серийный номер



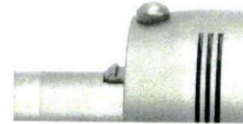
Номер заказа



См. руководство по эксплуатации

Технические данные, микропила Compass MSS 5000

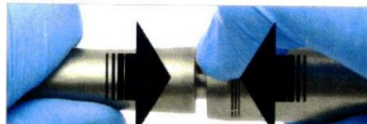
REF	5040nou
Вес	122 г
Максимальный крутящий момент	6 Нсм
Макс. скорость	15 000 об/мин
Передаточное отношение	1:1
Соединение с двигателем	ISO 3964
Рукоятка полотна пилы	10 мм
Толщина полотна пилы	0,40 мм

Обзор**Эксплуатация****Соединение наконечника с желобом и электродвигателя с помощью винтового замка защиты**

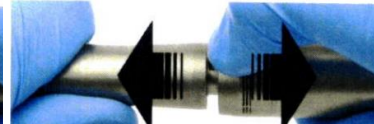
Винтовой замок защиты с кнопкой выскочения.



Соединение наконечника с желобом для винтовой защиты.



Расположите на одной линии желоб и наконечник для винтовой защиты и соедините наконечник с электродвигателем путем нажатия кнопки. Проверьте надлежащее крепление.



Нажмите кнопку и разъедините наконечник и электродвигатель.

Разъедините и соедините компоненты для замены полотна пилы и сохранения компонентов для переработки.

Ослабьте охлаждающий зажим поворота его вперед и назад.



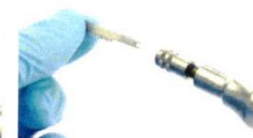
Снимите охлаждающий зажим наконечника пилы.



Ослабьте крепежную гайку торцовым ключом.



Продолжайте открывать гайку с помощью пальцев.



Снимите зажим с полотна пилы и при необходимости замените его.

Возможности комбинации**Микропила Compass MSS 5000, арт. 5040nou**

Эксклюзивное использование:

- В сочетании с операционными двигательными системами HighSurg 11 (арт. 3361), HighSurg 11 OFA-Drill (арт. 3363) и HighSurg 30 (арт. 3360), контролирующими наконечник пилы с помощью электродвигателя с электрическим управлением 21 и установки настроек скорости и вращения в соответствии с используемыми инструментами.
- В сочетании с операционной двигательной системой TCM 3000 BL (арт. 3285), контролирующей наконечник пилы с помощью электродвигателя с электрическим управлением 21 и управления программой с фиксированной скоростью микропилы.
- В сочетании с двигательной системой для имплантатов MD 30 (арт. 3330), контролирующей наконечник пилы с помощью электродвигателя с электрическим управлением 21 и установки настроек скорости и вращения в соответствии с используемыми инструментами.

**Неправильная комбинация изделий**

Возможно повреждение изделия, а также причинение вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

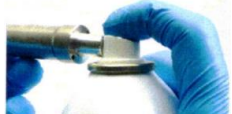
- Используйте разные изделия в сочетании друг с другом только в том случае, если их назначение и актуальные технические данные, включая рабочую длину, диаметр и т.д., совпадают.
- Всегда используйте инструкции по использованию применяемых вместе изделий.

Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	Не более 90%	Не более 80 %
Температура:	0 – 60°C	10 – 30°C
Атмосферное давление:	700 – 1060 rПа	800 – 1060 rПа

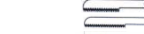
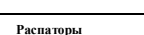
Инструкции по переработке

Ограничения по переработке	Частое повторное использование ограничено влияет на эксплуатацию наконечника. Окончание срока годности изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Инструмент рассчитан на 250 циклов стерилизации.
Общие инструкции по эксплуатации	<ol style="list-style-type: none">Микропилу необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед начальным использованием (продукт непосредственно после выпуска на предприятии), а также непосредственно сразу после каждого использования. Только очищенный и продезинфицированный инструмент подлагает соответствующей стерилизации!В процессе транспортировки, очистки, обслуживания, стерилизации и хранения необходимо крайне осторожно обращаться с электродвигателем.Мы рекомендуем использование мягких щелочных и ферментных моющих средств с наименьшим возможным содержанием силиката во избежание появления пятен (силикатирования) на инструментах.Для очистки и дезинфекции могут использоваться только препараты рыночного качества, утвержденные Немецким обществом гигиены и микробиологии/Объединением прикладной гигиены. См. эти спецификации производителей препаратов относительно методики использования, времени выполнения операций и пригодности для дезинфекции и использования чистящих средств.В точности следуйте инструкциям по работе с устройствами, химическими веществами и т.д., используемыми в процессе подготовки.Строго соблюдайте дозировку химических веществ, время выполнения операций и температуры воздействия в процессе очистки и дезинфекции.Окончание срока годности изделия определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Для микропилы оно может наступать раньше 250 циклов стерилизации, для которых они предназначены, из-за износа и амортизации.Не перегружайте мойку. Избегайте ополаскивания невидимых участков. Обратите внимание на безопасное хранение в устройстве.Следуйте действующим на территории вашей страны требованиям в отношении переработки медицинских устройств.В ультразвуковой ванне можно очищать только охлаждающий зажим. Запрещается использовать ультразвук для очистки микропилы! Это повлияет на его работу.Компания Nouvag AG рекомендует использование сита сортировки с опаласкивающей панелью 3mach (NOUVAG Арт. 51401), а также контейнера многократного использования для удобного приготовления и хранения (включая транспортировку) продукции. Сито сортировки может использоваться для безопасного хранения продукции во время цикла опаласкивания, а также во время и после стерилизации при использовании продукции. Сито сортировки пригодны для использования с бумагой для стерилизации или прочным контейнером для стерилизации. В нем отсутствуют барьеры для поддержания стерильности.
Внимание!	В отношении пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее вариантом (vCJK) невозможно установить ответственность за повторное использование микропилы. Институт Роберта-Коха рекомендует извлечение использованной продукции из цикла циркуляции после применения во избежание инфицирования других пациентов, пользователей и третьих лиц
Подготовка на месте использования	После хирургического вмешательства сразу же удалите кровь, выделения, ткани и остатки кости одноразовой салфеткой/бумажным полотенцем, не позволяя им засохнуть! Сухие остатки вызывают коррозию.
Безопасное хранение и транспортировка	Загрязненные продукты необходимо хранить и транспортировать в закрытом контейнере во избежание повреждения продуктов и загрязнения окружающей среды.
Очистка и дезинфекция, предварительная очистка	<ol style="list-style-type: none">Снимите полотно пилы, охлаждающую трубку, зажимы для крепления охлаждающей трубки и охлаждающий зажим с наконечника микропилы.Протрите видимые загрязнения влажной салфеткой/тонкой бумагой с микропилой и фурнитурой.Очистите наконечник и фурнитуру под проточной водопроводной водой с помощью мягкой щетки (производитель Insitumed GmbH, арт. MED100.33).Промойте внешнюю поверхность наконечника микропилы в течение 10 секунд из водяного пистолета (при давлении не менее 2,0 бар; производитель, например, HEGA Medical, арт. 6010 или 7060). Для этой цели достаточно местной водопроводной воды, так как последним этапом всегда является очистка машины деионизированной водой, поэтому жесткая вода со следами извести от предварительной очистки не может оставаться на наконечнике.Промойте охлаждающий зажим с помощью пневмоочистителя с насадкой для струйного распыления (производитель HEGA Medical, арт. 4270) в течение не менее 30 секунд.

Очистка	Механическая очистка 1. После предварительной очистки поместите микропилу и фурнитуру в фильтрующую сетку. 2. Механическая очистка приводит к нужному результату только при соблюдении требований по выполнению предварительной очистки, описанных выше! 3. Очистка производится с помощью программы Varig TD в блоке очистки и дезинфекции (CDU). Для процесса очистки рекомендуется использовать деионизированную воду (полностью опресненную воду). 4. После завершения программы очистки (вкл. термическую дезинфекцию) проверьте микропилу, гайку и охлаждающий зажим на предмет видимых загрязнений в канавках и зазорах. При необходимости повторите цикл очистки.	Автоматический процесс очистки (программа Varig TD) 1. Предварительно промойте холодной водой в течение 4 минут. 2. Слейте воду. 3. Очищайте в течение 5 минут при температуре 55 °C с использованием 0,5% щелочи или при температуре 40 °C с использованием 0,5% моющего средства с водорастворимыми ферментами. 4. Слейте воду. 5. Выполните нейтрализацию холодной водой в течение 3 минут. 6. Слейте воду. 7. Промойте в течение 2 минут холодной водой. 8. Слейте воду.
Обработка дезинфицирующими средствами	Механическая дезинфекция Установка для очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая выполняется после очистки. При выполнении механической термической дезинфекции должным образом следует учитывать национальные требования, касающиеся значения A0 (см. DIN EN ISO15883-1). Мы рекомендуем значение A0, равное 3000. Дезинфекцию необходимо выполнять с использованием деионизированной воды.	Внимание ⚠ Неадекватная очистка или длительное воздействие дезинфицирующего или чистящего средства может привести к коррозии инструмента. Время выдержки смотрите на вкладыше к упаковке соответствующих моющих и дезинфицирующих средств.
Сушка	Механическая сушка Высушите микропилу, используя цикл сушки блока очистки/дезинфекции (CDU). При необходимости можно также сушить вручную безворсовой салфеткой. При сушке вручную обращайтесь особое внимание на канавки и зазоры инструмента. Затем снова опрысните инструмент спреем NouClean. Каждый CDU должен предоставить соответствующую процедуру сушки через производителя (см. ISO15883-1). Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя CDU и руководствам по эксплуатации.	Ручная сушка Установите микропилу в вертикальное положение без прикрепленной гайки и охлаждающего зажима. Сушите инструмент не менее 30 минут. Затем распылите спрей NouClean. После этого снова установите гайку и охлаждающий зажим на инструмент.
Ручная очистка и дезинфекция	1. Погрузите наконечник микропилы после предварительной очистки на 15 минут в ванну с моющим средством с водорастворимыми ферментами (например, 2% ID 215, Dütt Dental). Очистите фурнитуру, например, охлаждающий зажим и гайку в течение 15 минут в ультразвуковой ванне (1% ID215). Следуйте инструкциям производителя моющего средства. 2. Выполните полную последующую очистку изделия под проточной питьевой водой с помощью мягкой щетки. Тщательно промойте полости или проветры с помощью водонапорного пистолета (или аналогичного) в течение не менее 30 секунд. 3. Чтобы удалить моющее средство, промойте изделия под проточной проточной водой (питьевой) не менее 30 секунд.	Внимание ⚠ Не следует очищать микропилу (наконечник) в ультразвуковой ванне!
Ручная дезинфекция	После очистки погрузите изделия на 5 минут в ванну с подходящим дезинфицирующим средством (например, 2% ID 212, Dütt Dental). Необходимо следить за тем, чтобы все поверхности были полностью пропитаны дезинфицирующим средством. Следуйте инструкциям производителя моющего средства. После дезинфекции тщательно промойте все изделия деионизированной водой для удаления дезинфицирующего средства (> 1 мин).	
Ручная сушка	Установите наконечник микропилы вертикально, отдельно от охлаждающего зажима, чтобы обеспечить отток воды. Высушите изделия безворсовым бумажным полотенцем. Затем сушите подходящим сжатым воздухом в соответствии с рекомендациями RKL. Особое внимание уделите сушке труднодоступных мест.	
Осмотр и уход	 1. Сначала открутите наконечную гайку и снимите охлаждающий зажим. 2. Выполните визуальный осмотр на предмет повреждений, коррозии и износа. 3. На следующем этапе опрысните наконечник пилы для очистки и ухода. Nouvag AG рекомендует использовать спрей NouClean. 4. Поместите насадку для распыления (арт. 1958) на баллончик и опрысните наконечник пилы со стороны соединительной муфты спреем NouClean в течение примерно 3 секунд до тех пор, пока из наконечника пилы не выйдет только прозрачная жидкость. 5. Затем протрите влажной салфеткой (см. инструкцию по применению изделия). 6. После распыления на наконечник пилы снова установите охлаждающий зажим на наконечник пилы и навинтите наконечную гайку на зажимной патрон.	
Стерилизация	Стерилизация наконечника микропилы выполняется методом фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (в соответствии с DIN EN 556-1/DIN EN ISO17665-1) с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 1. Фазы предварительного вакуумирования: 3 2. Температура стерилизации: минимум 132 °C. 3. Время выдержки: минимум 3 минуты (полный цикл). 4. Время сушки: минимум 20 минут (максимум 30 минут). При стерилизации нескольких продуктов в течение одного цикла стерилизации не превышайте максимальную загрузку стерилизатора (см. информацию производителя). Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавьте цикл сушки. После стерилизации необходимо определить безупречный результат стерилизации, изучив соответствующие показания. По данным Института Роберта Коха, подготовка заканчивается документально подтвержденным разрешением на использование медицинского изделия.	
Хранение	Хранение стерильной упаковки Стерилизованный продукт следует хранить вдали от пыли, влаги и загрязнений. Во время хранения следует избегать попадания прямых солнечных лучей. Не следует использовать продукт по истечении срока годности.	Обращение со стерильной упаковкой Перед извлечением продукта следует убедиться в целостности упаковки. При извлечении продукта следует соблюдать соответствующие асептические процедуры.
Информация для валидации процесса подготовки	Вышеупомянутый процесс подготовки был подтвержден валидированной методикой. Были использованы следующие материалы и машины: 1. Щелочной раствор для очистки: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Моющее средство с водорастворимыми ферментами: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Блок очистки и дезинфекции: Miele G 7836 CD 4. Передвижной стеллаж: Miele E429 5. Фильтрующая сетка/розетка для скрытого монтажа: 3mach (NOUVAG арт. 51401) 6. Автоклавы: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Стерильная упаковка: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Также можно использовать химические вещества и машины, отличные от упомянутых. В таком случае следует проконсультироваться с производителями или поставщиками, чтобы убедиться, обладают ли их продукты такими же характеристиками, как и продукты, для которых была проведена валидация процедуры. В случае выбора процедуры обработки, отличной от указанной выше, следует соответствующим образом установить пригодность. Опыт проведения других процедур стерилизации, таких как плазменная стерилизация, процедура низкотемпературной стерилизации и т.д., отсутствует. Пользователь несет полную ответственность за использование процедуры, которая отличается от описанной утвержденной процедуры стерилизации! Также необходимо соблюдать действующее законодательство страны и правила медицинской практики или больницы гигиены. Это, в частности, относится к различным требованиям для эффективной инактивации прионов.	
Примечание		
Внимание!		

Принадлежности и запасные части

REF	Описание	Едини
	Пилы	
40347	Торцевой ключ	1
1958	Адаптер для распылителя Nou Clean для обслуживания и ухода за наконечниками	1
1984	Спрей NouClean	1
5047	Охлаждающий зажим	1
5120nou	Набор лезвий для микропилы	1
	(арт. 5041nou, 5042nou, 5043nou, 5044nou, 5045nou; 1/версия)	1

Полотно пилы	Глубина разреза	Форма/область применения	УЕ*	REF
	6 мм	Ринология	1	5112nou
	11 мм	прямая	6	5041nou
	14 мм	прямая	6	5042nou
	18 мм	прямая	6	5043nou
	22 мм	прямая	6	5044nou
	26 мм	прямая	6	5045nou
	17 мм	круглая	6	5105nou
	21 мм	круглая	6	5106nou
*УЕ: упаковочная единица				
Распоры	Рабочая длина	Общая длина	УЕ	REF
	28 мм	70 мм	1	5046nou
	36 мм	100 мм	1	5125nou
	36 мм	100 мм	1	5126nou
	36 мм	100 мм	1	5127nou
	36 мм	100 мм	1	5128nou
*УЕ: упаковочная единица				

Диагностика и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Мотор работает, но пила не движется	Наконечник пилы неправильно соединен с мотором	Необходимо плотно прижать наконечник пилы к мотору до тех пор, пока он не встанет на место. Следует проверить посылку и движение в противоположном направлении.
Полотно пилы не движется регулярно	Полотно пилы неправильно зажато	Необходимо правильно зажать полотно пилы и затянуть гайку торцевым ключом.

Производитель и сервисные центры

 Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 - 25 • CH-9403 Goldach
Тел.: +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag GmbH • SchulthaiBstr. 15 • D-78462 Konstanz
Тел.: +49 (0)7531 1290-0 • Факс: +49 (0)7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200
Халтом-Сити, Техас 76117 • США
Тел.: +1 817 887-9814 • Факс: +1 817 887-9817 • Бесплатный номер: (800) 673 7427

Полный список всех авторизованных сервисных центров Nouvag по всему миру можно найти на нашем веб-сайте в разделе: www.nouvag.com/en/service/service_provider

Утилизация

При утилизации инструментов необходимо соблюдать местное законодательство. Не следует выбрасывать инструменты вместе с бытовыми отходами. Следует соблюдать национальные правила утилизации инфекционных отходов.

Меры предосторожности



- Микропила поставляется в нестерильном виде. Очистку, дезинфекцию и стерилизацию микропилы выполняют перед первым использованием и сразу же после каждого применения!
- Максимальная скорость микропилы составляет 15 000 об/мин.
- Прикрепите микропилу к двигателю, только когда она установлена прямо.
- Совершайте манипуляции с инструментом только при остановленном двигателе.
- Любые гарантии с нашей стороны или другие требования в отношении нас терять силу в случае ненадлежащего использования электродвигателя или невыполнения наших инструкций!
- Нельзя хранить микропилу с закрепленным натяжным механизмом без зафиксированного полотна пилы.
- Инструмент предназначен для использования только компетентным и обученным персоналом.

Применение по назначению/показания

Пилы предназначены для хирургии костей. Это включает в себя ЛОР-хирургию, челюстно-лицевую хирургию, пластическую хирургию, нейрохирургию и хирургию кисти. Кусок кости удалите с помощью костной пилы и зафиксированного полотна пилы (отдельное медицинское изделие) для корректировки смещения. В зубоорточном оборудовании это применяется при челюстной остеотомии для смещения челюсти. Пилы могут использоваться только компетентным и обученным персоналом. Применение по назначению очевидно для обученного пользователя.

Противопоказания/ограничения

Относительные или абсолютные противопоказания могут возникать вследствие общего медицинского диагноза или в отдельных случаях в связи со значительно повышенным риском для пациента из-за использования систем с электроприводом. Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

Знаки и обозначения



Номер партии



Внимание



Важная информация



Автоклав при 135 °C



Изготовитель



Не использовать повторно



Возможность тепловой дезинфекции
Знак «CE» с указанием
нотифицированного органа



Дата изготовления



Серийный номер



Номер заказа



См. руководство по эксплуатации

Технические данные, микропила Compass MSS 5000

REF	5090nou
Масса (без учета кабеля)	142 г
Максимальный крутящий момент	6 Нсм
Макс. скорость	15 000 об/мин
Угол отклонения полотна пилы	25°
Передаточное отношение	1:1
Соединение	в соответствии с ISO 3964
Глубина зажима (полотна пилы)	16 мм
Диаметр хвостовика полотна пилы	2,35 мм

Обзор



Эксплуатация

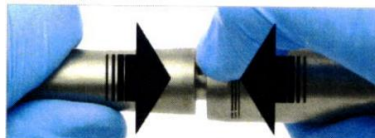
Соединение наконечника с желобом и электродвигателя с помощью винтового замка защиты



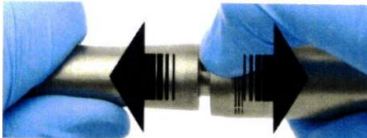
Винтовой замок защиты с кнопкой выключения.



Соединение наконечника с желобом для винтовой защиты.



Расположите на одной линии желоб и наконечник для винтовой защиты и соедините наконечник с электродвигателем путем нажатия кнопки. Проверьте надежное крепление.



Нажмите кнопку и разъедините наконечник и электродвигатель.

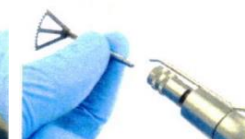
Разъедините и соедините компоненты для замены полотна пилы и сохранения компонентов для переработки.



Ослабьте гайку гаечным ключом.



Продолжайте откручивать гайку пальцами.



Снимите зажим с полотна пилы и при необходимости замените его.



Ослабьте охлаждающий зажим и поворачивайте его влево и вправо.



Снимите охлаждающий зажим наконечника пилы.

Возможности комбинации

Микропила, OMS 5000, арт. 5090nou

Эксклюзивное использование:

- В сочетании с операционными двигательными системами HighSurg 11 (арт. 3361), HighSurg 11 OFA-Drill (арт. 3363) и HighSurg 30 (арт. 3360), контролирующими наконечник пилы с помощью электродвигателя с электрическим управлением 21 и установкой настроек скорости и вращения в соответствии с используемыми инструментами.
- В сочетании с операционной двигательной системой TCM 3000 BL (арт. 3285), контролирующей наконечник пилы с помощью электродвигателя с электрическим управлением 21 и управления программой с фиксированной скоростью микропилы.
- В сочетании с двигательной системой для имплантатов MD 30 (арт. 3330), контролирующей наконечник пилы с помощью электродвигателя с электрическим управлением 21 и установкой настроек скорости и вращения в соответствии с используемыми инструментами.



Неправильная комбинация изделий

Возможно повреждение изделия, а также причинение вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

- Используйте разные изделия в сочетании друг с другом только в том случае, если их назначение и актуальные технические данные, включая рабочую длину, диаметр и т.д., совпадают.
- Всегда используйте инструкции по использованию применяемых вместе изделий.

Условия окружающей среды

Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность: Не более 90%	Не более 80 %
Температура: 0 – 60°C	10 – 30°C
Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

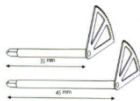
Инструкции по переработке

Ограничения по переработке	Частое повторное использование ограничено влиянием на эксплуатацию наконечника. Окончание срока годности изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Инструмент рассчитан на 250 циклов стерилизации.
Общие инструкции по эксплуатации	<ol style="list-style-type: none">Микропилу необходимо тщательно очистить, простерилизовать перед начальным использованием (продукт непосредственно после выпуска на предприятие), а также непосредственно сразу после каждого использования. Только очищенный и продезинфицированный инструмент подлежит соответствующей стерилизации!В процессе транспортировки, очистки, обслуживания, стерилизации и хранения необходимо крайне осторожно обращаться с электродвигателем.Мы рекомендуем использование мягких щелочных и ферментных моющих средств с наименьшим возможным содержанием силиката во избежание появления пятен (силикатирования) на инструментах.Для очистки и дезинфекции могут использоваться только препараты рыночного качества, утвержденные Немецким обществом гигиены и микробиологии/Объединением прикладной гигиены. См. эти спецификации производителей препаратов относительно методов использования, времени выполнения операций и пригодности для дезинфекции и использования чистящих средств.В точности следуйте инструкциям по работе с устройствами, химическими веществами и т.д., используемыми в процессе подготовки.Строго соблюдайте дозировки химических веществ, время выполнения операций и температуры воздействия в процессе очистки и дезинфекции.Окончание срока годности изделия определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Для микропилы оно может наступить раньше 250 циклов стерилизации, для которых они предназначены, из-за износа и амортизации.Не перегружайте мойку. Избегайте ополаскивания невидимых участков. Обращайте внимание на безопасное хранение в устройстве.Следуйте действующим на территории вашей страны требованиям в отношении переработки медицинских устройств.В ультразвуковой ванне можно очищать только охлаждающий зажим. Запрещается использовать ультразвук для очистки микропилы! Это повлияет на его работу.Компания Nouvag AG рекомендует использование сита сортировки с опалесцирующей панелью Zmach (NOUVAG Арт. 51401), а также контейнера многократного использования для удобного приготовления и хранения (включая транспортировку) продукции. Сито сортировки может использоваться для безопасного хранения продукции во время цикла ополаскивания, а также во время и после стерилизации при использовании продукции. Сито сортировки пригодно для использования с бумагой для стерилизации или прочным контейнером для стерилизации. В нем отсутствуют барьеры для поддержания стерильности.
Внимание!	В отношении пациентов с болезнью Крейтфельда-Якоба или ее вариантом (СЖК) невозможно установить ответственность за повторное использование микропилы. Институт Роберта-Коха рекомендует извлечение использованной продукции из цикла циркуляции после применения во избежание инфицирования других пациентов, пользователей и третьих лиц.
Подготовка на месте использования	После хирургического вмешательства сразу же удалите кровь, выделения, ткани и остатки кости одноразовой салфеткой бумажным полотном, не позволяя им засохнуть! Сухие остатки вызывают коррозию.
Безопасное хранение и транспортировка	Загрязненные продукты необходимо хранить и транспортировать к месту приготовления в закрытом контейнере во избежание повреждения продуктов и загрязнения окружающей среды.
Очистка и дезинфекция, предварительная очистка	<p>Снимите полотно пилы, охлаждающую трубку, зажимы для крепления охлаждающей трубки и охлаждающий зажим с наконечника микропилы.</p> <ol style="list-style-type: none">Протрите видимые загрязнения влажной салфеткой/тонкой бумагой с микропилой и фурнитурой.Очистите наконечник и фурнитуру под проточной водопроводной водой с помощью мягкой щетки (производитель Instumed GmbH, арт. MED100.33).Промойте внешнюю поверхность наконечника микропилы в течение 10 секунд из водяного пистолета (при давлении не менее 2,0 бар; производитель, например, HEGA Medical, арт. 6010 или 7060). Для этой цели достаточно местной водопроводной воды, так как последним этапом всегда является очистка машины деионизированной водой, поэтому жесткая вода со следами извести от предварительной очистки не может оставаться на наконечнике.Промойте охлаждающий зажим с помощью пневмоочистителя с насадкой для струйного распыления (производитель HEGA Medical, арт. 4270) в течение не менее 30 секунд.

Очистка	Механическая очистка 1. После предварительной очистки поместите микропилу и фурнитуру в фильтрующую сетку. 2. Механическая очистка приводит к нужному результату только при соблюдении требований по выполнению предварительной очистки, описанных выше! 3. Очистка производится с помощью программы Vario TD в блоке очистки и дезинфекции (CDU). Для процесса очистки рекомендуется использовать деионизированную воду (полностью опресненную воду). 4. После завершения программы очистки (вкл. термическую дезинфекцию) проверьте микропилу, гайку и охлаждающий зажим на предмет видимых загрязнений в канавках и зазорах. При необходимости повторите цикл очистки.	Автоматический процесс очистки (программа Vario TD) 9. Предварительно промойте холодной водой в течение 4 минут. 10. Слейте воду. 11. Очищайте в течение 5 минут при температуре 55 °C с использованием 0,5% щелочи или при температуре 40 °C с использованием 0,5% моющего средства с водорастворимыми ферментами. 12. Слейте воду. 13. Выполните нейтрализацию холодной водой в течение 3 минут. 14. Слейте воду. 15. Промойте в течение 2 минут холодной водой. 16. Слейте воду.
Обработка дезинфицирующими средствами	Механическая дезинфекция Установка для очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая выполняется после очистки. При выполнении механической термической дезинфекции должным образом следует учитывать национальные требования, касающиеся значения A0 (см. DIN EN ISO15883-1). Мы рекомендуем значение A0, равное 3000, для инструмента. Дезинфекцию необходимо выполнять с использованием деионизированной воды.	Внимание ⚠ Неадекватная очистка или длительное воздействие дезинфицирующего или чистящего средства может привести к коррозии инструмента. Время выдержки смотрите на вкладыше к упаковке соответствующих моющих и дезинфицирующих средств.
Сушка	Механическая сушка Высушите микропилу, используя цикл сушки блока очистки/дезинфекции (CDU). При необходимости можно также сушить вручную безворсовой салфеткой. При сушке вручную обращайтесь особое внимание на канавки и зазоры инструмента. Затем снова опрысните инструмент спреем NouClean. Каждый CDU должен предоставить соответствующую процедуру сушки через производителя (см. ISO15883-1). Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя CDU и руководствам по эксплуатации.	Ручная сушка Установите микропилу в вертикальное положение без прикрепленной гайки и охлаждающего зажима. Сушите инструмент не менее 30 минут. Затем распылите спрей NouClean. После этого снова установите гайку и охлаждающий зажим на инструмент.
Ручная очистка и дезинфекция	1. Погрузите наконечник микропилы после предварительной очистки на 15 минут в ванну с моющим средством с водорастворимыми ферментами (например, 2% ID 215, Dütt Dental). Очистите фурнитуру, например, охлаждающий зажим и гайку в течение 15 минут в ультразвуковой ванне (1% ID215). Следуйте инструкциям производителя моющего средства. 2. Выполните полную последующую очистку изделия под проточной питьевой водой с помощью мягкой щетки. Тщательно промойте полости или проветры с помощью водонапорного пистолета (или аналогичного) в течение не менее 30 секунд. 3. Чтобы удалить моющее средство, промойте изделия под проточной городской водой (питьевой) не менее 30 секунд.	Внимание ⚠ Не следует очищать микропилу (наконечник) в ультразвуковой ванне!
Ручная дезинфекция	После очистки погрузите изделия на 5 минут в ванну с подходящим дезинфицирующим средством (например, 2% ID 212, Dütt Dental). Необходимо следить за тем, чтобы все поверхности были полностью пропитаны дезинфицирующим средством. Следуйте инструкциям производителя моющего средства. После дезинфекции тщательно промойте все изделия деионизированной водой для удаления дезинфицирующего средства (> 1 мин).	
Ручная сушка	Установите наконечник микропилы вертикально, отдельно от охлаждающего зажима, чтобы обеспечить отток воды. Высушите изделия безворсовым бумажным полотенцем. Затем сушите подходящим сжатым воздухом в соответствии с рекомендациями RKL. Особое внимание уделите сушке труднодоступных мест.	
Осмотр и уход	1. Сначала открутите накидную гайку и снимите охлаждающий зажим. 2. Выполните визуальный осмотр на предмет повреждений, коррозии и износа. 3. На следующем этапе опрысните наконечник пилы для очистки и ухода. Nouvag AG рекомендует использовать спрей NouClean. Поместите насадку для распыления (арт. 1958) на баллончик и опрысните наконечник пилы со стороны соединительной муфты спреем NouClean в течение примерно 3 секунд до тех пор, пока из наконечника пилы не выйдет только прозрачная жидкость. 4. Затем протрите влажной салфеткой (см. инструкцию по применению изделия). 5. После распыления на наконечник пилы снова установите охлаждающий зажим на наконечник пилы и навинтите накидную гайку на зажимной патрон.	
Стерилизация	Стерилизация наконечника микропилы выполняется методом фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (в соответствии с DIN EN 556-1/DIN EN ISO17665-1) с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 1. Фазы предварительного вакуумирования: 3 2. Температура стерилизации: минимум 132 °C. 3. Время выдержки: минимум 3 минуты (полный цикл). 4. Время сушки: минимум 20 минут (максимум 30 минут). При стерилизации нескольких продуктов в течение одного цикла стерилизации не превышайте максимальную загрузку стерилизатора (см. информацию производителя). Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавьте цикл сушки. После стерилизации необходимо определить безупречный результат стерилизации, изучив соответствующие показания. По данным Института Роберта Коха, подготовка заканчивается документально подтвержденным разрешением на использование медицинского изделия.	
Хранение	Хранение стерильной упаковки Стерилизованный продукт следует хранить вдали от пыли, влаги и загрязнений. Во время хранения следует избегать попадания прямых солнечных лучей. Не следует использовать продукт по истечении срока годности.	Обращение со стерильной упаковкой Перед извлечением продукта следует убедиться в целостности упаковки. При извлечении продукта следует соблюдать соответствующие асептические процедуры.
Информация для валидации процесса подготовки	Вышеупомянутый процесс подготовки был подтвержден валидированной методикой. Были использованы следующие материалы и машины: 1. Щелочной раствор для очистки: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Моющее средство с водорастворимыми ферментами: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Блок очистки и дезинфекции: Miele G 7836 CD 4. Передвижной стеллаж: Miele E429 5. Фильтрующая сетка/розетка для скрытого монтажа: 3mach (NOUVAG арт. 51401) 6. Автоклав: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Стерильная упаковка: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Также можно использовать химические вещества и машины, отличные от упомянутых. В таком случае следует проконсультироваться с производителями или поставщиками, чтобы выяснить, обладают ли их продукты такими же характеристиками, как и продукты, для которых была проведена валидация процедуры. В случае выбора процедуры обработки, отличной от указанной выше, следует соответствующим образом установить пригодность. Опыт проведения других процедур стерилизации, таких как плазменная стерилизация, процедура низкотемпературной стерилизации и т.д., отсутствует. Пользователь несет полную ответственность за использование процедуры, которая отличается от описанной утвержденной процедуры стерилизации! Также необходимо соблюдать действующее законодательство страны и правила медицинской практики или больницы гигиены. Это, в частности, относится к различным требованиям для эффективной инактивации прionoв.	
Примечание		
Внимание!		

Принадлежности и запасные части

REF	Описание	Единицы
40347	Торцовый ключ	1
1958	Адаптер для распылителя Nou Clean для обслуживания и ухода за наконечниками	1
1984	Спрей NouClean	1
5047	Охлаждающий зажим	1



Плотность пилы	Глубина разреза	Ширина разреза	Длина хвостовика	УЕ*	[арт.]
	3,0 мм	6 мм	45 мм	1	5101000
	6,3 мм	6 мм	33 мм	1	5100000
	6,3 мм	6 мм	45 мм	1	5099000
	13,3 мм	6 мм	33 мм	1	5093000
	13,3 мм	6 мм	45 мм	1	5096000
	13,3 мм	10 мм	33 мм	1	5094000
	13,3 мм	10 мм	45 мм	1	5097000
	13,3 мм	15 мм	45 мм	1	5098000

*УЕ: упаковочная единица

Диагностика и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Мотор работает, но пила не движется	Наконечник пилы неправильно соединен с мотором	Необходимо плотно прижать наконечник пилы к мотору до тех пор, пока он не встанет на место. Следует проверить посадку и движение в противоположном направлении.
Плотность пилы не движется регулярно	Плотность пилы неправильно зажато	Необходимо правильно зажать плотность пилы и затянуть гайку торцевым ключом.

Производитель и сервисные центры

Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 • 25 • CH-9403 Goldach
Тел.: +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag GmbH • SchulthaiBstr. 15 • D-78462 Konstanz
Тел.: +49 (0)75311290-0 • Факс: +49 (0)75311290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200
Халтом-Сити, Техас 76117 • США
Тел.: +1 817 887-9814 • Факс: +1 817 887-9817 • Бесплатный номер: (800) 673 7427

Полный список всех авторизованных сервисных центров Nouvag по всему миру можно найти на нашем веб-сайте в разделе: www.nouvag.com/en/service/service_provider

Утилизация

При утилизации инструментов необходимо соблюдать местное законодательство. Не следует выбрасывать инструменты вместе с бытовыми отходами. Следует соблюдать национальные правила утилизации инфекционных отходов.



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах

Тип : Shaver-Handstück HNO

Тип : Наконечник-шейвер

Сокращение: 4:1

REF

2092pou

SN

0330H2010A



01.10.20



/Логотип: SWISS *
MADE/



Goldach, 12 М. 2020

/подпись/

/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *
MADE/

Тип : Kraniotom

Тип : Краниотом

REF

1926пou

SN

8523H2009R



08.09.20



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *
MADE/

Тип : Kranial Perforator Handstück

Тип : Наконечник – Краниотомный перфоратор

Сокращение: 53:1

REF

1924пои

SN

0783H2010A



08.10.20



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *
MADE/

Тип : High-Speed Winkelstück 125mm

**Тип : Высокоскоростной угловой наконечник
125 мм**

Сокращение: 1:1

REF

1908nou

SN

9247H2009R



23.09.20



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах

Тип : **HNO-Handstück**

Тип : **Наконечник**

Сокращение: 1:1

REF

1950nou

SN

9113H2009R



22.09.20



/Логотип: SWISS *
MADE/



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

Тип : MOS 5000

Osseoskalpell-Mikro-Säge/Сагиттальная микропила

REF

5110nou

SN

7927H2008R



20.08.20



0197



/Логотип: SWISS *
MADE/



+ ENOU5110NOU0/\$7927H2008RU

/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *
MADE/

Тип : OMS 5000

Oszillierende-Mikro-Säge/Осциллирующая микропила

REF

5090nou

SN

5327H1911R



07.11.19



+ ENOU5090NOU0/\$5327H1911RV

/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *
MADE/

Тип : ENT Winkelstück/Угловой наконечник

Сокращение: 1:1

REF

1961nou

SN

1976H2003R



10.03.20



+ENOU1961NOU0/\$1976H2003RX

/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *
MADE/

Тип : **ENT Winkelstück/Угловой наконечник**

Сокращение: 1:1

REF

1962пои

SN

9392H2001R



28.01.20



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *
MADE/

Тип : **ENT Winkelstück/Угловой наконечник**

Сокращение: 1:1

REF

1960pou

SN

9197H2009R



23.09.20



0197



+ENOU1960NOU0/\$9197H2009R+

/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах

Тип : HNO-Handstück/Наконечник

Сокращение: 1:1

REF

1951nou

SN

3033H2004R



07.04.20



/Логотип: SWISS *
MADE/



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *

MADE/

Тип : High-Speed Handstück gerade 125mm

**Тип : Высокоскоростной прямой
наконечник 125 мм**

Сокращение: 1:1

1905пои

REF

SN

9217H2009R



23.09.20



0197



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

Тип : HNO-Handstück

Тип : Наконечник

Сокращение: 1:1

1950пои

REF

SN

9113H2009R



22.09.20



/Логотип: SWISS *
MADE/



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS

* MADE/

Тип : High-Speed Handstück gerade 95mm

Тип : Высокоскоростной прямой наконечник 95 мм

Сокращение: 1:1

REF

1904nou

SN

2518H2003R



20.03.20



0197





NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS

* MADE/

Тип : High-Speed Handstück gerade 70mm

Тип : Высокоскоростной прямой наконечник 70 мм

Сокращение: 1:1

REF

1903nou

SN

8692H2001R



13.01.20



0197





NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *
MADE/

Тип : MSS 5000

Мikrostichsäge/Лобзиковая микропила

REF

5040nou

SN

6163H2007R



02.07.20



+ ENOU5040NOU0/\$6163H2007RM

/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *
MADE/

Тип : ENT Winkelstück/Угловой наконечник

Сокращение: 1:1

REF

1962nou

SN

9392H2001R



10.11.20



0197



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS

* MADE/

Тип : High-Speed Winkelstück 95mm

Тип : Высокоскоростной угловой наконечник 95 мм

Сокращение: 1:1

REF

1907nou

SN

9237H2009R



23.09.20





NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS

* MADE/

Тип : High-Speed Winkelstück 70mm

Тип : Высокоскоростной угловой наконечник 70 мм

Сокращение: 1:1

REF

1906пou

SN

9227H2009R



23.09.20





NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *

MADE/

Тип : ENT Winkelstück/Угловой наконечник

Сокращение: 1:1

REF

1960nou

SN

2921H2011R



10.11.20



0197



+ENOU1960NOU0/\$2921H2011RM

/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *

MADE/

Тип : ENT Winkelstück/Угловой наконечник

Сокращение: 1:1

REF

1961nou

SN

1976H2003R



10.03.20



+ENOU1961NOU0/\$1976H2003RX

/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *
MADE/

Тип : HNO-Handstück/Хирургический наконечник

Сокращение: 1:1

REF

1952nou

SN

6995H1905R



29.05.19



0197



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах

/Логотип: SWISS *
MADE/

Тип : HNO-Handstück/Наконечник

Сокращение: 1:1

REF

1951nou

SN

3033H2004R



07.04.20



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

Тип : Handstück 34B

Тип : Наконечник 34B

Сокращение: 1:1

1710пои

REF

SN

2878H2011R



10.11.20



/Логотип: SWISS *
MADE/



/Печать: NOUVAG AG * Switzerland* www.nouvad.com * CH-9403 Goldach * NOUVAG/



Трансплантация КОЖИ

ТСМ 3000 BL

Моторная система для реконструктивной хирургии



ТСМ 3000 BL представляет собой небольшую практичную моторную систему для сверления, распиливания и шлифования, а также для трансплантации кожи с помощью дерматомов. Отличительной особенностью этого изделия является его простое интуитивное управление. Суммарное время работы персонала с системой, без применения средств индивидуальной защиты органов слуха за 8-ми часовую рабочую смену (день) не должно превышать 4,0 часа. Допустимое время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 3дБА и более, в помещении в зоне расположения системы моторной хирургической ТСМ 3000BL за рабочую смену не ограничивается.

Электродвигатель с
регулируемым
крутящим моментом

Дерматом для трансплантации кожи и работы с ожогами

Дерматомы приводятся в действие с помощью мощного электродвигателя, контролируемого с помощью наших собственных модулей управления, таких как практичный TCM 3000 BL или более многофункциональный HighSurg 30.



Глубина разреза
0,05 – 1,00 мм

Эксплуатация без
использования
инструмента

Оптимизированная
масса

Дерматомы

4 разные ширины

14 000 об/мин

Конкретный дерматом соответствующей ширины выбирают в зависимости от участка тела, откуда необходимо взять трансплантируемую кожу.

Полотна могут быть раскрыты и заменены без использования инструментов, всего лишь с помощью ослабления двух винтов, закрепленных выше. Толщину участка кожи от 0,05 до 1,00 мм регулируют с помощью колесика.

Регулируемые опорные пластины позволяют захватывать более узкие срезы кожи широким дерматомом без необходимости в использовании множества дерматом.



Колесико для регулировки толщины
кожи от 0,05 до 1,00 мм

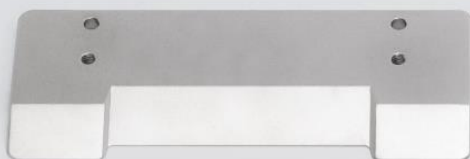
Принадлежности и запасные



АРТ. 19872
Редукционная опорная пластина для Дерматома 100 для уменьшения ширины реза до 75 мм.



АРТ. 19871
Редукционная опорная пластина для Дерматома 100 для уменьшения ширины реза до 50 мм.



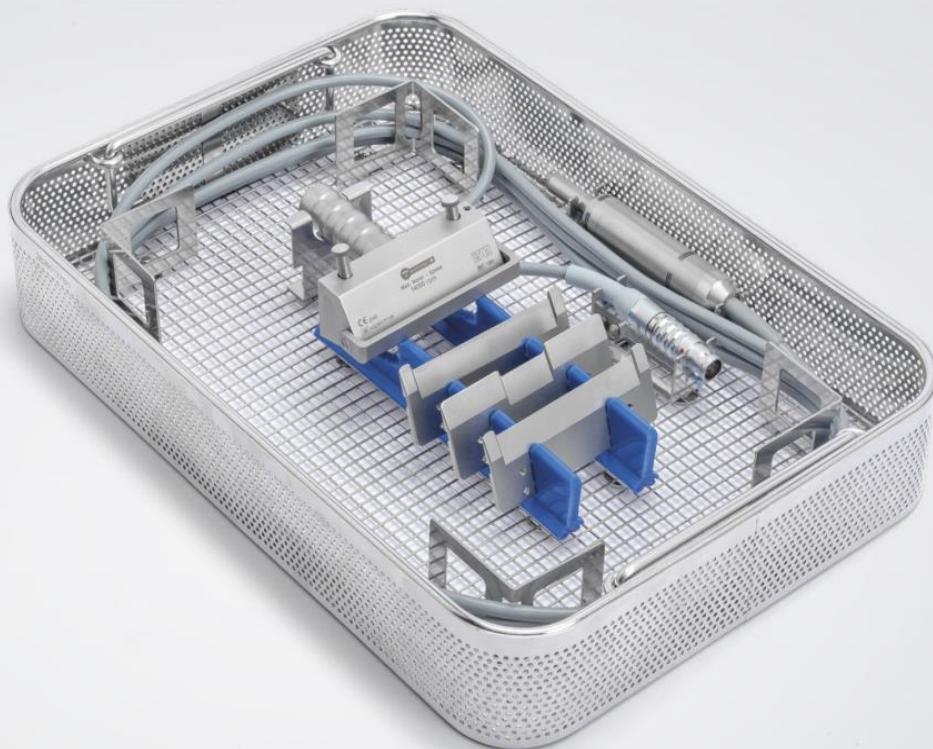
АРТ. 19887
Редукционная опорная пластина для Дерматома 75 для уменьшения ширины реза до 50 мм.



АРТ. 19886
Редукционная опорная пластина для Дерматома 75 для уменьшения ширины реза до 25 мм.

АРТ. 4131
Контейнер для стерилизации и хранения вашей системы дерматома. Держатель наконечников дерматома, электродвигателя с кабелем и редукционных опорных пластин.

АРТ. 4133
Крышка для контейнера для стерилизации.



СТЕРИЛЬНЫЙ



АРТ. 1919
Запасное полотно для Дерматома 100 UE* 10 штук.



АРТ. 1995
Запасное полотно для Дерматома 75 UE* 10 штук.



АРТ. 1996
Запасное полотно для Дерматома 50 UE* 10 штук.



АРТ. 1997
Запасное полотно для Дерматома 25 UE* 10 штук.

Mesher

Система растяжения кожи

Срезы кожи, взятые с помощью дерматома, помещают на переносную пластину для кожи, соответствующую требованиям, и пропускают через инструмент Mesher с помощью парных ножевых валиков и валика с обратным давлением.

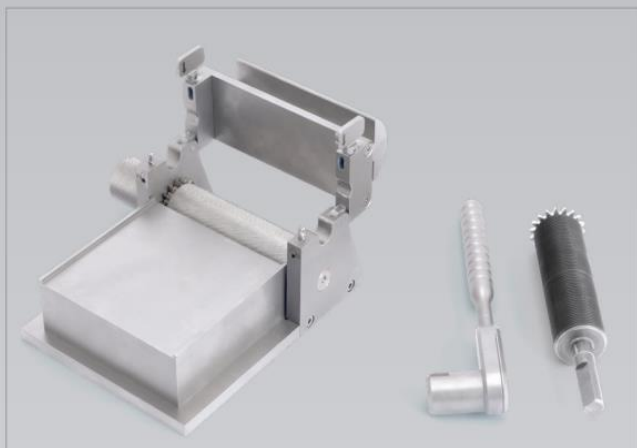
Полученная перфорация среза кожи позволяет растянуть его в ширину в соответствии со спецификацией используемой сетчатой пластины.

Полученное увеличение площади среза кожи помогает избежать удаления дополнительной кожи у пациента. Открытые пустоты трансплантированного среза кожи восстанавливаются в процессе срастания.

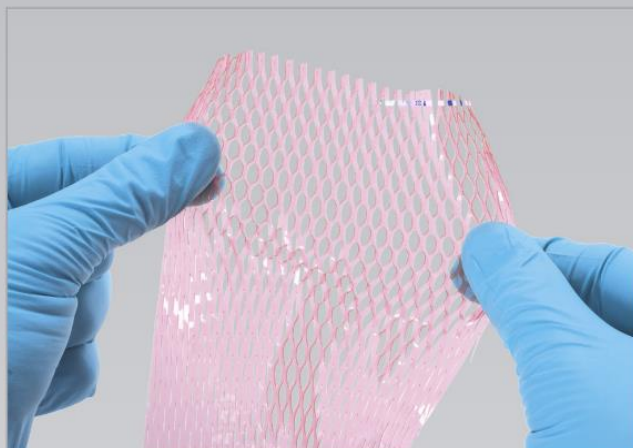


АРТ. 1986пou
Система расширения
(перфорирования) кожи Mesher

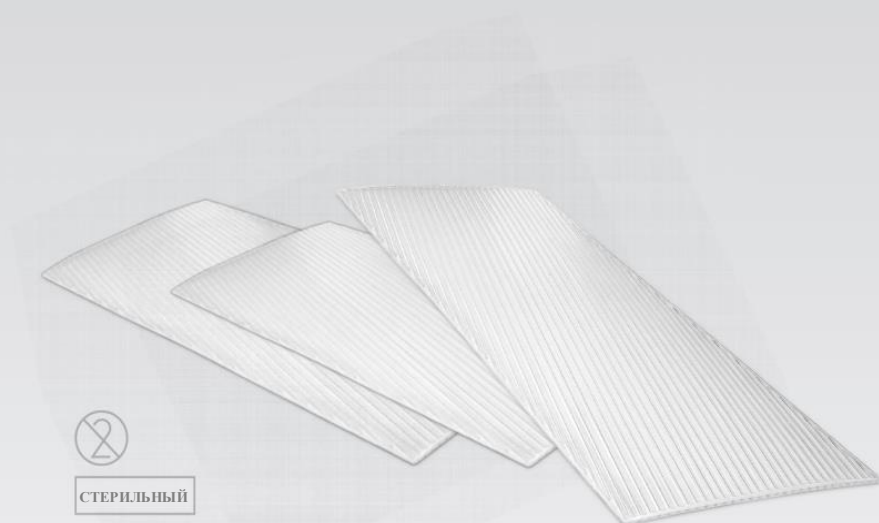
После раскрытия перемычки ножевой валик можно удалить для технического обслуживания и очистки.



При верной регулировке давления ножевого валика относительно контрдавления валика трансплантат можно с легкостью растянуть.



Перенос кожи Сетчатая пластина



СТЕРИЛЬНЫЙ

Переносные пластины для инструмента Mesher	Коэффициент растяжения	УЕ*	Арт.
Переносные пластины 1,5 : 1	1,5 : 1	20 шт.	1981
Переносные пластины 3,0 : 1	3,0 : 1	20 шт.	1982
Переносные пластины 6,0 : 1	6,0 : 1	20 шт.	2105

*УЕ: упаковочная единица



Технические характеристики

ТСМ 3000 BL: АРТ. 3285	
Напряжение	переключаемое: 100 В~/115 В~/ 230 В~, 50 – 60 Гц
Диапазон скоростей	500 – 40 000 об/мин
Макс. крутящий момент	6 Нсм
Сторона двигателя с муфтой	ISO 3964
Габариты (ширина x глубина x высота)	120 x 180 x 115 мм

Электродвигатель 21: АРТ. 2112пои	
Макс. скорость	40 000 об/мин
Макс. крутящий момент	6 Нсм
Соединение	ISO 3964
Вес	280 г, без кабеля
Длина кабеля	3 м

Дерматом: АРТ. 1992пои, 1991пои, 1990пои, 1983пои	
Соединение	ISO 3964
скорость	14 000 об/мин
Ширина разреза	25 мм, 50 мм, 75 мм, 100 мм
Глубина разреза	0,05 – 1,00 мм
Максимальный крутящий момент	6 Нсм
Вес	330 г, 420 г, 560 г, 700 г

Mesher: АРТ. 1986пои	
Диаметр ножевого валика	30 мм
Вес	4,9 кг
Габариты (ширина x глубина x высота)	210 x 195 x 110 мм
Нерезные пластины для кожи	1,5;1,3;1,6;1

Некоторые товары, указанные в данном буклете, могут быть недоступны на рынке.



Nouvag AG
Ст. Галлерштр. 23-25
CH-9403 Гольдах

Тел. +41 (0)71 846 66 00

info@nouvag.com
www.nouvag.com



Nouvag GmbH
Шульхайсштр. 15
D-78462 Констанц

Тел. +49 (0)7531 1290-0
Факс +49 (0)7531 1290-12

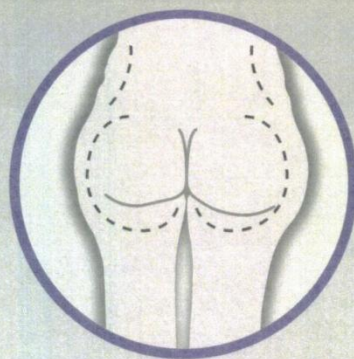
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com



Nouvag USA, LLC
6201 Airport Freeway, Suite 200
USA-76117 Халтом-Сити, Техас

Тел +1 817 887-9814
Факс +1 817 887-9817

Бесплатный номер (800) 673 7427
www.nouvagusa.com



**Lipo
Surg**

**Реконструктивная и
косметическая операция**

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

/Печать: СН-9403 Гольдах •
NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» •
Швейцария • www.nouvag.com*
NOUVAG®/

67144 EN • V11/20 • NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • все права защищены •



Lipo Cart представляет собой тележку в сборе, используемую в ходе липосакции.

Lipo Cart представляет собой систему высококачественного оборудования, которое является простым в управлении, обладает максимальной гибкостью.

**Мощная
липосакциф**

**Мощная
инфильтрация**

Вакуум

Арт.: 3394
Lipo Cart в сборе

/Печать: CH-9403 Гольдах •
NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» •
Швейцария •
www.nouvag.com* NOUVAG®/

Lipo Cart

Система для липосакции в сборе

Lipo Cart представляет полноценную систему с усилителем для проведения липосакции.

В нашем ассортименте продукции, используемой для проведения липосакции, есть устройство с усилителем, которым легче управлять хирургам, в результате чего жир удаляется более тщательно и точно. LipoSurg производства Nouvag осуществляет быстрые поступательные движения для расщепления жира, чтобы его можно было легко отсосать с помощью канюли.

Хирурги могут удалить больше количество жира за более короткий промежуток времени, в результате получают улучшенные результаты, достигается более безопасная процедура выполнения липосакции и более быстрое восстановление после операции. Липосакция осуществляется с помощью техники тумесцентной липосакции, в ходе которой жидкий раствор транспортируется для создания эффекта туннелирования жира и, следовательно, облегчает процесс переноса жира через канюлю и из тела. Инфильтрация анестезирующего вещества в область, где осуществляется липосакция, производится с помощью сложной интегрированной системы инфильтрации LipoSurg.

/Печать: CH-9403 Гольдах • NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • Швейцария • www.nouvag.com *
NOUVAG®/

LipoSurg

Вибрационная липосакция, осуществляемая с помощью мощной тумесцентной инфузии

Система LipoSurg в одном компактном устройстве выполняет функции инфузии и вибрационной липосакции. Желаемые значения в отношении инфузии и липосакции определяются с помощью выбора функции и нажатия кнопок со стрелками вверх или вниз. После определения заданных значений в отношении липосакции или инфузии данными процесса можно управлять с помощью педали VARIO или педали ВКЛ/ВЫКЛ.

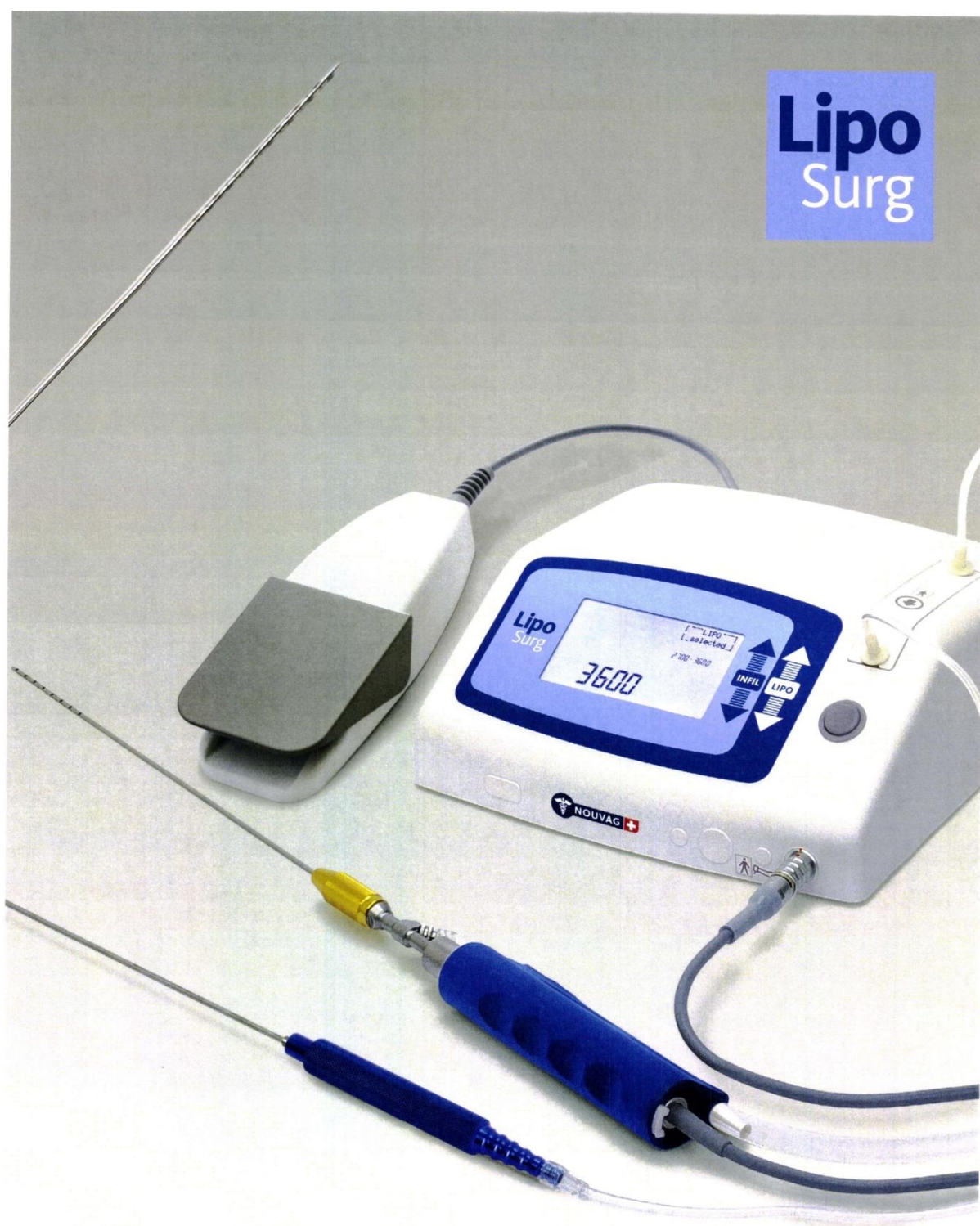
С помощью соединения этой компактной системы с высоковакуумным насосом производства Nouvag «Vacuson 60» осуществляется экстракция жира. Высокая скорость потока (60 литров в минуту) отлично подходит для проведения эффективной липосакции.

Объединенная система инфузии большого объема с установленным давлением в целях защиты тканей и со скоростью потока, которая составила 400 мл/мин.



/Печать: CH-9403 Гольдах •
NOUVAG AG / «НУВАГ
АГ» • Швейцария •
www.nouvag.com*
NOUVAG®/

**Lipo
Surg**



400 мл/мин,
инфильтрация

до 4200
поступательных
движений

Мощная липосакция



/Печать: CH-9403 Гольдах •
NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» •
Швейцария • www.nouvag.com*
NOUVAG®/

Vacuson 60

Высокоэффективный вакуумный насос, идеально подходит для липосакции

Всасывающая способность (60 литров/минуту) позволяет использовать данный насос в ходе липосакции. Большие объемы жира могут быть извлечены за короткий промежуток времени.

В зависимости от требований на держатели для бутылок Vacuson 60 или на тележку для медицинского изделия VEXIO Cart можно повесить две 2-литровые или две 5-литровые бутылки для выделений. Благодаря системе MONOKIT можно использовать одноразовые пакеты и, следовательно, уменьшить затраты на очистку и переработку.

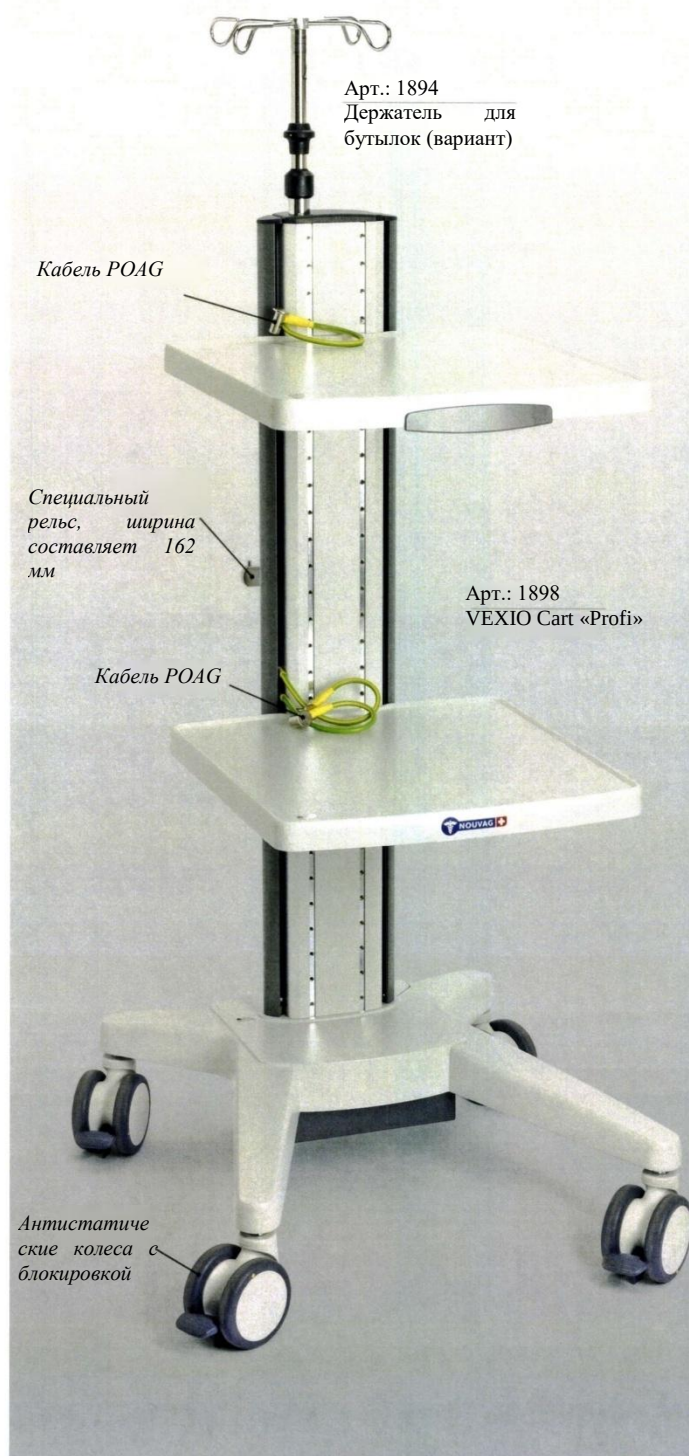


Арт.: 4237
Vasuson 60 с педалью
• версия 115 V
• версия 230 V

60 л/мин

/Печать: CH-9403 Гольдах •
NOUVAG AG / «НУВАГ
АГ» • Швейцария •
www.nouvag.com*
[NOUVAG®](http://NOUVAG)/

VEXIO Cart «Profi»
**Усовершенствованная,
безопасная, гибкая**



Данная прочная и легко маневренная тележка для медицинских изделий может быть использована в качестве несложного, удобного в использовании и для пользователя размещения вашей комбинации изделий.

В ходе использования тележка VEXIO подключается к сети. В результате, все изделия, расположенные на тележке, готовы к использованию. Кабели используемых изделий можно спрятать во встроенном желобе для кабеля

Встроенный источник питания имеет 3 розетки для максимальной маневренности

Высокая безопасность обеспечивается благодаря антистатическим колесам с индивидуальной блокировкой

Надлежащее устройство и безопасное использование изделия обеспечивается благодаря кабельному туннелю в центральной колонне

/Печать: CH-9403 Гольдах •
NOUVAG AG / «НУВАГ
АГ» • Швейцария •
www.nouvag.com*
NOUVAG®/

Dispenser DP 30 LipoPlus

Тумесцентная инфльтрация

400 мл/мин

Эффективная и мягкая инфльтрация тумесцентной жидкости в жировую ткань достигается с помощью дозатора DP30 Lipo Plus.

Максимальный выход перистальтического насоса составляет 400 миллилитров в минуту. Благодаря простой вращающейся ручке, используемой для установки максимальной скорости потока, данное изделие также легко использовать. Процесс инфльтрации можно запустить с помощью педали.

Установка набора трубок осуществляется легко и быстро с помощью заметного поворотного рычага кронштейна держателя трубок с широким проемом.

LIPO
+
PLUS



Арт.: 4163
Dispenser DP 30 LipoPlus
с педалью VARIO

Арт.: 4161
Dispenser DP 30 LipoPlus
с педалью ВКЛ/ВЫКЛ.

/Печать: CH-9403 Гольдах •
NOUVAG AG / «НУВАГ
АГ» • Швейцария •
www.nouvag.com*
NOUVAG®/

Оборудования для инфильтрации

Иглы для инфильтрации



Игла - Ø мм	Игла- длина, мм	Арт.
0.9	70	4561
1.0	120	4562

Канюля для инфильтрации с типичным креплением для винтов



Канюля-Ø мм	Длина мм	Арт.
3.0	250	4350

Канюля для инфильтрации с креплением типа Люэр-Лок

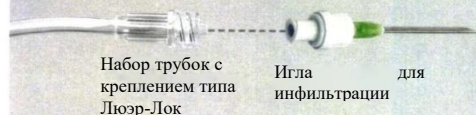


Канюля-Ø мм	Длина мм	Арт.
2.0	150	4313



Арт.: 4398

Адаптер типа Люэр-Лок для соединения инфильтрационных канюль и комплектов трубок с креплением типа Люэр-Лок



Набор трубок с креплением типа Люэр-Лок

Игла для инфильтрации



Набор трубок с креплением типа Люэр-Лок

Адаптер типа Люэр-Лок

Канюля для инфильтрации с типичным креплением



Набор трубок с креплением типа Люэр-Лок

Крепление типа Люэр-Лок

Рукоятка канюли (Арт. 4314)

Крепление типа Люэр-Лок

Канюля для инфильтрации с соединителем типа Люэр-Лок (Арт. 4313)

Применение инфильтрационной канюли для усиления инфильтрации тумесцентной жидкости

Набор трубок (Арт. 6022) с соединителем типа Люэр-Лок

Силиконовая трубка (Арт. 51208) с соединителем типа Люэр-Лок



Наконечник канюли Conform



Адаптер для канюли типа Люэр-Лок (Арт. 28557)

Канюля для инфильтрации с соединителем типа Люэр-Лок

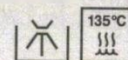


Канюля для инфильтрации с резьбовым соединением

/Печать: СН-9403 Гольдах •
NOUVAG AG / «НУВАГ
АГ» • Швейцария •
www.nouvag.com*
NOUVAG®/

Канюли для липосакции

Высококачественные канюли для применения в отношении мягких тканей, безопасные для клеток, применяются для неагрессивной коррекции и экстракции, а также для экстракции большого объема. Специально разработанные канюли для применения в ходе липосакции при применении



	Канюля-Ø мм	Длина мм	Количество отверстий	Отверстие-Ø мм	Арт.
Прямые канюли для абдоминальной хирургии	1.5	150	1	овальный	4361
	2.0	150	1	овальный	4364
	2.0	150	18	1.0	4373
	3.0	150	18	1.5	4374
	3.0	200	22	1.5	4378
	3.0	300	30	1.5	4387
	4.0	200	22	2.0	4379
	4.0	300	30	1.5	4388
Изогнутые канюли для липосакции лица и шеи	3.0	200	22	1.5	4381
Штыковидные канюли для липосакции бедра и голени	3.0	200	22	1.5	4362
	3.0	300	30	1.5	4365
	4.0	200	22	1.5	4368
	4.0	300	30	1.5	4372

Mercedes
чаще всего применяется для
выделения



Канюля-Ø мм	Длина мм	Арт.
3.0	150	4487
3.0	250	4488
4.0	150	4489
4.0	250	4490

Toledo



Канюля-Ø мм	Длина мм	Арт.
2.0	50	4595
3.0	150	4596
4.0	250	4597
5.0	300	4598

**Один центральный, два
боковых**



Канюля-Ø мм	Длина мм	Арт.
3.0	200	4480
3.0	300	4481
4.0	300	4482
5.0	300	4483
6.0	300	4484

Один боковой



Канюля-Ø мм	Длина мм	Арт.
2.0	150	4364
3.0	200	4485
3.0	300	4486

Арт.: 4606

Удлиненная (350 мм/Ø 3,9 мм) канюля для липосакции с сеткой

Стерильная одноразовая канюля для липосакции



СТЕРИЛЬНЫЙ



Mercedes



Канюля-Ø мм	Длина мм	Количество перфораций	Перфорация-Ø, мм	Арт.
4.0	300	3	овальный	4634

Mercedes Basket



Канюля-Ø мм	Длина мм	Количество перфораций	Перфорация-Ø, мм	Арт.
4.0	300	3	овальный	4635

Accellerator



Канюля-Ø мм	Длина мм	Количество перфораций	Перфорация-Ø, мм	Арт.
3.0	250	3	овальный	4636

Sattler



Канюля-Ø мм	Длина мм	Количество перфораций	Перфорация-Ø, мм	Арт.
4.0	300	24	2.0	4637

Диагональная



Канюля-Ø мм	Длина мм	Количество перфораций	Перфорация-Ø, мм	Арт.
4.0	250	3	5.0	4638



/Печать: CH-9403

Гольдах • NOUVAG AG /

«НУВАГ АГ» •

Швейцария •

www.nouvag.com*

NOUVAG®/

Аутологический перенос жира

Аутологический перенос жира широко применяется в пластической и эстетической хирургии. Аутологичные жировые клетки пациента получают с помощью липосакции мягких тканей.

Следует отметить, что необходимо, чтобы нежные жировые клетки не подверглись повреждению во время их получения и в ходе трансплантации. Следовательно, необходим высококачественный прецизионный инструмент в комбинации со специальной установкой для проведения липосакции.



Арт.: 4491

Канюля для липосакции, используемая для сбора аутологичных жировых клеток.

Длина 150 см, Ø 2,5 мм, 4 перфорации, с креплением типа Люэр-Лок



Арт.: 4498

Канюля для липосакции, используемая для сбора аутологичных жировых клеток.

Длина 180 мм, Ø 3,0 мм, острые перфорации, с креплением типа Люэр-Лок



Системы контейнеров для сбора, используемые для



Арт.: 4142

Контейнер для сбора объемом 250 см³ с всасывающей трубкой и обратным соединением

СТЕРИЛЬНЫЙ



Арт. №: 4143

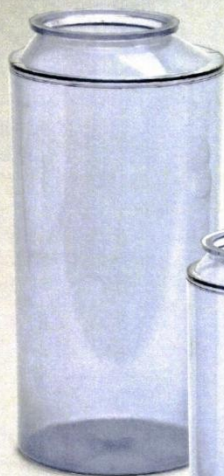
Контейнер для сбора объемом 500 см³ с всасывающей трубкой и обратным соединением с креплением типа Люэр-Лок (надлежащая система трубок)



/Печать: CH-9403 Гольдах •
NOUVAG AG / «НУВАГ АГ»
• Швейцария •

www.nouvag.com*
NOUVAG®/

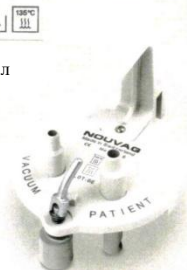
Многоразовые контейнеры для сбора



Арт.: 4245
Полисульфоновый
контейнер объемом 5 л

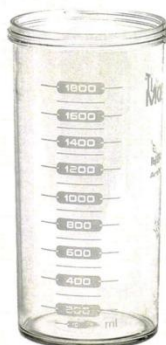


Арт.: 4052
Полисульфоновый
контейнер объемом 2 л



Арт.: 4058
Крышка для
контейнеров для сбора
жидкости 5 л и 2 л

Многоразовые контейнеры для сбора с одноразовыми пакетами



Арт.: 4036
MONOKIT, сосуд для
стерилизации объемом 2
л

+



Арт.: 4035
MONOKIT-
одноразовый
приёмный пакет 2 л с
крышкой.
50 штук на PU

=

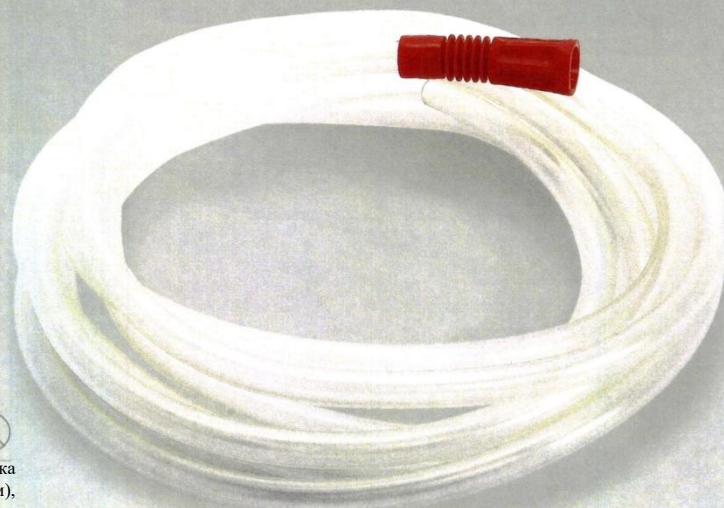


Арт.: 4030
Комплект MONOKIT:
приемный резервуар,
контейнер с крышкой и
держатель

Арт.: 4037
Держатель контейнера с
изделием для навески

/Печать: CH-9403
Гольдах • NOUVAG
AG / «НУВАГ АГ» •
Швейцария •
www.nouvag.com*
NOUVAG®/

Основные наборы трубок для проведения липосакции Nouvag

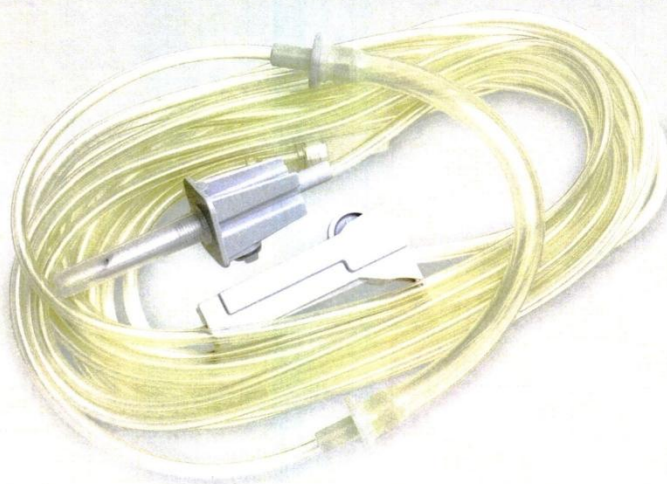


СТЕРИЛЬНЫЙ



Арт.: 6026E

Одноразовая аспирационная трубка из ПВХ (9 x 6,5 x 4000 мм), используемая в целях безопасного и стабильного соединения наконечника канюли Confort Cannula и фильтра или двухходового крана согласно вашей конфигурации. 10 штук на PU



СТЕРИЛЬНЫЙ

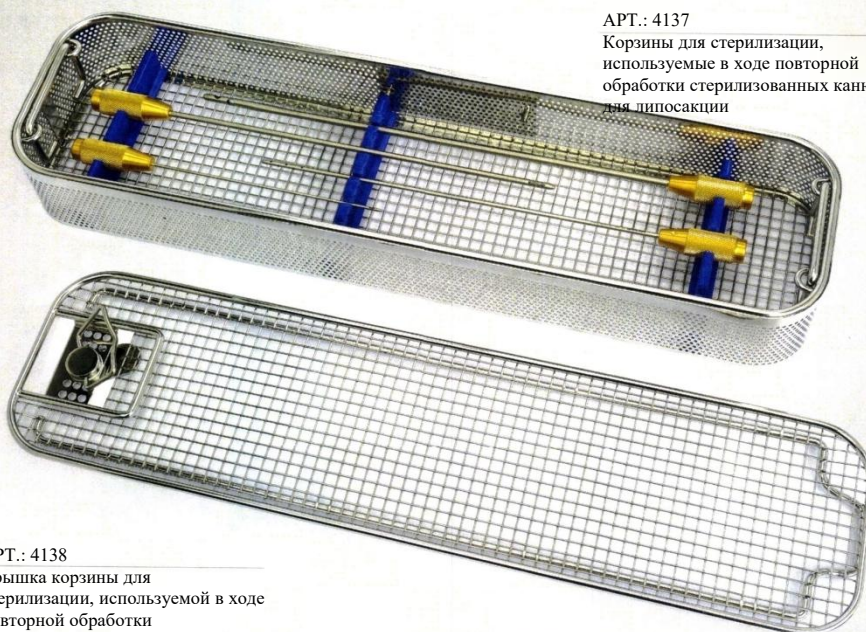


Арт. №: 6022

Одноразовый набор трубок, длина которых составляет 4 м, для механической и обычной инфильтрации. 10 штук на PU

/Печать: CH-9403
Гольдах • NOUVAG
AG / «НУВАГ АГ» •
Швейцария •
www.nouvag.com*
NOUVAG®/

Корзины для стерилизации, используемые в ходе повторной обработки



АРТ.: 4137
Корзины для стерилизации,
используемые в ходе повторной
обработки стерилизованных канюль
для липосакции

АРТ.: 4138
Крышка корзины для
стерилизации, используемой в ходе
повторной обработки
стерилизованных канюль для
липосакции

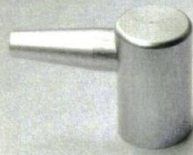


АРТ.: 4136
Корзина для стерилизации,
используемая в ходе повторной
обработки наконечника канюли
Conform Cannula, электродвигателя
и принадлежностей

АРТ.: 4134
Крышка корзины для
стерилизации, используемой для
повторной обработки и безопасной
транспортировки

/Печать: CH-9403
Гольдах • NOUVAG
AG / «НУВАГ АГ» •
Швейцария •
www.nouvag.com*
NOUVAG®/

Принадлежности



Арт.: 28535
Соединитель под углом 90°, используемый для удобного прикрепления аспирационной трубки к крышке контейнеров для сбора жидкости



Арт.: 4246
Фильтр гидрофобных бактерий для соединения в отверстии всасывания между аспирационным насосом и аспирационной трубкой. 10 шт. на PU



Арт. №: 29061
Зажимы для крепления кабеля двигателя к аспирационной трубке. 5 шт. на PU



Арт.: 4391
Рукоятка для проведения липосакции для обычных канюль



Арт.: 4391
Рукоятка для проведения липосакции с отверстием для вентиляции для обычных канюль



Арт.: 4043
Держатель 30 см с соединительным модулем



Арт.: 4044
Держатель 40 см с соединительным модулем



Арт.: 4130
Двухходовой кран для переключения между двумя сборными резервуарами, с соединительной трубкой 8 × 3 × 400 мм



Арт. №: 28557
Адаптер для крепления канюли с блокировкой типа Люэр-Лок на резьбу наконечника канюль Conform



Арт.: 51208
Силиконовая трубка для проведения интенсивной инфильтрации, которая должна быть прикреплена к аспирационной трубке наконечника канюли Conform Cannula и подключена к набору трубок для проведения инфильтрации (Арт. 6022) с помощью крепления типа Люэр-Лок



/Печать: CH-9403
Гольдах • NOUVAG AG
/ «НУВАГ АГ» •
Швейцария •
www.nouvag.com*
NOUVAG®/



Технические характеристики

LipoSurg: APT. 3392	
Напряжение	переключаемое: 100 В~/115 В~/ 230 В~, 50 – 60 Гц
Номинальное напряжение	120 ВА
Рабочая часть	Тип BF
Макс. крутящий момент	6 Нсм
Габариты (Ш × В × Г)	260 x 250 x 110 мм
Вес	3,4 кг
IP-код педали	IPX8
Наконечник канюли Confort Cannula: APT. 5077nou	
Частота вибрации	2700, 3000, 3300, 3600, 4200 поступательных движений/мин
Поступательные	2 мм

Диспенсер DP30 LipoPlus: Арт. 4161/4163	
Напряжение	переключаемое: 100 В~/115 В~/ 230 В~, 50 – 60 Гц
Транспортирующая способность	макс. 400 мл/мин
Макс. давление	2,0 бар (с закрытой трубкой)
Габариты (Ш × В × Г)	260 x 250 x 110 мм
Вес	3,4 кг

Vacuson 60: Арт. 4237	
Макс. Отрицательное давление	– 0,9 бар/675 мм рт. ст.
Всасывающая способность	60 л/мин
Габариты (Ш × В × Г)	360 x 300 x 280 мм
Вес	12 кг

VEXIO Cart: Арт. 1898, Штатив держателя для бутылок: Арт. 1894	
Предельная нагрузка	65 кг
Электрический блок	Планка с зажимами с подключениями изделия
Общая площадь в	530 x 610 мм

Некоторые товары, указанные в данном буклете, могут быть недоступны на рынке.

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/



NouvagAG
Ст. Галлерштр. 23-25
CH-9403 Гольдах

Тел.: +41 (0)71 846 66
00

info@nouvag.com
www.nouvag.com



Nouvag GmbH
Шультхайсштр. 15
D-78462 Констанц

Тел.: +49(0) 7531 1290-0
Факс +49(0) 7531 1290-
12

Info-de@nouvag.com
www.nouvag.com



Nouvag USA, LLC
6201 Airport Freeway, Suite 200
USA-76117 Халтом-Сити, Техас

Тел. +1817 887-9814
Факс +1 817 887-9817
Бесплатный номер (800) 6737427
info@nouvagusa.com
www.nouvagusa.com

/Печать: CH-9403 Гольдах
• NOUVAG AG / «НУВАГ
АГ» • Швейцария •
www.nouvag.com*
NOUVAG®/

**НУВАГ**

Одноразовые канюли для липосакции

Мы увеличиваем количество канюль для системы липосакции LipoSurg.

Новые одноразовые канюли поставляются упакованными в стерильном виде, в упаковке содержится по 5 штук.

Nouvag AG
Ст. Галлерштр. 23-25
CH-9403 Гольдах
+41 (0) 71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com



СТЕРИЛЬНЫЙ

**Mercedes****Mercedes Basket****Accellerator****Sattler****Диагональная**

Канюля-Ø мм	Длина мм	Количество перфораций	Перфорация-Ø, мм	Арт.
4.0	300	3	овальный	4634
4.0	300	3	овальный	4635
3.0	250	3	овальный	4636
4.0	300	24	2.0	4637
4.0	250	3	5.0	4638

Гольдах, 12.11.2020
/подпись/



/Печать: CH-9403 Гольдах •
NOUVAG AG / «НУВАГ АГ»
• Швейцария •
www.nouvag.com*
NOUVAG®/

67268 EN • V33/20 • NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • все права защищены • Возможны изменения

Содержание		
1	Описание продукта	2
1.1	Использование по назначению и эксплуатация	2
1.2	Противопоказания	2
1.3	Технические характеристики, LipoSurg	2
1.4	Условия окружающей среды	3
1.5	Действие гарантии	3
2	Условные обозначения	4
3	Информация по безопасности	5
3.1	Декларация производителя об электромагнитной совместимости	5
3.2	Встроенный перистальтический насос	5
3.3	Модификация и неправильное использование	6
3.4	Основные требования	6
3.5	Во время использования	6
4	Объем поставки	7
5	Внешний вид изделия	8
6	Запуск	9
6.1	Установка изделия	9
6.2	Подключение к электросети	9
6.3	Подготовка изделия	10
6.3.1	Подготовка электродвигателя	10
6.3.2	Подготовка держателя для бутылок	10
6.3.3	Подготовка педали	10
6.3.4	Подготовка наконечника канюли Conform Cannula	10
6.3.5	Подготовка набора трубок	12
7	Эксплуатация	14
7.1	Включение и выключение изделия	14
7.2	Элементы управления	14
7.3	Инфильтрация INFIL	15
7.4	Липосакция LIPO	15
7.5	Режим COMBI-MODE	15
7.6	Работа с VARIO-педалью	16
7.6.1	Выбор режима работы педали	16
7.6.2	Нормальный режим (переменный)	16
7.6.3	Режим ВКЛ/ВЫКЛ	16
7.7	Функциональная проверка	17
7.7.1	Электродвигатель	17
7.7.2	Перистальтический насос	17
8	Очистка, дезинфекция и стерилизация	18
8.1	Блок управления и педаль	18
8.2	Лоток для наконечника	18
8.3	Наконечник канюли Conform-Cannula	19
8.4	Электродвигатель 21	19
8.5	Набор трубок, Арт. 6022 и Арт. 6026	19
9	Техническое обслуживание	20
9.1	Замена предохранителя блока управления	20
9.2	Проверка безопасности	20
10	Неисправности и устранение неисправностей	21
11	Перечень запасных частей с номерами заказа	22
12	Информация по утилизации	23

Гольдах, 12.11.2020 /подпись/

/Печать: CH-9403 Гольдах • NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • Швейцария • www.nouvag.com* NOUVAG®/

Инструкция по эксплуатации LipoSurg, APT. 31648, V48/18

1

/Печать: CH-9403 Гольдах • NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • Швейцария • www.nouvag.com* NOUVAG®/

1 Описание продукта

1.1 Использование по назначению и эксплуатация

LipoSurg представляет собой точную и эффективную комбинацию изделий, которая состоит из перистальтического насоса для проведения инфльтрации тумесцентной жидкости и двигателя для перемещения канюли для липосакции. Это позволяет проводить липосакцию без повреждения мягких тканей с тумесцентной местной анестезией или без нее.

Вместе с надлежащими принадлежностями с помощью данной системы могут быть достигнуты значительные преимущества при проведении липосакции в амбулаторных условиях. При правильном использовании наблюдаются оптимальные косметические результаты, снижение затрат, упрощенная эксплуатация и повышенная безопасность.

1.2 Противопоказания

- Инфекционные раны – липосакцию можно проводить только после лечения инфекции и некротической ткани.
- В основном общее неудовлетворительное состояние здоровья пациента.
- Липосакция вскоре после строгой диеты пациента.
- Морбидное ожирение – большие объемы аспирации увеличивают риск смерти из-за перемещения жидкостей в организме.
- Внутрисосудистое вливание жидкостей

Относительные или абсолютные противопоказания могут быть связаны с общим состоянием пациента или рисками, обусловленными проведением анестезии, связанной с лечением.

Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

1.3 Технические характеристики, LipoSurg

Напряжение управляемое: 100 В~/115 В~/ 230 В~, 50–60 Гц
 Предохранитель, питание.....2 предохранителя, Т 3,15 АL 250 В АС
 Потребляемая мощность 120 ВА
 Рабочая часть..... Тип BF*
 Класс защиты.....Класс I
 Габариты (ширина x глубина x высота).....260 x 250 x 110 мм
 Вес нетто блока управления..... 3,4 кг
 Максимальный вес на стенде для крепления ирригационного раствора 2,0 кг

Электродвигатель, используемый для управления канюлей

Двигатель с муфтойВнутренняя муфта ISO 3964
 Скорость двигателя..... 12 000 об/мин
 Макс. крутящий момент двигателя6 Нсм
 Вес двигателя 0,280 кг
 Длина кабеля двигателя..... 4 м

Наконечник канюли Conform-Cannula:

Поступательные движения----- 2700, 3000, 3300, 3600, 3900, 4200 поступательных движений/мин

Перистальтический насос:

Объемная производительность инфльтрационного раствора -----1 – 24 л/ч**

Максимальное давление -----2,0 бар**

Педаль:

IP-код (VARIO-педаль) ----- IPX8

* Рабочая часть типа BF – это инструменты, используемые вместе с LipoSurg.

**Указанная объемная производительность действительна только для водных растворов без подключенного инструмента.

1.4 Условия окружающей среды

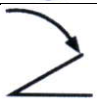
	Транспортировка хранение:	и Эксплуатация:
Относительная влажность:	Не более 90%	Не более 80%
Температура:	0–60°C, (32–140°F)	10–30°C, (50–86°F)
Атмосферное давление:	700 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

EN

1.5 Действие гарантии

Приобретая LipoSurg, вы получаете **годовую** гарантию. Если вы вернете гарантийный талон для регистрации в течение четырех недель с даты покупки, действие гарантии будет продлено еще на **6 месяцев**. Гарантия не распространяется на расходные материалы. Неправильное использование или ремонт или несоблюдение этой инструкции освобождает нас от любых обязательств, вытекающих из гарантийных положений или других претензий.

2 Условные обозначения

	Важная информация		Автоклавирование при температуре 135°C
	Не использовать, если упаковка повреждена		Возможность тепловой дезинфекции
	Внимание		Стерилизовано этиленоксидом
	Изготовитель		См. руководство по эксплуатации
	Дата производства		Электрические и электронные изделия после окончания срока службы представляют собой опасные отходы и не подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами. Необходимо соблюдать действующие на местном уровне правила утилизации.
	Рабочая часть типа BF Рабочие части представляют собой инструменты		Указание заводского номера и даты изготовления (год/месяц).
	Не использовать повторно		Указание номера заказа.
	Биологическая опасность		Указание номера партии.
	Разъем двигателя		Знак «CE» с указанием нотифицированного органа
	Разъем педали		Содержит фталат (ДЭГФ)
	Защита от постоянного погружения.		Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA)
	Обозначение направления потока от насоса		Указание срока службы
	Эквипотенциальный (выравнивание потенциалов)		Внимание, горячая поверхность
	Защитное заземление		

3 Информация по безопасности

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, ваших пациентов очень важна для нас.

Поэтому важно принять во внимание следующую информацию.

Каждое использование изделия LipoSurg, отличное от описанного в разделе 1.1 «Использование по назначению и эксплуатация», создает риски для пациентов и обученного персонала. Если медицинский осмотр и лечение проводятся без использования изделий, то изделие необходимо убрать с места лечения. Избегайте подключения к другим приборам, а также размещения в непосредственной близости с ними.

3.1 Электромагнитная совместимость

Использование изделий и оборудования, излучающих радиочастоты, а также возникновение негативных факторов окружающей среды в непосредственной близости от LipoSurg может стать причиной неожиданной или ненадлежащей работы. Подключение или размещение других устройств в непосредственной близости не допускается.

Изделие подходит для использования в учреждениях промышленного сектора и больницах. При использовании в жилых помещениях это устройство может не обеспечивать надлежащую защиту от вредных помех. Пользователь должен принять корректирующие меры, такие как внедрение или перепрофилирование продукта.

Используйте только принадлежности и кабели, указанные в описании продукта. Также см. декларацию о соответствии нормам ЭМС производителя.

3.2 Встроенный перистальтический насос

Встроенный перистальтический насос используется для инфильтрации водяных растворов в соединительную ткань человека. Инфильтрационная помпа не предназначена для внутрисосудистого вливания жидкостей.

3.3 Модификация и неправильное использование



- Не допускаются какие-либо модификации или манипуляции с LipoSurg и принадлежностями. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший в результате самовольных модификаций или манипуляций. Такие действия приводят к потере гарантии.
- Запрещается использование LipoSurg для выполнения задач, отличных от указанных в разделе 1.1. При этом вся ответственность ложится на пользователя или оператора прибора.

3.4 Основные требования



Ответственность за использование продуктов сторонних производителей несет оператор. При использовании принадлежностей сторонних производителей, надлежащая работа и безопасность пациента не гарантируются.



В случае неправильного использования, ремонта или несоблюдения данной инструкции, все обязательства, вытекающие из гарантийных положений или других претензий, становятся недействительными!



Для обслуживания и ухода за наконечниками следует использовать распылитель Nou-Clean. Использование других средств может стать причиной неисправности и/или аннулирования гарантии!



Перед началом работы с прибором, перед его включением и эксплуатацией, пользователь обязательно должен убедиться, что прибор и принадлежности находятся в хорошем рабочем состоянии, являются чистыми, стерильными и пригодными к эксплуатации.



Ремонт может выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, уполномоченными компанией NOUVAG.



LipoSurg может использоваться только квалифицированным и обученным персоналом.

3.5 Во время использования



Устройство на момент поставки не является стерильным. Все стерилизуемые детали подлежат стерилизации перед использованием (см. главу 8 «Очистка, дезинфекция и стерилизация»).



Не следует использовать зажимное устройство наконечников или контргловых наконечников во время работы системы. Это может привести к повреждению оборудования.



Крепление наконечников можно осуществлять только при выключенном электродвигателе!



Не используйте изделие, двигатель и педаль вблизи легковоспламеняющихся смесей.



При выборе насадки оператор должен убедиться в ее биологической совместимости по стандарту EN ISO10993.



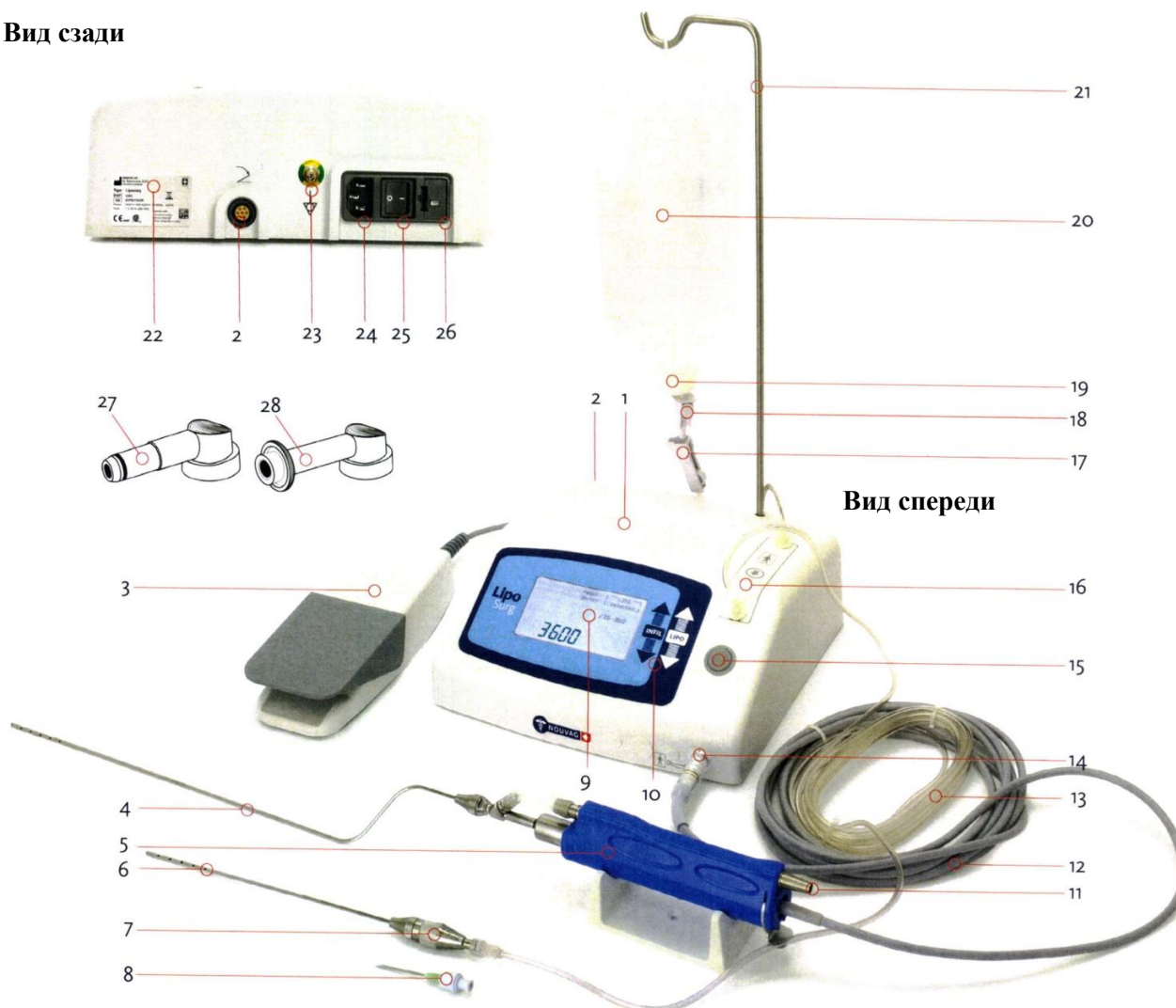
В отдельных случаях наконечник канюли Conform Cannula может сильно нагреваться.

4 Объем поставки

Арт.	Описание	Количество
3392	Полный комплект системы LipoSurg включает в себя следующие элементы	1
3362	Блок управления LipoSurg-----	1
IPX8	1511pou Педаль VARIO, 4 м кабель; IPX8; электронная-----	1
	2101pou Электродвигатель 21, включая кабель двигателя длиной 4 м, до 12000 об/мин-----	1
	5077pou Наконечник канюли Conform-Cannula -----	1
	5107 Рукоятка в сборе (наконечник канюли Conform-Cannula)-----	1
	6022 Набор трубок для инфльтрации, стерильный, 4 м, для однократного применения -----	1
	6026 Аспирационная трубка, от вакуумного насоса до наконечника канюли Conform Cannula, стерильная, ПВХ, 9 x 6,5 x 4000 мм -----	1
29061	Набор зажимов (5 штук) для фиксации аспирационной трубки на кабеле двигателя -----	1
1770	Подставка для контейнера с тумесцентным раствором -----	1
1170	Лоток для наконечника-----	1
1974	Сопло распылителя для спрея Nou-Clean; для ухода за электронным двигателем и технического обслуживания-----	1
1958	Сопло распылителя для спрея Nou-Clean; для ухода за капсулой трансмиссии и технического обслуживания -----	1
31648	Руководство пользователя LipoSurg на компакт-диске-----	1
	В соответствии с нормативными документами об опасных веществах следующие предметы не предоставляются вместе с блоком управления и должны заказываться отдельно:	
1984	Распылитель NouClean для обслуживания и ухода за наконечниками-----	1

5 Внешний вид изделия

Вид сзади



- | | |
|---|---|
| 1. Блок управления LipoSurg | 16. Отсек набора трубок с кронштейном |
| 2. Гнездо для педали VARIO (сзади) | 17. Роликовый зажим |
| 3. педаль VARIO | 18. Сливной клапан |
| 4. Канюля для липосакции (вариантная) | 19. Крышка бутылки с резиновой мембраной |
| 5. Наконечник канюли Conform-Cannula | 20. Контейнер с тумесцентным раствором |
| 6. Канюля, используемая для инфильтрации тумесцентного раствора (дополнительно) | 21. Держатель для бутылок |
| 7. Адаптер канюли с соединителем типа Люэр-Лок (дополнительно) | 22. Табличка с обозначением типа, номером заказа, серийным номером, информацией об электропитании и предохранителе устройства |
| 8. Игла для инфильтрации (дополнительно) | 23. Соединение для выравнивания потенциалов |
| 9. Дисплей | 24. Розетка для штепсельной вилки |
| 10. Панель управления | 25. Сетевой выключатель |
| 11. Соединение трубки для всасывающей трубки | 26. Отсек предохранителей |
| 12. Кабель электродвигателя | 27. Сопло распылителя для технического обслуживания капсулы трансмиссии |
| 13. Набор трубок | 28. Сопло распылителя для технического обслуживания электронного двигателя |
| 14. Розетка электродвигателя | |
| 15. Кнопка разблокировки для держателя набора трубок | |

6 Запуск

6.1 Установка изделия

- План установки



- Поместите LipoSurg и все необходимые принадлежности и инструменты на ровную нескользкую поверхность и убедитесь, что у вас есть доступ ко всем элементам управления.
- Установка устройства в непосредственной близости от других устройств запрещена из-за ЭМС (см. раздел 3.1 и декларацию производителя об ЭМС в приложении к настоящему руководству).
- Не допускайте нарушения рабочего диапазона устройства (включая кабель), двигателя и наконечника Conform Cannula ограничивающими факторами.
- Дисплей системы должен быть полностью виден в любое время.
- Педаль должна располагаться на расстоянии шага между пациентом и хирургом.
- Необходимо непосредственно следить за тем, чтобы никакие предметы не могли упасть на педаль.
- Штепсельная вилка на задней панели изделия должна быть всегда доступна.
- Вентиляционные отверстия двигателя должны быть открытыми для предотвращения чрезмерного повышения температуры двигателя. Отверстия для вентиляции в рукоятке предохраняют электродвигатель от перегрева.

6.2 Подключение к электросети



Перед первым включением кабеля питания в розетку питания необходимо проверить настройки напряжения, указанные рядом с розеткой питания.

Если показанное напряжение не соответствует напряжению местной сети, держатель предохранителя серого цвета должен быть установлен на правильное напряжение:



- Отсоедините кабель питания.
- Используйте отвертку, чтобы открыть гнездо предохранителя.
- Извлеките держатель предохранителя.
- Извлеките держатель предохранителя серого цвета и снова вставьте его так, чтобы в небольшом окошке отображалось значение местного напряжения сети.
- Вставьте держатель предохранителя обратно и закройте гнездо предохранителя.
- Проверьте сетевое напряжение, указанное на гнезде предохранителя.
- Подключите кабель питания обратно к изделию.



Во избежание риска поражения электрическим током устройство разрешается подключать к электросети только с ПЭ-проводом защитного заземления.



В целях подключения изделия к источнику питания можно использовать только проверенный кабель питания.

6.3 Подготовка изделия

6.3.1 Подготовка электродвигателя



Простерилизуйте электродвигатель, который приводит в действие наконечник канюли Conform Cannula (двигатель не поставляется в стерильном виде). Если двигатель уже простерилизован: при извлечении двигателя из стерильной упаковки необходимо убедиться в том, что стерильная упаковка не повреждена, а индикатор стерильности подтверждает стерильное состояние (если индикатор стерильности отсутствует, стерильная упаковка должна хотя бы содержать указание срока годности стерильного предмета).

6.3.2 Подготовка держателя для бутылок

Вставьте держатель для бутылки, используемый для подвешивания контейнера с тумесцентным раствором, в держатель на блоке управления и подвесьте на нее контейнер. Максимальная нагрузка на крюк составляет 2 кг.



При размещении на держателе бутылок более тяжелых грузов, чем разрешено (2 кг), устройство может опрокинуться.

6.3.3 Подготовка педали

Соедините штекер педали с пазом для педали на задней панели блока управления.

6.3.4 Подготовка наконечника канюли Conform Cannula

Соберите стерилизованный наконечник канюли Conform Cannula, электродвигатель и все принадлежности согласно следующей инструкции.



- | | |
|---|---|
| 1. Канюля для липосакции (вариантная) | 6. Рукоятка (Арт. 5107) |
| 2. Адаптер канюли с всасывающим каналом (Арт. 75705) | 7. Паз для фиксирующего зажима |
| 3. Соединительная часть всасывающей трубки (Арт. 28987) | 8. Фиксирующий зажим для блокирующего кольца (Арт. 28556) |
| 4. Капсула трансмиссии (Арт. 75700) | 9. Электродвигатель (Арт. 2iоinou) |
| 5. Всасывающая трубка встроена в рукоятку | 10. Блокирующее кольцо (Арт. 28554) |



Снимите фиксатор.



Снимите блокирующее кольцо.



Открутите адаптер канюли от



... трансмиссионной капсулы.



Протяните кабельный штепсель двигателя через блокирующее кольцо таким образом, чтобы блокирующее кольцо было на задней части двигателя.



Присоедините капсулу трансмиссии к электродвигателю и нажмите на него до щелчка.



Вставьте узел с двигателем в ручку...



...до упора.



Наденьте блокирующее кольцо на кабель...



.... и вставьте его в отверстие.



Вставьте фиксатор в соответствующий порт...



... и зафиксируйте с корпусом без выступов.



Навинтите соединительную деталь канюли на капсулу трансмиссии.



Выровняйте соединительную деталь трубки, повернув капсулу трансмиссии



Привинтите кусок трубки к всасывающей трубке дугообразной ручки.



Навинтите канюлю для липосакции на адаптер канюли.



Вставьте вилку электродвигателя в гнездовую часть на блоке управления.



Наконечник канюли Conform Cannula в сборе готов к использованию. (Подсоедините всасывающую трубку к наконечнику канюли Conform Cannula и системе вакуумного насоса).

6.3.5 Подготовка набора трубок

Установку набора трубок (Арт. 6022) осуществляют в соответствии со следующими руководствами.



Для инфильтрации следует использовать только наборы трубок Nouvag (Арт. 6022), в противном случае правильное функционирование не может быть гарантировано.



Проверьте срок годности набора трубок и убедитесь, что упаковка не повреждена. Использование нестерильных наборов трубок может привести к серьезной инфекции, а в крайних случаях – к летальному исходу.



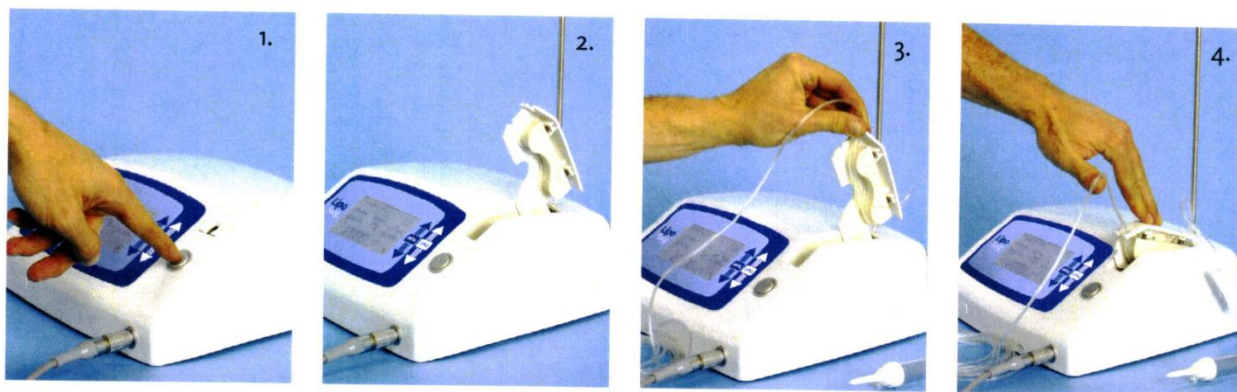
Вставляя комплект трубок, следует обратить внимание на стрелку на крышке отсека насоса. Стрелка указывает на направление потока инфильтрационного раствора.



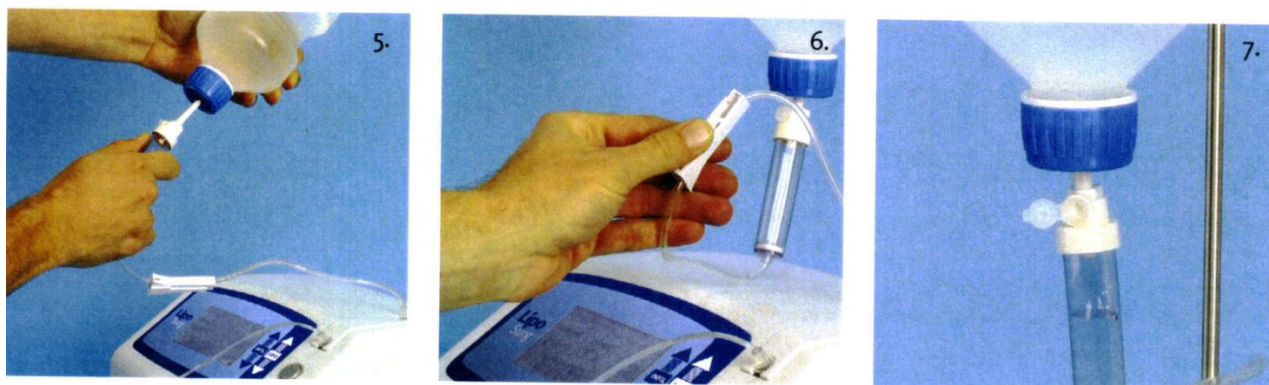
Встроенный перистальтический насос применяется для инфильтрации тумесцентного раствора.



Корректировку количества ирригационной жидкости не следует осуществлять с помощью роликового зажима на комплекте трубок; в LipoSurg количество жидкости регулируется с помощью встроенного насоса. По этой причине убедитесь, что роликовый зажим открыт до упора (см. 7.2 «Элементы управления»).



1. Нажмите кнопку разблокировки для держателя набора трубок (в верхней части блока управления), чтобы открыть насос.
2. Откроется отсек со встроенным держателем трубок.
3. Поместите набор трубок в предусмотренный держатель таким образом, чтобы часть набора трубок с иглой выходила из насоса в задней части изделия. Проверьте надежность крепления трубки.
4. Вставив трубку, нажмите на отсек вниз до щелчка.



5. Вставьте иглу на конце трубки в бутылку с ирригационной жидкостью и повесьте бутылку на стойку.
6. Раскройте роликовый зажим на трубке до упора.
7. Откройте спускной клапан под капельницей.
8. Подключите блок управления к розетке.



Убедитесь, что установленное рабочее напряжение соответствует напряжению местной сети!



Изделие может быть опрокинuto, если на него поставить контейнеры с тумесцентной жидкостью большей массы, чем допустимо (2 кг).

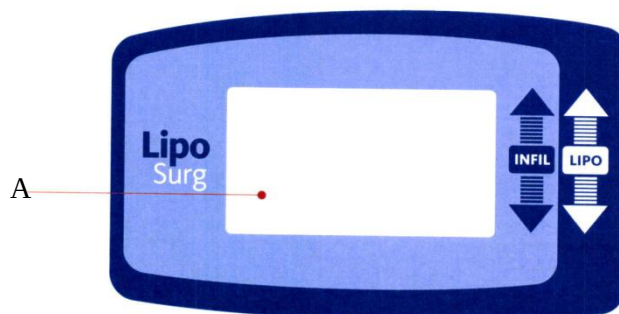
7 Эксплуатация

7.1 Включение и выключение изделия

Используйте выключатель питания «I/O» на задней панели блока управления для включения и выключения блока управления.

Устройство можно выключить в любое время, независимо от процедуры выключения устройства.

7.2 Элементы управления



А) **Дисплей:** отображение различных параметров (см. «7.3/7.4/7.5 Дисплей...»).

В) **Кнопка INFIL:** выбор функции «инфильтрация».

- При нажатии кнопки «**INFIL ▲**» объемная производительность увеличивается.
- При нажатии кнопки «**INFIL ▼**» объемная производительность снижается.

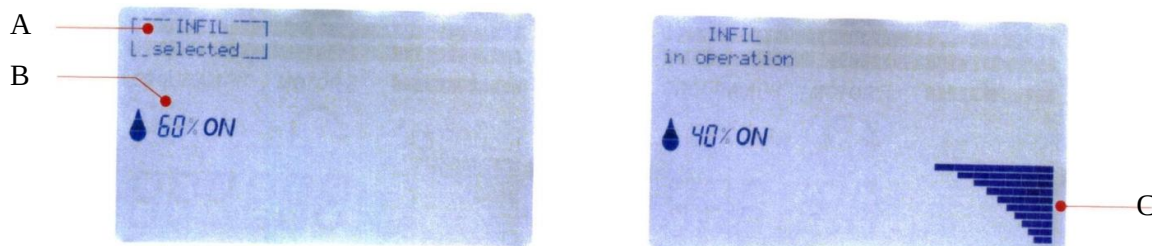
С) **Кнопка «LIPO»:** выбор функции «липосакция».

- При нажатии кнопки **LIPOA** количество поступательных движений канюли увеличивается.
- При нажатии кнопки **LIPOV** количество поступательных движений канюли снижается.

Д) При нажатии кнопок **INFIL** и **LIPO** одновременно активируется режим **KOMBI-MODE**.

В данном случае одновременно активны функции INFIL и LIPO.

7.3 Инфильтрация INFIL



Дисплей в рабочем режиме.

- A) **Выбрана функция INFIL**
При нажатии кнопки **INFIL** функция «INFIL» (инфильтрация) отображается сверху слева.
При нажатии педали на дисплее сверху справа появляется надпись «INFIL in operation».
- B) **Установка максимальной объемной производительности перистальтического насоса с помощью педали.**
Ограничение выхода тумесцентного раствора можно регулировать с шагом 10%, начиная с 10%.
- C) **Отображение скорости подачи с помощью насоса в режиме реального времени путем нажатия педали**
На гистограмме представлено процентное значение расхода перистальтического насоса, наблюдаемого при нажатии педали.



Насос начнет работать при запуске двигателя нажатием педали.

7.4 Липосакция LIPO



- A) **Выбрана функция LIPO**
При нажатии кнопки **LIPO** на дисплее справа сверху отображается надпись «LIPO - function» (липосакция).
При нажатии педали на дисплее сверху справа появляется надпись «LIPO in operation».
- B) **Выбор диапазона количества поступательных движений канюли**
Отображение диапазона возможных поступательных движений канюли.
- C) **Регулировка поступательных движений канюли**
При нажатии педали наконечник канюли Conform Cannula работает с предварительно установленным значением.

7.5 Режим COMBI-MODE



Выбрана функция INFIL & LIPO

При нажатии обеих кнопок одновременно **INFIL** и **LIPO** на дисплее отражается режим **COMBI MODE** (инфильтрация и липосакция).

Устанавливают значения в отношении обеих функций, как представлено выше.

7.6 Работа с VARIO-педалью

Педаль может быть использована при двух различных режимах, чтобы не было необходимости нажимать на педаль во время процесса инфльтрации или липосакции.

При использовании нормального режима **Normal** (дополнительно) необходимо постоянно нажимать или перемещать педаль в целях изменения инфльтрации до заданного максимального значения, в ходе проведения липосакции поступательные движения канюли совершаются с заданной скоростью.

При использовании режима **ВКЛ/ВЫКЛ** педаль работает как переключатель. При кратковременном нажатии на педаль выполняется процедура инфльтрации и липосакции с заданными значениями. Нет необходимости нажимать на педаль постоянно. Если снова нажать на педаль, то устройство прекратит работу.

Pedal [--- LIP0 ---]
On/Off [selected]
2700 - 3600

Липосакция при нажатии педали в режиме ВКЛ/ВЫКЛ

[--- INFIL ---] Pedal
[selected] On/Off
70% ON

Липосакция при нажатии педали в режиме ВКЛ/ВЫКЛ

7.6.1 Выбор режима работы педали

Переключение режима педали начинается с выключения изделия.

- Нажмите кнопку «INFIL» и одновременно включите изделие.
- Для переключения режима «Нормальный» на режим «ВКЛ/ВЫКЛ» следует нажать кнопку «LIP0».

При переключении изделия в режим «ВЫКЛ» выбранный режим будет отображен и при следующем включении.

Pedal mode change with LIP0 button
and then power off [Normal]

Дисплей после ввода режима педали

Pedal mode change with LIP0 button
and then power off [On/Off]

Дисплей после включения при нажатии кнопки LIP0

7.6.2 Нормальный режим (переменный)

Педаль...	Поступательные движения канюли:	Перистальтический насос:
...не нажата	Не имеется поступательных движений канюли	Насос выключен
...аккуратным нажатием	Канюля работает с максимальной скоростью	Насос работает с той скоростью, которая представлена на гистограмме
...при постоянном нажатии	Канюля работает с максимальной скоростью	Насос работает с максимальной скоростью (На гистограмме все сегменты заполнены).

7.6.3 Режим ВКЛ/ВЫКЛ

Педаль...	Поступательные движения канюли:	Перистальтический насос:
...не нажата	Не имеется поступательных движений канюли	Насос выключен
... несколько нажатий	Канюля работает согласно установленному значению	Насос работает согласно установленному значению
... нажмите еще несколько раз	Не имеется поступательных движений канюли	Насос выключен



В целях безопасности устройством можно управлять только с помощью педали.



7.7 Функциональная проверка

Перед запуском LipoSurg или использованием дополнительного оборудования пользователь должен убедиться, что каждый отдельный компонент находится в хорошем рабочем состоянии, не имеет дефектов, чист, стерилен и готов к эксплуатации. Все надписи, имеющиеся на изделии и его принадлежностях, должны быть читаемыми, в изделии не должно наблюдаться незакрепленных деталей. После включения изделия на дисплее появляются последние введенные настройки.

7.7.1 Электродвигатель

Функциональная проверка электродвигателя осуществляется без соединенного наконечника канюли Conform Cannula. Нажмите кнопку **LIPO** для активации режима липосакции. Нажмите кнопку **LIPO ▲** для увеличения скорости максимального значения. Нажмите на педаль. Электродвигатель начнет работать и разовьет скорость до максимального значения. Электродвигатель снижает скорость и останавливается, когда педаль не удерживается.



Вентиляционные отверстия двигателя должны быть открытыми для предотвращения чрезмерного повышения температуры двигателя. Когда электродвигатель находится в рукоятке, то благодаря встроенным отверстиям обеспечивается достаточное охлаждение двигателя.

7.7.2 Перистальтический насос

При нажатии кнопки **INFIL** активируется режим инфильтрации. Для максимальной скорости насоса (100%) нажмите кнопку **INFIL▲**. Полностью нажмите на педаль. Насос начнет работать и скоро достигает своей максимальной скорости. На выходе из трубки, соответственно, у иглы для инфильтрации или у канюли для инфильтрации выходит жидкость.

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Описанные здесь инструкции по повторной обработке применимы в отношении деталей, поставляемых в комплекте LipoSurg. Выступающие части и комплектующие поставляются с собственными инструкциями по проведению повторной обработки.

При уходе за материалом особенно важны следующие моменты:



• **Очистка, дезинфекция и стерилизация обязательны после каждого использования!**



- **Помещайте материал в автоклав только в стерилизационной упаковке.**
- **Удостоверьтесь, что стерилизационная упаковка заполнена не более чем на 80%.**
- **Материал помещают в автоклав только при температуре 135°C не менее чем на 5 минут.**
- **Если стерилизованный материал не используется сразу же, на упаковке материала необходимо указать дату стерилизации.**
- **Компания Nouvag AG рекомендует использовать индикатор стерильности.**

8.1 Блок управления и педаль

Пациент не соприкасается с блоком управления и педалью.

Протрите поверхность снаружи с помощью микробиологически протестированного дезинфицирующего средства или 70%-ного раствора изопропилового спирта.

Передняя панель блока управления герметизирована для этой цели и ее можно протирать.

8.2 Лоток для наконечника

Очистите загрязненные лотки для наконечников с помощью нейтрального или щелочного чистящих средств в рекомендованной концентрации. Выполните стерилизацию в соответствии с такой же инструкцией, как и в случае стерилизации электродвигателя 21.

8.3 Наконечник канюли Conform-Cannula

Инструкции по обработке наконечника с наконечником канюли conform представлены в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к наконечнику канюли conform.

8.4 Электродвигатель 21, инструкции по повторной обработке

Инструкции по обработке электродвигателя представлены в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к электродвигателю.

8.5 Набор трубок, Арт. 6022 и Арт. 6026



- Не допускается повторное использование одноразовых наборов трубок (Арт. 6022 и 6026).
- После использования наборы трубок необходимо должным образом утилизировать!
- Не используйте набор трубок, если упаковка уже вскрыта или повреждена!
- Не используйте набор трубок с истекшим сроком годности!
- В целях инфильтрации используйте только набор трубок, номер артикула 6022!



Стерильность не может быть гарантирована при повторном использовании и повторной стерилизации наборов трубок. Характеристики материала изменяются таким образом, что это может привести к отказу системы. Это может привести к серьезным инфекциям или даже к летальному исходу.

9 Техническое обслуживание



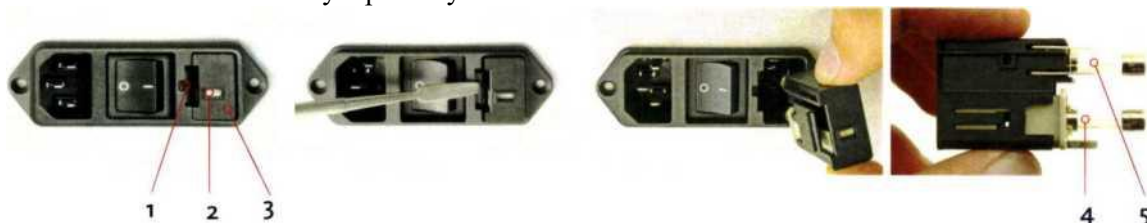
Ремонт и техническое обслуживание изделия не следует проводить в ходе лечения пациента.

EN

9.1 Замена предохранителя блока управления

Пользователи могут самостоятельно заменить неисправные предохранители блока управления. Они расположены на задней панели устройства в гнезде предохранителя рядом с выключателем питания:

- Выключите изделие
- Отсоедините штепсельную вилку.
- Откройте гнездо предохранителя с помощью отвертки.
- Замените неисправный предохранитель T 3.15 AL, 250 V AC.
- Вставьте держатель предохранителя обратно и закройте гнездо предохранителя.
- Проверьте сетевое напряжение, указанное на гнезде предохранителя.
- Снова вставьте вилку в розетку.



1. Механизм блокировки гнезда предохранителя
2. Окно дисплея для настройки напряжения
3. Гнездо предохранителя
4. Предохранитель 1
5. Предохранитель 2

9.2 Проверка безопасности (STI)

Были определены основные требования и проведена их оценка в рамках анализа рисков. Утвержденные результаты заносятся в акт об управлении рисками производителем.

Проведение проверок безопасности медицинских изделий требуется по закону в некоторых странах. Проверка безопасности – это регулярная проверка безопасности, которая является обязательной для тех, кто работает с медицинскими изделиями. Цель этой меры – обеспечить своевременное выявление дефектов устройства и рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Техническая проверка безопасности (STI) прибора LipoSurg должна проводиться каждые 2 года уполномоченными экспертами. Результаты должны быть задокументированы.

Руководство по обслуживанию, схемы подключения и описания доступны по запросу у производителя.

NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» предлагает своим клиентам услуги по проверке безопасности. Адреса указаны в приложении к данной инструкции по эксплуатации в разделе «Сервисные центры». Для получения дополнительной информации обратитесь в наш отдел технической поддержки.

Другие международные сервисные центры перечислены на сайте Nouvag / «Нуваг»:

www.nouvag.com > Service > Service centers

10 Неисправности и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Решение	См. инструкцию по эксплуатации
Изделие не работает	Блок управления не включен Подключение к сети не установлено Неправильное рабочее напряжение Неисправный предохранитель Ошибка процессора	Установите выключатель питания «I/O» в положение «1». Подключите блок управления к электросети Проверьте сетевое напряжение Замените предохранитель Переключите главный выключатель «I/O» в положение «0», подождите несколько секунд и снова верните его в положение «I».	7.1 Включение и выключение изделия 6.2 Подключение к электросети 6.2 Подключение к электросети 9.1 Замена предохранителя блока управления 7.1 Включение и выключение изделия
Наконечник канюли Conform Cannula не совершает поступательных движений	Функция LIPO не выбрана Двигатель, который приводит в движение канюлю, не активирован Двигатель, который приводит в движение канюлю, не соединен Трансмиссионная капсула не подключена надлежащим образом к двигателю	Выбор функции LIPO Активируют двигатель, приводящий в движение канюлю, путем нажатия на педаль Вставьте вилку двигателя в розетку на передней панели изделия Плотно прижмите трансмиссионную капсулу к двигателю до щелчка.	7.2 Элементы эксплуатации 7.6 Работа с VARIO-педалью 5.0 Обзор изделия 6.3.4 Подготовка наконечника канюли Conform Cannula 6.3.4 Подготовка наконечника канюли Conform Cannula
Отсутствие подачи инфильтрационного раствора на канюлю	INFIL не выбрана Перистальтический насос не включен Набор трубок не подключен надлежащим образом Набор трубок заблокирован Отсутствие вентиляции в контейнере с инфильтрационной жидкостью Вытекает жидкость из набора трубок Роликовый зажим закрыт	Выберите функцию INFIL Активируют перистальтический насос путем нажатия на педаль Надлежащим образом вставляют набор трубок (следите за направлением потока) Замена набора трубок Открывают клапан перепуска воздуха на наборе трубок Замена набора трубок Откройте роликовый зажим полностью	7.2 Элементы эксплуатации 7.6 Работа с VARIO-педалью 6.3.5 Подготовка набора трубок 6.3.5 Подготовка набора трубок 6.3.5 Подготовка набора трубок 6.3.5 Подготовка набора трубок 6.3.5 Подготовка набора трубок
Педаль не работает	Педаль не подключена Блок управления не включен Неправильная работа изделия	Вставьте вилку педали в розетку на задней панели изделия Используйте сетевой выключатель на задней панели изделия для выключения Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации	6.3.3 Подготовка педали 5.0 Обзор изделия 7.1 Включение и выключение изделия 7.6 Работа с VARIO-педалью

Если проблема не может быть решена, обратитесь к поставщику или в авторизованный сервисный центр. Адреса указаны на последней странице настоящего руководства по эксплуатации.

11 Перечень запасных частей с номерами заказа

Описание	Арт.
 Набор трубок для инфильтрации, стерильных, одноразовых, длина составляет 4 м, 10 шт. -	6022
 Аспирационная трубка между наконечником канюли Conform Cannula и насосом, стерильная, одноразовая, 9 x 6,5 x 4000 мм, 10 шт.-----	6026
 Набор зажимов для крепления аспирационной трубки к кабелю двигателя, 5 шт. -----	29061
 Распылитель NouClean для обслуживания и ухода за наконечниками -----	1984
 Адаптер распылителя для обслуживания трансмиссионной капсулы и ухода за ней-----	1958
 Адаптер распылителя для обслуживания электродвигателя и ухода за ним -----	1974
 Силиконовая трубка между рукояткой и адаптером трубки, нестерильная -----	29051
 Адаптер канюли для наконечника канюли Conform Cannula, включая силиконовую соединительную трубку (5 x 2 x 55 мм) 1 шт.-----	75705
 Адаптер типа Люэр-Лок для канюли для липосакции типа Люэр-Лок, 1 шт.-----	28557



Арт. 28557

Руководство по эксплуатации LipoSurg ----- 31648

К данному продукту не прилагается инструкция по применению на бумажном носителе. Инструкция по применению в формате PDF имеется на компакт-диске. Для отображения или распечатки инструкции по применению необходимы дисковод для компакт-дисков и программное обеспечение Adobe Acrobat Reader. Если Вам необходима инструкция по применению на бумажном носителе, то запрос следует направить на адрес или веб-сайт, указанные на планшете.

Аспирационные канюли для липосакции (стерилизуемые) Арт.

 Рукоятка канюли с отверстием для выпуска воздуха, подсасываемого через неплотности --	4391
 Рукоятка канюли без отверстия -----	4390
 Изогнутая канюля для липосакции бедер, Ø 3 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм -----	4362
 Изогнутая канюля для липосакции бедер, Ø 4 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм -----	4365
 Изогнутая канюля для липосакции бедер, Ø 3 мм, длина 300 мм, 30 отверстий, 1,5 мм -----	4368
 Изогнутая канюля для липосакции бедер, Ø 4 мм, длина 300 мм, 30 отверстий, 1,5 мм -----	4372
 Угловая канюля, 30°, для липосакции бедер, Ø 3 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм --	4381
 Прямая канюля, Ø 1,5 мм, длина 150 мм, 1 овальное отверстие -----	4361
 Прямая канюля, Ø 2 мм, длина 150 мм, 1 овальное отверстие-----	4364
 Прямая канюля, Ø 2 мм, длина 150 мм, 18 отверстий Ø 1 мм -----	4373
 Прямая канюля, Ø 3 мм, длина 150 мм, 18 отверстий, 1,5 мм -----	4374
 Прямая канюля, Ø 3 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм-----	4378
 Прямая канюля, Ø 3 мм, длина 300 мм, 30 отверстий, 1,5 мм -----	4387
 Прямая канюля, Ø 4 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 2,0 мм-----	4379
 Прямая канюля, Ø 4 мм, длина 300 мм, 30 отверстий, 1,5 мм -----	4388

Инфильтрационная канюля Арт.

 Прямая канюля, Ø 3 мм, длина 250 мм -----	4350
 Адаптер канюли для соединения инфильтрационных канюль с креплением типа Люэр-Лок	4398

Чтобы заказать дополнительные детали, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.

12 Информация по утилизации

При утилизации устройства, его частей и принадлежностей необходимо соблюдать предписания закона.

Не утилизируйте изделие вместе с бытовым мусором!

Для защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть дилеру или производителю.



Моторы, срок службы которых истек, нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Перед утилизацией моторы должны быть подвергнуты стерилизации. Просьба соблюдать действующие в настоящее время национальные постановления об утилизации инфекционных отходов.

Загрязненные одноразовые наборы трубок подпадают под особые требования по утилизации. Просьба соблюдать действующие в настоящее время национальные постановления об утилизации инфекционных отходов.

Меры предосторожности

Канюли для липосакции поставляются не стерилизованными. Очистку, дезинфекцию и стерилизацию канюли выполняют перед первым использованием и сразу же после каждого применения!



При проведении обработки инструментов представлены следующие защитные меры в отношении прионов vCJD.

В случае диагностики определенного или возможного случая vCJD.

Если возможность применения одноразовых изделий отсутствует, то использованный инструмент, который был загрязнен или загрязнение которого не может быть исключено, подлежит утилизации как сожженные отходы.

Если предполагается заражение прионами:

В случае подозрения возможного заражения прионами рекомендуется сжечь изделие в соответствии с отчетом рабочей группы по vCJD.

Если наличие vCJD исключено:

Продолжают использовать инструмент после завершения его обработки. В противном случае инструмент, который был загрязнен или загрязнение которого нельзя исключить, подлежит утилизации как сожженные отходы.

В случае неопределенного заболевания vCJD.

Даже в том случае, если о наличии прионной инфекции ничего не известно, следует использовать две процедуры обработки, хотя бы с частичной эффективностью по отношению к прионам (например, механическая очистка с помощью щелочных средств в сочетании со стерилизацией паром).

Если механическая очистка щелочными средствами или другая процедура очистки с доказанной эффективностью по отношению к прионам не применяется и изучаемые медицинские изделия не вступают в контакт с тканями риска (ЦНС, глаза, лимфатическая ткань), RKI рекомендует увеличить продолжительность стерилизации до 18 минут при температуре 135 °C.



Инструменты, изготовленные из нержавеющей стали, не следует погружать в физиологический раствор (раствор NaCl), в связи с тем, что продолжительный контакт может стать причиной возникновения коррозии, такой как точечная коррозия и коррозионное растрескивание.



Можно проводить стерилизацию только очищенных и продезинфицированных имплантов.

Инструкции по переработке

Ограничения по переработке	Частая обработка не оказывает значительного влияния на эти инструменты. Окончание срока службы изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Срок службы инструментов составляет 500 циклов стерилизации.
ИНСТРУКЦИЯ	
Место применения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сразу после использования с помощью одноразовой ткани/бумаги следует удалить сильные загрязнения, наблюдаемые на инструментах. 2. Не следует использовать фиксирующие вещества или горячую воду (> 40 °C), поскольку это может стать причиной фиксации остатков и может оказать влияние на результат очистки. 3. Инструменты должны быть незамедлительно отправлены на повторную обработку. 4. Предпочтительно утилизировать изделие в сухом виде.
Подготовка к дезинфекции	<p>На держателях для инструментов, подходящих для машины, в целях промывки канюли должны быть расположены надлежащим образом. Держатели инструментов (например, лотки из проволоочной сетки) должны быть сконструированы так, чтобы итоговая очистка в ультразвуковой бане или в изделии для проведения очистки и дезинфекции (CDD) не была затруднена по причине наличия акустическими или промывочными затененными участками.</p> <p>После проведения предварительной очистки канюлю присоединяют к соединительным частям для всасывания и промывки; используют адаптер для всасывания и промывки (Арт. 4398)</p>
Предварительная очистка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Погрузите инструмент в холодную воду на 5 минут; 2. Выполните промывание канюли (пластиковыми щетками) с помощью холодной воды до полного удаления видимых загрязнений; 3. Промойте внутренние полости, резьбы и отверстия с помощью струй воды в течение 10 секунд, после чего повторно очистите их щеткой; 4. Поместите канюлю в ультразвуковую баню, содержащую 0,5% щелочной раствор для очистки, при 40°C на 15 минут, обработайте ультразвуком; 5. Извлеките канюлю и промойте холодной водой; <p>Высокая степень загрязнения наблюдаемая в ультразвуковой ванне, ухудшает очистку и повышает риск образования коррозии. Раствор для очистки необходимо регулярно обновлять согласно условиям использования. Критерием является видимое загрязнение. В любом случае необходимо часто менять баню, как минимум один раз в день.</p> <p>Следует соблюдать национальные нормы.</p>
Очистка машины	<p>Устройство для очистки и дезинфекции (CDD) должно соответствовать требованиям DIN EN ISO15883-1.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Предварительная промывка 1: холодной деминерализованной водой, не содержащей добавок, в течение 1 минуты 2. Слейте воду 3. Предварительная промывка 2: холодной деминерализованной водой, не содержащей добавок, в течение 3 минут 4. Слейте воду 5. Очистка: деминерализованной водой, нагретой до 55°C, промывают/очищают в течение 10 минут, добавляют чистящее средство при 45°C, щелочное чистящее средство, концентрация которого составляет 0,5% 6. Слейте воду 7. Нейтрализация: 3 минуты с помощью теплой воды (> 40°C) с добавлением нейтрализующих веществ, концентрация 1 мл/л 8. Слейте воду 9. Финальная промывка: 2 минуты с помощью теплой деминерализованной воды (> 40°C) (без добавок) 10. Слейте воду
Обработка дезинфицирующими средствами	<p>Термическая дезинфекция A₀ значение 3000:</p> <p>Полностью обессоленная вода, термическая дезинфекция осуществляется при температуре > 80 °C и соответствующей продолжительности согласно концепции A₀, DIN EN ISO15883 и руководству DGKH, DGSV и AKI (например, A₀ 3000 = 90 °C и продолжительность воздействия составляет 5 минут). Оператор несет ответственность за полученное значение A₀.</p>
Сушка	<p>Полное высушивание должно быть обеспечено CDD.</p> <p>Канюли должны быть извлечены из CDD сразу же после завершения программы очистки и дезинфекции.</p> <p>При необходимости рекомендуется проводить высушивание с помощью сжатого воздуха по причине удовлетворительного и быстрого действия (рекомендация немецкого RKI).</p>

Техническое обслуживание, проверка и тестирование	<p>После очистки/дезинфекции канюли должны быть макроскопически чистыми, т.е. в ходе визуального контроля на них не должны быть обнаружены загрязнения и остатки. Контроль проводят визуально. Все просветы канюли должны быть изучены на наличие общего прохода.</p> <p>Канюли, которые не были надлежащим образом очищены, должны быть подвергнуты очистке еще раз, затем надлежащим образом промыты и высушены.</p> <p>Дефектные канюли (микротрещины, деформация или износ) следует заменять, поскольку они больше не выполняют свою функцию или при их применении не обеспечивается надлежащая безопасность. Также следует заменить канюли со следами коррозии, поскольку они могут стать причиной возникновения коррозии на неповрежденных инструментах вследствие наличия посторонней ржавчины.</p>														
Упаковка	<p>Инструменты следует поместить в надлежащую стерильную барьерную систему. Стерильная барьерная система должна соответствовать следующим критериям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN 868 • DIN EN ISO 11607 • Может быть использована для стерилизации паром (паропроницаемость) • Надлежащая термостойкость до 138°C <p>Оборудование для стерилизации и упаковка для стерилизации должны соответствовать как содержимому упаковки, так и применяемой методике стерилизации.</p>														
Стерилизация	<p>Принимая во внимание надлежащие национальные нормативы в отношении стерилизации необходимо использовать следующий метод:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вакуумный автоклав с тройным вакуумом и надлежащей сушкой продукции (воздействие вакуума в течение как минимум 15 минут) • Паровой стерилизатор, который соответствует требованиям DIN EN 13060 или DIN EN 285, а также подвергся валидации согласно DIN EN ISO17665-1. • Продолжительность и температура стерилизации: как минимум в течение 5 минут при 135°C <p>Необходимо, чтобы гарантированный уровень стерильности составлял 10^{-6}.</p>														
Хранение	<p>Стерильные продукты, подвергнувшиеся повторной обработке, следует хранить в соответствующем многоразовом контейнере для стерилизации в сухом, темном, прохладном и полустерильном месте, защищенном от попадания пыли и наличия паразитов. В целях предотвращения образования конденсата следует избегать сильных колебаний температуры в ходе хранения. Химические вещества не следует хранить с инструментами.</p> <p>Стены, полы и потолки в помещении для хранения должны быть гладкими, легко очищаться и дезинфицироваться. Полки должны быть на высоте как минимум 30 см от пола.</p> <p>Приемлемая продолжительность хранения зависит от типа используемой стерильной барьерной системы, а также от условий хранения. Данный период хранения должен быть определен оперативным руководством.</p>														
Дополнительная информация о повторной обработке	<p>Проведение валидированной очистки и дезинфекции машины всегда является более предпочтительным, чем ручная очистка, по причине большей надежности метода. Благодаря надлежащей очистке обеспечивается приемлемое хранение и успешная стерилизация.</p> <p>В ходе процесса механической обработки следует учитывать следующие моменты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Надлежащая загрузка тележек для промывания обеспечивает эффективный процесс механической обработки. Не следует перегружать тележки. • Следует избегать ополаскивания затемненных областей по причине использования больших инструментов. • Инструменты должны быть установлены или храниться с учетом их подверженности механическим повреждениям в целях предотвращения возможного повреждения. <p>Время и температура, представленные в настоящих инструкциях по повторной обработке, являются минимальными требованиями и их количество не должно быть меньше, чем то, что указано здесь. Если данное количество должно быть снижено по техническим причинам, то данный факт должен быть подтвержден оперативным органом. Возможно превышение указанного времени и температуры, но в результате наблюдается увеличение нагрузки на материал, что может стать причиной преждевременного износа инструментов.</p> <p>Мы не несем ответственности за применение других методов стерилизации.</p>														
Информация о валидации подготовки	<p>Валидацию проводят с помощью следующего оборудования, материалов и химических веществ:</p> <table border="0"> <tr> <td>Устройство для очистки и дезинфекции:</td> <td>Тип Miele Disinfector G 7735 CD и 7836 CD, тележка с отсеками для хирургических инструментов</td> </tr> <tr> <td>Чистящее щелочное средство:</td> <td>neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG</td> </tr> <tr> <td>Нейтрализующее вещество:</td> <td>neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG</td> </tr> <tr> <td>Пистолет для разбрызгивания воды:</td> <td>Selecta</td> </tr> <tr> <td>Чистящая щетка:</td> <td>Пластиковые/нейлоновые щетки</td> </tr> <tr> <td>Ультразвуковая ванна:</td> <td>Sonorex</td> </tr> <tr> <td>Стерилизатор:</td> <td>MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E</td> </tr> </table>	Устройство для очистки и дезинфекции:	Тип Miele Disinfector G 7735 CD и 7836 CD, тележка с отсеками для хирургических инструментов	Чистящее щелочное средство:	neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Нейтрализующее вещество:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Пистолет для разбрызгивания воды:	Selecta	Чистящая щетка:	Пластиковые/нейлоновые щетки	Ультразвуковая ванна:	Sonorex	Стерилизатор:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E
Устройство для очистки и дезинфекции:	Тип Miele Disinfector G 7735 CD и 7836 CD, тележка с отсеками для хирургических инструментов														
Чистящее щелочное средство:	neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG														
Нейтрализующее вещество:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG														
Пистолет для разбрызгивания воды:	Selecta														
Чистящая щетка:	Пластиковые/нейлоновые щетки														
Ультразвуковая ванна:	Sonorex														
Стерилизатор:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E														
Примечание	<p>Пользователь несет ответственность за фактическую обработку и получение желаемых результатов при применении оборудования, материалов и персонала, используемых и задействованных в ходе производственного процесса. Для этого необходима валидация и регулярный мониторинг методики.</p> <p>Если оборудование, материалы и химические вещества, представленные ранее, недоступны, пользователь несет ответственность за проведение надлежащей валидации своей методики. Следует учитывать инструкции и соответствующее национальное законодательство и стандарты, а также любые инструкции по эксплуатации, прилагаемые к медицинскому изделию.</p> <p>Следует отметить, что все инструменты, направляемые в сервисный центр Nouvag для ремонта, должны быть очищены и простерилизованы перед отправкой.</p> <p>Nouvag AG оставляет за собой право подвергать данные инструкции изменениям в случае получения новой информации.</p>														

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

/Печать: CH-9403 Гольдах • NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • Швейцария • www.nouvag.com* NOUVAG®/

Продажа и обслуживание

Nouvag AG • StGallerstr. 23-25 • CH-9403 Goldach
Тел. +41 (0)71 846 66 00 • Факс +41 (0)71 845 35
36 info@nouvag.com • www.nouvag.com

Полный перечень сервисных центров по всему миру представлен на веб-сайте: www.nouvag.com

Меры предосторожности



- Рукоятка поставляется в нестерильном виде. Очистку, дезинфекцию и стерилизацию рукоятки выполняют перед первым использованием и сразу же после каждого применения!
- Максимальная нагрузка на рукоятку составляет 15 000 об/мин.
- Прикрепляют рукоятку к двигателю, только когда она установлена прямо.
- Совершают манипуляции с инструментом только при остановленном двигателе.
- Любые гарантии с нашей стороны или другие требования в отношении не теряют силу в случае ненадлежащего использования рукоятки или невыполнения наших инструкций!
- В отдельных случаях наконечник канюли Conform Cannula может сильно нагреваться.
- Инструмент предназначен для использования только компетентным и обученным персоналом.

Применение по назначению/показания

При использовании наконечника канюли Conform cannula в сочетании со встроенным всасывающим изделием наблюдается вибрационное движение прикрепленной канюли для липосакции, разрыхление и расщепление жировой ткани при одновременном всасывании отделившихся жировых клеток.

Противопоказания/ограничения

- Инфекционные раны – липосакцию можно проводить только после лечения инфекции и некротической ткани.
 - В основном общее неудовлетворительное состояние здоровья пациента.
 - Липосакция вскоре после строгой диеты пациента.
 - Морбидное ожирение – большие объемы аспирации увеличивают риск смерти из-за перемещения жидкостей в организме.
 - Внутрисосудистое вливание жидкостей.
- Относительные или абсолютные противопоказания могут быть связаны с общим состоянием пациента или рисками, обусловленными проведением анестезии, связанной с лечением. Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

Знаки и обозначения



Номер партии

Внимание

Важная информация



Автоклав при 135 °C

Изготовитель

Не использовать повторно

Возможность дезинфекции
Знак «СЕ» с указанием
нотифицированного органа

Дата изготовления

Серийный номер



Номер заказа

См. руководство по эксплуатации

Технические данные, наконечник канюли Conform-Cannula

REF	5077nou
Передаточное отношение	2,8:1
Максимальная скорость	10 000 об/мин
Корректируемая скорость поступательных движений	2700, 3000, 3300, 3600
Поступательные движения канюли	2,0 мм
Соединение	в соответствии с ISO 3964
Вес без электродвигателя	210 г



Эксплуатация

Подготовка наконечника канюли Conform Cannula



Возможные комбинации

Наконечник канюли Conform Cannula, REF 5077nou используется только:

- Вместе с изделиями для липосакции Vacuson 60 LP (APT. 4178) и Vacuson 60 LP (APT. 4179) можно осуществлять управление наконечником канюли Conform, благодаря расположенному выше электродвигателю 21, а также настраивать количество поступательных движений в зависимости от используемой канюли и области применения.
- Вместе с изделием для липосакции LipoSurg (APT. 3392) можно осуществлять управление наконечником канюли Conform, благодаря расположенному выше электродвигателю 21, а также настраивать количество поступательных движений в зависимости от используемой канюли и области применения.
- Вместе с изделием для липосакции TCM 3000 B (APT. 3286) можно осуществлять управление наконечником канюли Conform, благодаря расположенному выше электродвигателю 21, а также настраивать количество поступательных движений в зависимости от используемой канюли и области применения.



Неправильная комбинация изделий

Возможно повреждение изделия, а также причинение вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

- Используйте разные изделия в сочетании друг с другом только в том случае, если их назначение и актуальные технические данные, включая рабочую длину, диаметр и т.д., совпадают.
- Всегда используйте инструкции по использованию применяемых вместе изделий.

Запасные части и принадлежности

Описание	Арт.
Адаптер для распылителя Nou Clean для обслуживания наконечников и ухода за ними, 1 единица	1958
Распылитель NouClean	1984
Набор зажимов для фиксации аспирационной трубки на кабеле двигателя, 5 устройств	5107
Аспирационная трубка, от вакуумного насоса до наконечника канюли, 9 x 65 x 4000 мм, 1 блок	29061
Силиконовая трубка между рукояткой и адаптером трубки, нестерильная, 1 блок	6026
Изогнутая канюля для липосакции бедер, ø 3 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм	29051
Изогнутая канюля для липосакции бедер, ø 4 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм	75705
Адаптер типа Люэр-Лок для канюли для липосакции типа Люэр-Лок, 1 блок	28557
Аспирационные канюли для липосакции (стерилизуемые)	Арт.
Рукоятка канюли с отверстием для выпуска воздуха, подсосываемого через неплотности 4391	4391
Рукоятка канюли без отверстия 4390	4390
Изогнутая канюля для липосакции бедер, ø 3 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм	4368
Изогнутая канюля для липосакции бедер, ø 3 мм, длина 300 мм, 30 отверстий, 1,5 мм	4372
Изогнутая канюля для липосакции бедер, ø 4 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм	4381
Изогнутая канюля для липосакции бедер, ø 4 мм, длина 300 мм, 30 отверстий, 1,5 мм	4361
Угловая канюля, 30°, для липосакции, ø 3 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм	4364
Прямая канюля, ø 1,5 мм, длина 150 мм, 1 овальное отверстие	4373
Прямая канюля, ø 2 мм, длина 150 мм, 1 овальное отверстие	4374
	4378

Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	Не более 90%	Не более 80%
Температура:	0 – 60°C; (32 – 140°F)	10 – 30°C; (50 – 86°F)
Атмосферное давление:	700 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

Прямая канюля. ø 2 мм, длина 150 мм, 18 отверстий, 1,0 мм	4387
Прямая канюля. ø 3 мм, длина 150 мм, 18 отверстий, 1,5 мм	4379
Прямая канюля. ø 3 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм	4388
Прямая канюля. ø 3 мм, длина 300 мм, 30 отверстий, 1,5 мм	Арт. 4350
Прямая канюля. ø 4 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 2,0 мм	4350
Прямая канюля. ø 4 мм, длина 300 мм, 30 отверстий, 1,5 мм	4398
Канюли для инфльтрации (стерильные)	
Прямая канюля. ø 3 мм, длина 250 мм	
Адаптер канюли для соединения инфльтрационных канюль с креплением типа Льюэр-Лок	

Диагностика и устранение неполадок

Проблема	Причина	Решение
Двигатель не работает.	Разъем двигателя не вставлен в блок управления.	Разъем двигателя нужно подключить к блоку управления.
Двигатель не работает.	Неисправность кабеля	Кабель двигателя заменяют на новый.
Мотор работает, но канюля не движется.	Трансмиссионная капсула неправильно подсоединена к двигателю.	Плотно прижмите двигатель к трансмиссионной капсуле до щелчка. Проверяют крепление.

Производитель и сервисные центры



NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • Ст. Галлерштрассе 23-25 • CH-9403 Гольдах
Тел. +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag GmbH / «Нуваг ГмбХ» • Шультхайсштр. 15 • D-78462 Констанц
Тел. +49 (0)7531 1290-0 • Факс +49 (0)7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200
Халтом-Сити, Техас 76117 • США
Тел.: +1 817 887-9814 • Факс: +1 817 887-9817 • Бесплатный номер: (800) 673 7427

Полный список всех авторизованных сервисных центров Nouvag по всему миру можно найти на нашем веб-сайте в разделе: www.nouvag.com/en/service/service_provider

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

/Печать: CH-9403 Гольдах • NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • Швейцария • www.nouvag.com *
[NOUVAG®](http://www.nouvag.com)

Утилизация

При утилизации инструментов необходимо соблюдать местное законодательство. Не следует выбрасывать инструменты вместе с бытовыми отходами. Следует соблюдать национальные правила утилизации инфекционных отходов.

Инструкции по повторной обработке

Ограничения переработке	Частое повторное использование ограничено влияет на эксплуатацию наконечника. Окончание срока годности изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Инструмент рассчитан на 250 циклов стерилизации.	
Общие инструкции по эксплуатации	<ol style="list-style-type: none"> 1. Инструмент необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед начальным использованием (продукт непосредственно после выпуска на предприятие), а также непосредственно сразу после каждого использования. Только очищенный и продезинфицированный инструмент подлежит соответствующей стерилизации! 2. В процессе транспортировки, очистки, обслуживания, стерилизации и хранения необходимо крайне осторожно обращаться с инструментом. 3. Мы рекомендуем использование мягких щелочных и ферментных моющих средств с наименьшим возможным содержанием силиката во избежание появления пятен (силикатирования) на инструментах. 4. Для очистки и дезинфекции могут использоваться только препараты рыночного качества, утвержденные Немецким обществом гигиены и микробиологии/Объединением прикладной гигиены. См. эти спецификации производителей препаратов относительно методики использования, времени выполнения операций и пригодности для дезинфекции и использования чистящих средств. 5. В точности следуйте инструкциям по работе с устройствами, химическими веществами и т.д., используемыми в процессе подготовки. 6. Строго соблюдайте дозировки химических веществ, время выполнения операций и температуры воздействия в процессе очистки и дезинфекции. 7. Окончание срока годности изделия определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Для наконечника оно может наступать раньше 250 циклов стерилизации, для которых они предназначены, из-за износа и амортизации. 8. Не перегружайте мойку. Избегайте слепых пятен при проведении промывки. Обращайте внимание на безопасное хранение в устройстве. 9. Следуйте действующим на территории вашей страны требованиям в отношении переработки медицинских устройств. 10. Процесс очистки в ультразвуковой ванне можно осуществлять только с помощью адаптера канюли и фиксирующего зажима. Запрещается использовать ультразвук для очистки прочих частей! Это повлияет на его работу. 11. Компания Nouvag AG рекомендует использование сита сортировки с опаласкивающей панелью 3mach (NOUVAG Арт. 51401), а также контейнера многократного использования для удобного приготовления и хранения (включая транспортировку) продукции. Сито сортировки может использоваться для безопасного хранения продукции во время цикла опаласкивания, а также во время и после стерилизации при использовании продукции. Сито сортировки пригодно для использования с бумагой для стерилизации или прочным контейнером для стерилизации. В нем отсутствуют барьеры для поддержания стерильности. 	
Внимание! 	В отношении пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее вариантом (vCJD) невозможно установить ответственность за повторное использование наконечника. Институт Роберта-Коха рекомендует извлечение использованной продукции из цикла циркуляции после применения во избежание инфицирования других пациентов, пользователей и третьих лиц.	
Подготовка на месте использования	После хирургического вмешательства сразу же удаляют кровь, выделения, ткани и остатки кости одноразовой салфеткой/бумажным полотенцем, не позволяя им засохнуть! Сухие остатки вызывают коррозию.	
Безопасное хранение и транспортировка	Загрязненные продукты необходимо хранить и транспортировать к месту приготовления в закрытом контейнере во избежание повреждения продуктов и загрязнения окружающей среды.	
Очистка и дезинфекция, предварительная очистка	<p>Разберите наконечник канюли Conform (извлеките аспирационные трубки, открутите канюлю, используемую для липосакции, снимите фиксирующий зажим, вытяните - электродвигатель из рукоятки, извлеките редуктор из рукоятки или снимите его с двигателя, снимите зажимы, удерживающие трубку с кабеля двигателя). Промойте видимые загрязнения водой.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Протрите видимые загрязнения влажной салфеткой/тонкой бумагой с капсулы трансмиссии и принадлежности. 2. Очистите капсулу трансмиссии и принадлежности под проточной водопроводной водой с помощью мягкой щетки (производитель Insitumed GmbH, арт. MED100.33). 3. Промойте внешнюю поверхность капсулы трансмиссии в течение 10 секунд из водяного пистолета (при давлении не менее 2,0 бар; производитель, например, HEGA Medical, арт. 6010 или 7060). Для этой цели достаточно местной водопроводной воды, так как последним этапом всегда является очистка машины деионизированной водой, поэтому жесткая вода со следами извести от предварительной очистки не может оставаться на наконечнике. 4. Промойте части с просветами с помощью пневмочистителя с насадкой для струйного распыления (производитель HEGA Medical, арт. 4270) в течение не менее 30 секунд. 	
Очистка	<p>Механическая очистка</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. После предварительной очистки поместите микропили и капсулу трансмиссии в фильтрующую сетку. 2. Механическая очистка приводит к нужному результату только при соблюдении требований по выполнению предварительной очистки, описанных выше! 3. Очистка производится с помощью программы Vario TD в блоке очистки и дезинфекции (CDU). Для процесса очистки рекомендуется использовать деионизированную воду (полностью опресненную воду). 4. После завершения программы очистки (вкл. Термическая дезинфекция) выполните проверку трансмиссионной капсулы, фиксирующего зажима, а также адаптера канюли на предмет наличия видимых загрязнений в канавках и заторах. При необходимости повторите цикл очистки. 	<p>Автоматический процесс очистки (программа Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Предварительно промойте холодной водой в течение 4 минут. 2. Слейте воду. 3. Выполните очистку в течение 5 минут при температуре 55 °C с использованием 0,5% щелочи или при температуре 40 °C с использованием 0,5% моющего средства с водорастворимыми ферментами. 4. Слейте воду. 5. Выполните нейтрализацию холодной водой в течение 3 минут. 6. Слейте воду. 7. Промойте в течение 2 минут холодной водой. 8. Слейте воду.
Обработка дезинфицирующими средствами	<p>Механическая дезинфекция</p> <p>Установка для очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая выполняется после очистки. При выполнении механической термической дезинфекции должным образом следует учитывать национальные требования, касающиеся значения A0 (см. DIN EN ISO 15883-1). Рекомендуемое значение A0 для инструмента составляет 3 000. Дезинфекцию необходимо выполнять с использованием деионизированной воды.</p>	
Сушка	<p>Механическая сушка</p> <p>Высушите капсулу трансмиссии, используя цикл сушки блока очистки/дезинфекции (CDU). При необходимости можно также сушить вручную безворсовой салфеткой. При сушке вручную обращайтесь особое внимание на канавки и заторы инструмента. Затем снова опрысните инструмент спреем NouClean.</p> <p>Каждый CDU должен предоставить соответствующую процедуру сушки через производителя (см. ISO15883-1). Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя CDU и руководствам по эксплуатации.</p>	<p>Ручная сушка</p> <p>Установите трансмиссионную капсулу в вертикальное положение, не используйте при этом дополнительные приборы. Сушите инструмент не менее 30 минут. Затем распылите спрей NouClean.</p>
Ручная очистка и дезинфекция	<ol style="list-style-type: none"> 1. Погрузите трансмиссионную капсулу после предварительной очистки на 15 минут в ванну с моющим средством с водорастворимыми ферментами (например, 2% ID 215, Dürr Dental). Очистите вспомогательные компоненты, например, адаптер канюли, в течение 15 минут в ультразвуковой ванне (1% ID215). Следуйте инструкциям производителя моющего средства. 2. Выполните полную последующую очистку изделия под проточной питьевой водой с помощью мягкой щетки. Тщательно промойте полости или просветы с помощью водонапорного пистолета (или аналогичного) в течение не менее 30 секунд. 3. Чтобы удалить моющее средство, промойте изделие под проточной городской водой (питьевой) не менее 30 секунд. 	<p>Внимание! </p> <p>Не следует очищать трансмиссионную капсулу в ультразвуковой ванне!</p>
Ручная дезинфекция	После очистки погрузите изделие на 5 минут в ванну с подходящим дезинфицирующим средством (например, 2% ID 212, Dürr Dental). Необходимо следить за тем, чтобы все поверхности были полностью пропитаны дезинфицирующим средством. Следуйте инструкциям производителя моющего средства. После дезинфекции тщательно промойте все изделия деионизированной водой для удаления дезинфицирующего средства (> 1 мин).	
Ручная сушка	Установите трансмиссионную капсулу вертикально, отдельно от зажима, чтобы обеспечить отток воды. Просушите продукты безворсовым бумажным полотенцем. Затем сушите подходящим сжатым воздухом в соответствии с рекомендациями RKI. Особое внимание уделяют сушке труднодоступных мест.	
Осмотр и уход	 <p>REF 1958</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. В первую очередь снимите все зажимы с трансмиссионной капсулы, если этого еще не было сделано. 2. Выполните визуальный осмотр на предмет повреждений, коррозии и износа. 3. На следующем этапе опрысните трансмиссионную капсулу для очистки и ухода. Nouvag AG рекомендует использовать спрей NouClean. Поместите насадку для распыления (арт. 1958) на баллончик и опрысните наконечник пилы со стороны соединительной муфты спреем NouClean в течение примерно 3 секунд до тех пор, пока из инструмента не выйдет только прозрачная жидкость. 4. Затем протрите влажной салфеткой (см. инструкцию по применению изделия). 5. После нанесения распылителя на наконечник установите насадку на трансмиссионную капсулу. 	
Стерилизация	<p>Выполните стерилизацию наконечника методом фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (в соответствии с DIN EN 556-1/DIN EN ISO17665-1) с учетом соответствующих национальных требований.</p> <p>Минимальные требования:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фазы предварительного вакуумирования: 3 2. Температура стерилизации: минимум 132 °C. 3. Время выдержки: минимум 3 минуты (полный цикл). 4. Время сушки: минимум 20 минут (максимум 30 минут). <p>При стерилизации нескольких продуктов в течение одного цикла стерилизации не превышайте максимальную загрузку стерилизатора (см. информацию производителя). Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавьте цикл сушки. После стерилизации необходимо определить безупречный результат стерилизации, изучив соответствующие показания. По данным Института Роберта Коха, подготовка заканчивается документально подтвержденным разрешением на использование медицинского изделия.</p>	
Хранение	<p>Хранение стерильной упаковки</p> <p>Стерилизованный продукт следует хранить вдали от пыли, влаги и загрязнений. Во время хранения следует избегать попадания прямых солнечных лучей. Не следует использовать продукт по истечении срока годности.</p>	<p>Обращение со стерильной упаковкой</p> <p>Перед извлечением продукта следует убедиться в целостности упаковки. При извлечении продукта следует соблюдать соответствующие асептические процедуры.</p>
Информация для валидации процесса подготовки	<p>Вышеупомянутый процесс подготовки был подтвержден валидированной методикой. Были использованы следующие материалы и машины:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Щелочной раствор для очистки: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Моющее средство с водорастворимыми ферментами: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Блок очистки и дезинфекции: Miele G 7836 CD 4. Передвижной стеллаж: Miele E429 5. Фильтрующая сетка/решетка для открытого монтажа: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Автоклавы: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Стерильная упаковка: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Также можно использовать химические вещества и машины, отличные от упомянутых. В таком случае следует проконсультироваться с производителями или поставщиками, чтобы выяснить, обладают ли их продукты такими же характеристиками, как и продукты, для которых была проведена валидация процедуры.</p> <p>В случае выбора процедуры обработки, отличной от указанной выше, следует соответствующим образом установить пригодность.</p>	
Примечание 	Опыт проведения других процедур стерилизации, таких как плазменная стерилизация, процедура низкотемпературной стерилизации и т.д., отсутствует. Пользователь несет полную ответственность за использование процедуры, которая отличается от описанной утвержденной процедуры стерилизации!	
Внимание! 	Также необходимо соблюдать действующее законодательство страны и правила медицинской практики или больницы гигиены. Это, в частности, относится к различным требованиям для эффективной инактивации прионов.	



- Электродвигатель поставляется не стерилизованным. Очистку, дезинфекцию и стерилизацию электродвигателя выполняйте перед первым использованием и сразу же после каждого применения!
- Избегайте перегибания кабеля двигателя во избежание его повреждения!



- Любые гарантии с нашей стороны или другие требования в отношении нас теряют силу в случае ненадлежащего использования электродвигателя или невыполнения наших инструкций!
- Электродвигатель можно подключать только к соединительным разъемам, на которых имеется символ «Тип BF».

Применение по назначению/показания

Двигатели оснащены подставками для наконечников согласно ISO 3964, с помощью которых можно установить наконечники и угловые наконечники, а также с их помощью обеспечивается надлежащая фиксация. Электродвигатель 21 совместно с приводом и надлежащим наконечником применяется в следующих медицинских областях:

- Пластическая операция
- Хирургия позвоночника
- Травматология
- Пластика лица и черепная хирургия
- ЛОР-хирургия
- Ортопедия/Артроскопия
- Гинекология
- Урология и лапароскопия
- Хирургическая стоматология/челюстная хирургия, дентальная имплантология

Электродвигатель 21 может использовать только квалифицированный и обученный персонал. Неправильная работа может привести к сбоям. Предполагаемое использование четко описано в инструкции по эксплуатации соответствующего изделия/инструмента и является очевидным для обученного пользователя.

Противопоказания/ограничения

Относительные или абсолютные противопоказания могут возникать вследствие общего медицинского диагноза или в отдельных случаях в связи со значительно повышенным риском для пациента из-за использования систем с электроприводом. Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы. Электродвигатель 21 можно подключать и использовать только с системами двигателей Nouvag AG. Пользователь несет ответственность за применение наконечников и угловых наконечников других производителей вместе с электродвигателем 21. В результате включения электродвигателя 21 без удержания или правильной установки в держателе наконечника могут наблюдаться неконтролируемые движения двигателя.

Знаки и обозначения



Внимание,
горячая
поверхность



Автоклав при
135 °C



Возможность
тепловой
дезинфекции
Знак «CE» с
указанием
нотифицированного
органа



Дата
изготовления



Номер заказа



Рабочая часть типа BF
представляет собой
электродвигатель
Не утилизируйте электронный
мотор вместе с бытовым
мусором



Внимание



Изготовитель



Серийный
номер



См. руководство по
эксплуатации



Технические данные, электродвигатель 21

REF	2100nou	2101nou
Масса (без учета кабеля)	280 г	280 г
Максимальный крутящий момент	6 Нсм	6 Нсм
Максимальная выходная мощность	120 ВА	120 ВА
Максимальное значение тока	8 А	8 А
Номинальное напряжение	35 В	35 В
Номинальная скорость	50 000 об/мин	50 000 об/мин
Двигатель с муфтой	в соответствии с ISO 3964	в соответствии с ISO 3964
Длина кабеля	4,0 м	4,0 м

Двигатели отличаются различным количеством штырьковых вилок.

Обзор



Эксплуатация

Соединение наконечника с электродвигателем



Наденьте наконечник на подставку наконечника и нажимают до щелчка. Проверьте надлежащее крепление встречным движением.



Отсоедините муфту при помощи короткого и сильного усилия, снимите наконечник с подставки электродвигателя.

Возможные комбинации

Электродвигатель 21, АРТ. 2100nou, 2101nou

АРТ.2100nou используется в комбинации с вакуумным насосом для липосакции Vacsuon 60 LP в качестве блока управления и наконечником канюли Confort, который приходит в движение благодаря электродвигателю. АРТ.2101nou применяется в комбинации с блоком управления двигателем LipoSurg, который в свою очередь контролирует инфузионно гомеостатическую систему, и наконечником канюли Confort, который приходит в движение благодаря электродвигателю и ослабляет жировую ткань по причине поступательных движений канюли и делает ее более абсорбирующей.



Неправильная комбинация изделий

Возможно повреждение изделия, а также причинение вреда здоровью пациента, пользователя или третьих лиц.

- Используйте разные изделия в сочетании друг с другом только в том случае, если их назначение и актуальные технические данные, включая рабочую длину, диаметр и т. д., совпадают.
- Всегда используйте инструкции по использованию применяемых вместе изделий.

Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	Не более 90%	Не более 80%
Температура:	0 – 60°C	10 – 30°C
Атмосферное давление:	700 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Использование изделий и оборудования, излучающих радиочастоты, а также возникновение негативных факторов окружающей среды в непосредственной близости от электронного мотора может стать причиной неожиданной или ненадлежащей работы. Подключение или размещение других устройств в непосредственной близости не допускается. Изделие подходит для использования в учреждениях промышленного сектора и больницах. При использовании в жилых помещениях это устройство может не обеспечивать надлежащую защиту от вредных помех. Пользователь должен принять корректирующие меры, такие как внедрение или перепрофилирование продукта.

Также см. декларацию о соответствии нормам ЭМС производителя.

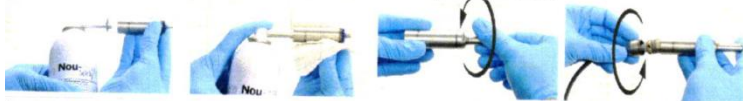
Инструкции по переработке

Ограничения переработке	по	Частое повторное использование ограничено влияет на эксплуатацию электродвигателя. Окончание срока годности изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Электродвигатель 21 может быть использован в ходе 250 циклов стерилизации.
Общие инструкции по эксплуатации		<ol style="list-style-type: none">1. Каждый электродвигатель необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед начальным использованием (продукт непосредственно после выпуска на предприятии), а также непосредственно сразу после каждого использования. Только очищенный и продезинфицированный электродвигатель подлежит соответствующей стерилизации!2. В процессе транспортировки, очистки, обслуживания, стерилизации и хранения необходимо крайне осторожно обращаться с электродвигателем.3. Мы рекомендуем использование мягких щелочных и ферментных моющих средств с наименьшим возможным содержанием силиката во избежание появления пятен (силикатирования) на электродвигателе.4. Для очистки и дезинфекции могут использоваться только препараты рыночного качества, утвержденные Немецким обществом гигиены и микробиологии/Объединением прикладной гигиены. См. эти спецификации производителей препаратов относительно методики использования, времени выполнения операций и пригодности для дезинфекции и использования чистящих средств.5. В точности следуйте инструкциям по работе с устройствами, химическими веществами и т.д., используемыми в процессе подготовки.6. Строго соблюдайте дозировки химических веществ, время выполнения операций и температуры воздействия в процессе очистки и дезинфекции.7. Окончание срока службы изделия может наблюдаться даже до проведения максимальных 250 циклов стерилизации в случае чрезмерного износа и повреждения по причине использования.8. Не перегружайте посудомоечный аппарат. Избегайте мертвых зон. Обращайте внимание на безопасное хранение в устройстве.9. Следуйте действующим на территории вашей страны требованиям в отношении переработки медицинских устройств.10. Запрещается использовать ультразвук для очистки электронного мотора! Это повлияет на его работу.11. Компания Nouvag AG рекомендует использование сита сортировки с опаласкивающей панелью 3mach (NOUVAG Арт. 51401), а также контейнера многократного использования для удобного приготовления и хранения (включая транспортировку) продукции. Сито сортировки может использоваться для безопасного хранения продукции во время цикла опаласкивания, а также во время и после стерилизации при использовании продукции. Сито сортировки пригодно для использования с бумагой для стерилизации или прочным контейнером для стерилизации. В нем отсутствуют барьеры для поддержания стерильности.

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

/Печать: CH-9403 Гольдах • NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • Швейцария • www.nouvag.com * NOUVAG@/

Внимание! ⚠	В отношении пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее вариантом («СЯК») невозможно установить ответственность за повторное использование электродвигателя. Институт Роберта-Коха рекомендует извлечение использованной продукции из цикла циркуляции после применения во избежание инфицирования других пациентов, пользователей и третьих лиц.	
Предварительная подготовка на месте использования	После хирургического вмешательства сразу же удалите кровь, выделения, ткани и остатки кости одноразовой салфеткой/бумажным полотенцем, не позволяя им засохнуть, в целях профилактики коррозии.	
Безопасное хранение и транспортировка	Загрязненные продукты необходимо хранить и транспортировать к месту приготовления в закрытом контейнере во избежание повреждения продуктов и загрязнения окружающей среды.	
Очистка и дезинфекция, предварительная очистка	<p>1. Протрите электродвигатель влажной одноразовой тряпкой/бумажным полотенцем в целях удаления всех видимых загрязнений.</p> <p>2. Откройте крышку двигателя и извлеките кабель, включая крышку двигателя.</p> <p>3. Откройте держатель наконечника и также извлеките уплотнительное кольцо.</p>  <p>4. С помощью мягкой щетки выполните очистку пластмассовых деталей электродвигателя и его прилегающих деталей под проточной водопроводной водой (производитель: Insitumed GmbH, APT, MED100.33).</p> <p>5. Промойте внешнюю поверхность электродвигателя и прилегающих деталей в течение 10 секунд с помощью пистолета для разбрызгивания воды (при давлении не менее 2,0 бар).</p> <p>6. Затем на электродвигатель наносит NouClean (см. раздел «Осмотр и уход»).</p>  <p>APT. 1974</p>	
Очистка	<p>Механическая очистка</p> <p>После проведения предварительной очистки электродвигатель и прилегающие детали поместите в корзинчатый фильтр.</p> <p>5. Механическая очистка приводит к нужному результату только при соблюдении требований по выполнению предварительной очистки, описанных выше!</p> <p>6. Очистка производится с помощью программы Vario TD в блоке очистки и дезинфекции (CDU). Для процесса очистки рекомендуется использовать деионизированную воду (полностью опресненную воду).</p> <p>7. После завершения программы очистки (включая термическую дезинфекцию) выполните проверку электродвигателя, крышки двигателя с кабелем, держателя наконечника и уплотнительного кольца на предмет наличия видимых загрязнений в канавках и зазорах инструмента. Повторите процедуру очистки при необходимости.</p>	<p>Автоматический процесс очистки (программа Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Предварительную очистку выполните в течение 4 минут с помощью холодной воды. 2. Слейте воду. 3. Очищайте в течение 5 минут при температуре 55 °C с использованием 0,5% щелочи или при температуре 40 °C с использованием 0,5% моющего средства с водорастворимыми ферментами. 4. Слейте воду. 5. Выполните нейтрализацию холодной водой в течение 3 минут. 6. Слейте воду. 7. Промойте в течение 2 минут холодной водой. 8. Слейте воду.
Обработка дезинфицирующими средствами	<p>Механическая дезинфекция</p> <p>Установка для очистки/дезинфекции имеет программу термической дезинфекции, которая выполняется после очистки. При выполнении механической термической дезинфекции должным образом следует учитывать национальные требования, касающиеся значения A0 (см. DIN EN ISO15883-1). Согласно нашим рекомендациям, значение A0 для электродвигателя и сопутствующих частей должно составлять 3 000. Дезинфекцию необходимо выполнять с использованием деионизированной воды.</p>	<p>Внимание! ⚠</p> <p>При неправильной промывке или длительном воздействии дезинфицирующего или моющего средства электрический мотор может подвергнуться коррозии. Время выдержки смотрите на вкладыше к упаковке соответствующих моющих и дезинфицирующих средств.</p>
Сушка	<p>Механическая сушка</p> <p>Высушите электродвигатель и прилегающие части с помощью цикла сушки установки для очистки/дезинфекции (CDU). При необходимости можно также сушить вручную безворсовой салфеткой. При сушке вручную обращайте особое внимание на канавки и зазоры электродвигателя. Затем на электродвигатель снова наносит NouClean (см. раздел «Осмотр и уход»). Каждый CDU должен предоставить соответствующую процедуру сушки через производителя (см. ISO15883-1). Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя CDU и руководств по эксплуатации.</p>	<p>Ручная сушка</p> <p>Установите электродвигатель в вертикальное положение без крышки двигателя, кабеля, держателя наконечника и уплотнительного кольца. Высушите электродвигатель как минимум в течение 30 минут. Затем распылите спрей NouClean. Затем установите уплотнительное кольцо, держатель для наконечника и крышку двигателя с кабелем назад на электродвигатель.</p>
Осмотр и уход	<p>1. Сначала откройте крышку двигателя и извлеките кабель, включая крышку двигателя. Откройте держатель наконечника и также извлеките уплотнительное кольцо.</p>  <p>2. Выполните внешний осмотр на предмет повреждений, коррозии и износа.</p> <p>3. На следующем этапе опрысните электродвигатель для очистки и ухода. Для данной цели компания Nouvag AG рекомендует использовать распылитель NouClean. Прикрутите распылительную насадку вместо резьбы на двигатель и проводят опрыскивание с помощью распылителя NouClean в течение примерно 3 секунд до тех пор, пока с электродвигателя не потечет прозрачная жидкость.</p>  <p>4. После чего протрите изделие влажной тряпкой (см. инструкции по применению).</p> <p>5. После опрыскивания электродвигателя устанавливают уплотнительное кольцо, держатель для наконечника и крышку двигателя с кабелем назад на электродвигатель.</p>	
Стерилизация	<p>Стерилизацию электронного мотора выполняют методом фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (в соответствии с DIN EN 556-1/DIN EN ISO17665-1) с учетом соответствующих национальных требований.</p> <p>Минимальные требования:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фаза предварительного вакуумирования: 3 2. Температура стерилизации: минимум 132 °C. 3. Время выдержки: минимум 3 минуты (полный цикл). 4. Время высыхания: минимум 10 минут (максимум 25 минут). <p>При стерилизации нескольких продуктов в течение одного цикла стерилизации не превышают максимальную нагрузку стерилизатора (см. информацию производителя). Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавляйте цикл сушки. После проведения стерилизации полученный результат подлежит проверке с помощью соответствующих показаний. По данным Института Роберта Коха, подготовка заканчивается документально подтвержденным разрешением на использование медицинского изделия. Если стерилизованный электродвигатель не используется сразу же после стерилизации, то на упаковочном материале необходимо указать дату стерилизации.</p>	
Хранение	<p>Хранение стерильной упаковки</p> <p>Стерилизованный продукт следует хранить вдали от пыли, влаги и загрязнений. Во время хранения следует убедиться, что не оказывается воздействия прямых солнечных лучей. Продукт необходимо повторно обработать по истечении срока годности.</p>	<p>Обращение со стерильной упаковкой</p> <p>Перед извлечением продукта следует убедиться в целостности стерильной упаковки. При извлечении продукта следует соблюдать соответствующие асептические процедуры.</p>
Информация для валидации процесса подготовки	<p>Вышеупомянутый процесс подготовки был подтвержден валидированной методикой. Были использованы следующие материалы и машины:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Щелочной раствор для очистки: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Моющее средство с водорастворимыми ферментами: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Блок очистки/дезинфекции: Miele G 7836 CD 4. Передвижной стеллаж: Miele E429 5. Контейнер/ополаскивающая панель: 3mach (NOUVAG APT. 51401) 6. Автоклав: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Стерильная упаковка: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Также можно использовать химические вещества и машины, отличные от упомянутых. В таком случае следует проконсультироваться с производителями или поставщиками, чтобы убедиться, обладают ли их продукты такими же характеристиками, как и продукты, для которых была проведена валидация процедуры.</p> <p>В случае выбора процедуры обработки, отличной от указанной выше, следует соответствующим образом установить пригодность.</p>	
Примечание	Опыт проведения других процедур стерилизации, таких как плазменная стерилизация, процедура низкотемпературной стерилизации и т.д., отсутствует. Пользователь несет полную ответственность за использование процедуры, которая отличается от описанной утвержденной процедуры стерилизации!	
Внимание! ⚠	Также необходимо соблюдать действующее законодательство страны и правила медицинской практики или больницы гигиены. Это, в частности, относится к различным требованиям для эффективной инактивации прионов.	

Арт.	Описание	Единицы	Арт.	Описание	Единицы
1984	Распылитель NouClean для ухода и обслуживания-----	1	76072	Кабель двигателя в сборе, предварительно собранный	1
1974	Сопло распылителя для спрея Nou-Clean; для ухода за	1	5077	двигатель 2101pou-----	
76069	электронным двигателем и технического обслуживания			Наконечник канюли Comfort для липосакции -----	1
	Кабель двигателя в сборе, предварительно собранный двигатель	1	24119	Резиновое уплотнительное кольцо-----	1
	2100pou-----				

Производитель и сервисные центры

Проблема	Причина	Решение
Двигатель не работает.	Разъем вставлен не правильно	Подключите штекер двигателя к разъему двигателя, имеющему на изделии.
Остановка работы двигателя в ходе движения кабеля	Неисправный кабель	Замените неисправный кабель
Вращательное движение двигателя не переносится на наконечник	Двигатель не соединен надлежащим образом с наконечником	Плотно прижмите электродвигатель к наконечнику до щелчка. Следует проверить посадку и движение в противоположном направлении.

Nouvag GmbH / «Нуваг ГмбХ» • Шультхайсштр. 15 • D-78462 Констанц
Тел. +49 (0)75311290-0 • Факс +49 (0)75311290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200
Халтом-Сити, Техас 76117 • США
Тел.: +1 817 887-9814 • Факс: +1 817 887-9817 • Бесплатный номер: (800) 673 7427

Полный список поставщиков сервисных услуг, утвержденных Nouvag AG, представлен на сайте www.nouvag.com/de/service/service_provider

Гольдах, 12.11.2020
/подпись/

/Печать: CH-9403 Гольдах • NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • Швейцария • www.nouvag.com*
NOUVAG®/

При утилизации изделия, частей и принадлежностей необходимо соблюдать предписания закона. Для защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть дилеру или производителю. При утилизации компонентов и принадлежностей устройства соблюдайте установленные нормативно-правовые нормы. В целях защиты окружающей среды старое оборудование может быть возвращено дистрибьютору или производителю.



Инструкции по применению Одноразовые канюли для липосакции

/Логотип: NOUVAG / «НУВАГ»/
APT. 31958 EN, V09/20



MED Medical Products GmbH
Am Sportplatz 9, D-63791 Karlstein

Дистрибьютор:
NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • Ст. Галлерштрассе
23-25 • CH-9403 Гольдах
Тел.: +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Символы/иконки на изделии

	Внимание		Изготовитель		Маркировка CE с декларацией уполномоченного органа		Код серии		Стерилизован Этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта		Не используйте повторно		Дата истечения срока годности		Номер заказа		Важная информация
	Уточните способ утилизации у местного совета		См. руководство по эксплуатации		Дата производства		Не содержит латекса		

Возможные комбинации

Канюли для липосакции (APT. 4635) используются только вместе наконечником канюли Conform Cannula (APT. 5077nou).

Меры предосторожности



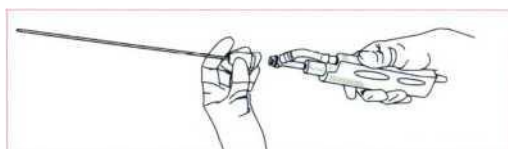
- Используйте разные изделия в сочетании друг с другом только в том случае, если их назначение и актуальные технические данные, включая рабочую длину, диаметр и т. д., совпадают.
- В любом случае см. инструкции по применению комбинаций изделий.



Примечание по утилизации
При утилизации приборов необходимо соблюдать местное законодательство. Не следует выбрасывать приборы вместе с бытовыми отходами. Следует соблюдать местные правила утилизации инфекционных отходов.



При извлечении их стерильной упаковки следует обратить внимание на валидность индикатора стерильности



Канюли для липосакции (APT. 4635) привинчены на наконечник канюль Conform (APT. 5077nou).

Противопоказания/ограничения

- Инфекционные раны**
Липосакция может быть осуществлена только после лечения инфекций и некротических тканей.
- В основном общее неудовлетворительное состояние здоровья пациента.**
- Липосакция вскоре после строгой диеты пациента**
- Морбидное ожирение (ожирение)**
Большие объемы аспирации увеличивают риск смерти из-за перемещения жидкостей в организме.
- Внутрисосудистое вливание жидкостей.**

Относительные или абсолютные противопоказания могут быть связаны с общими данными о состоянии пациента, а также с анестезией. Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

Применение по назначению

Данные одноразовые канюли для липосакции предназначены исключительно для применения в ходе липосакции. Их применение может осуществляться только с хирургической моторной системой и подходящим наконечником опытным и квалифицированным персоналом.

Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	Не более 30%	Не более 60%
Температура:	15 – 25°C	15 – 25°C
Атмосферное давление:	700 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

		Канюля - Ø, мм	Длина мм	Количество перфораций	Перфорации - Ø, мм	Арт.
		4,0	300	3	овальный	4634
		4,0	300	3	овальный	4635
		3,0	300	3	овальный	4636
		4,0		24	2,0	4637
		4,0	250	3	5,0	4638

Liposuktions Kaniilen Einweg steril.indd 1

27.02.2020 10:13:10

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

/Печать: CH-9403 Гольдах • NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • Швейцария • www.nouvag.com * NOUVAG®/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25

CH-9403 Гольдах

СДЕЛАНО В



ШВЕЙЦАРИИ

Тип: LipoSurg

REF

3362

SN

9058U2009R



Т21.09.2020

Мощность: 100В~/115В~/230В~ 50/60 Гц макс. 120 ВА

Предохранитель: Т 3.15 AL 250 VAC (КОЛ-ВО 2)

CE 0197

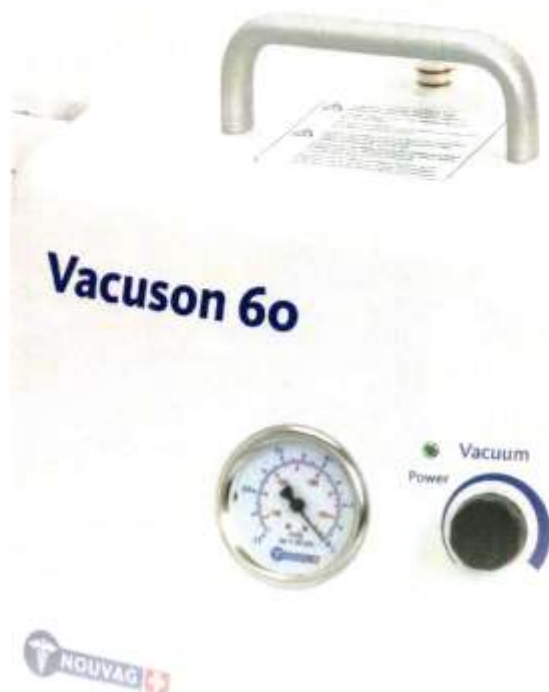


Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

/Печать: CH-9403 Гольдах • NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» • Швейцария • www.nouvag.com *
[NOUVAG®/](http://www.nouvag.com)

/ЛОГОТИП: **NOUVAG**/



Медицинские аспираторы и инфильтрационные насосы



/печать: **NOUVAG**
AG, Switzerland,
www.nouvag.com,
CH-9403 Goldach/

Гольдах, 12.11.2020
/подпись/

67239 EN • V34/19 • NOUVAG AG®, все права защищены • Возможны изменения

Производительность приборов Vacuson

Введение

Точность, безупречность и надежность – оборудование Vacuson соответствует основным швейцарским ценностям.

Надежные и высококачественные медицинские аспираторы разработаны и производятся в Швейцарии. Благодаря универсальной и мобильной конструкции, данное оборудование идеально подходит для использования в больницах, клиниках и других медицинских учреждениях. Аспираторы Nouvag подходят для самых разных задач (см. таблицу на следующей странице).

В ассортименте представлены разные модели с мощностью от 20 л/мин до 60 л/мин.

Таблица продуктов

Выберите оптимальное решение для ваших задач



Области медицины	•• идеальный • подходящий	Vacuson 18, с питанием от батареи, 20 л/мин.	Vacuson 40 40 л/мин	Vacuson 60 60 л/мин
Общие операции	••	••	••	••
Артроскопия			••	•
Вакуумная терапия			••	••
Акушерство			••	
Санация дыхательных путей	•			•
ЛОР-хирургия	•		••	••
Нейрохирургия				••
Липосакция				••
Операционная деятельность	•• идеальный • подходящий			
Операционная	••	••	••	••
Отделение неотложной помощи	•			
Стоматология	•		••	
Стандартная медицинская практика	•		••	••
Специализированные учреждения	•		••	
Уход на дому	••			
Описание / пример применения		Портативный, питание от батареи Малый вес, удобен для переноски	Универсальный насос для больничной деятельности и медицинской практики. Аспиратор для кюретажа в отделении акушерства и гинекологии.	Мощный насос для всех видов хирургических операций. Идеально подходит для проведения липосакции.

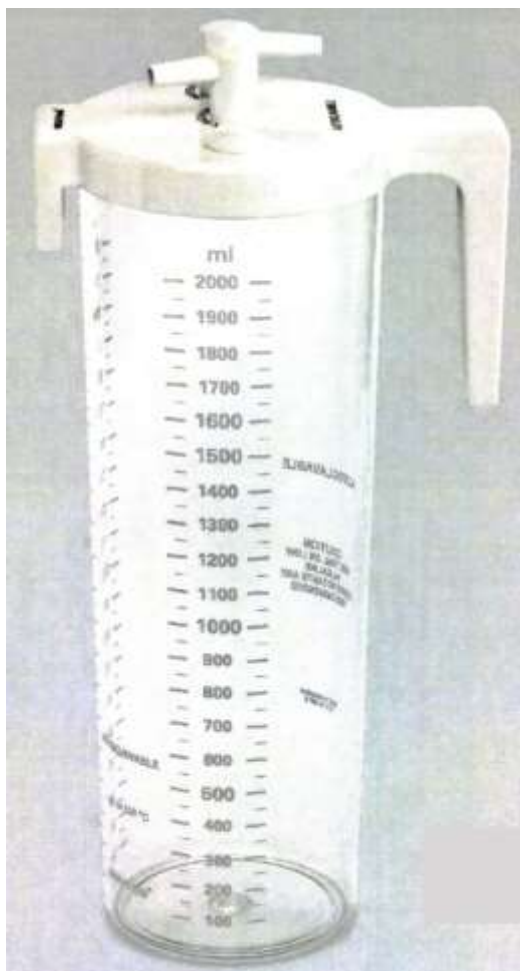
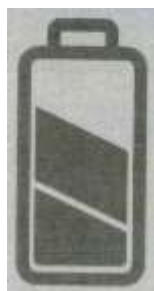
Vacuson 18

Аспиратор с питанием от батареи

Ручка для переноски, удобный держатель для отсосного резервуара, а также малый вес устройства и аккумуляторная батарея обеспечивают максимальную мобильность и минимальное время подготовки к работе на месте.

Работа от сети или от встроенной аккумуляторной батареи.

Исключительно удобное решение.



Литий-ионный аккумулятор

- ✓ Универсальный
- ✓ Легкая, компактная конструкция, удобная для переноски
- ✓ Простое, интуитивное управление
- ✓ Педаль управления (ВКЛ/ВЫКЛ)
- ✓ Плавная регулировка и точная настройка мощности аспирации
- ✓ 4 режима работы, включая управление только с помощью педали
- ✓ Время работы на полной мощности от батареи – 1 час
- ✓ Литий-ионная аккумуляторная батарея без эффекта памяти и глубокого разряда
- ✓ Режим постоянной и прерывистой работы (3 интервала)
 - **Интервал 1:** 8 с ВКЛ / 4 с ВЫКЛ
 - **Интервал 2:** 16 с ВКЛ / 8 с ВЫКЛ
 - **Интервал 3:** 32 с ВКЛ / 16 с ВЫКЛ

Арт.: 4093



Резервуар 2,0 л с крышкой для Vacuson 18

**20
л/мин**



Арт.: 4041

Vacuson 18 – аспиратор с
возможностью питания
от батареи и сети с
разным напряжением



Vacuson 40

Экономичная и универсальная конструкция

Аспиратор Vacuson 40 предназначен для откачивания жидкостей. Манометр со шкалой в бар и мм рт. ст. обеспечивает возможность регулировки и непрерывного контроля мощности.



Арт.: 4227-115

Vacuson 40 – версия 115 В
с пневматической педалью
управления (ВКЛ/ВЫКЛ).

Арт.: 4227-230

Vacuson 40 – версия 230 В
с пневматической педалью
управления (ВКЛ/ВЫКЛ).

40
л/мин

- ✓ Хирургический аспиратор
- ✓ Аспиратор для цервикального кюретажа в гинекологии
- ✓ Вакуум-экстрактор в акушерстве
- ✓ Педаль управления (ВКЛ/ВЫКЛ)
- ✓ Аспирация жидкостей
- ✓ Полисульфоновая система сбора объемом 2 л и 5 л
- ✓ Система сбора с одноразовыми пакетами

надежный

мощный

профессиональный

5 лет гарантии

Vacuson 60

Высокая мощность и производительность

Независимо от того, для какой работы предполагается использовать аспиратор Vacuson 60 – для липосакции или любой другой процедуры, все, что необходимо для настройки на требуемую задачу – это повернуть ручку управления. Аспиратор данной модели подходит для использования в больницах и для выполнения процедур, требующих максимальной мощности.

- ✓ Производительность 60 л/мин
- ✓ Полисульфоновая система сбора объемом 2 л и 5 л
- ✓ Мощный и надежный
- ✓ Работа со свободными руками – управление с помощью педали (ВКЛ/ВЫКЛ)
- ✓ Не требует технического обслуживания
- ✓ Универсальная и мобильная конструкция
- ✓ Двухпоршневой насос, работающий без смазки
- ✓ 5 лет гарантии
- ✓ Установка на тележки разных типов

мощный

универсальный

**не требующий
технического
обслуживания**

**60
л/мин**



Арт.: 4237-115

Vacuson 60 – версия 115 В
с пневматической педалью
управления (ВКЛ/ВЫКЛ).

Арт.: 4237-230

Vacuson 60 – версия 230 В с
пневматической педалью
управления (ВКЛ/ВЫКЛ).

5 лет гарантии

Штативы

Всегда под рукой



Арт.: 1894

Дополнительный держатель для 4 резервуаров с регулируемой высотой (телескопическая штанга).



Арт.: 4122

Штатив – мобильная тележка для установки прибора. 4 поворотных антистатических колеса с блокировкой, обеспечивающих устойчивость и безопасность конструкции.

Арт.: 41224

Дополнительный специальный рельс для крепления принадлежностей.

Арт.: 1898

Vexio Cart Premium – высоконадежная тележка для медицинских приборов класса 1 со встроенным источником питания, двумя регулируемыми по высоте полками и выравниванием потенциалов. Поворотные антистатические колеса с блокировкой обеспечивают тихое и плавное перемещение, а также устойчивость и безопасность.

- Медицинское изделие 1 класса



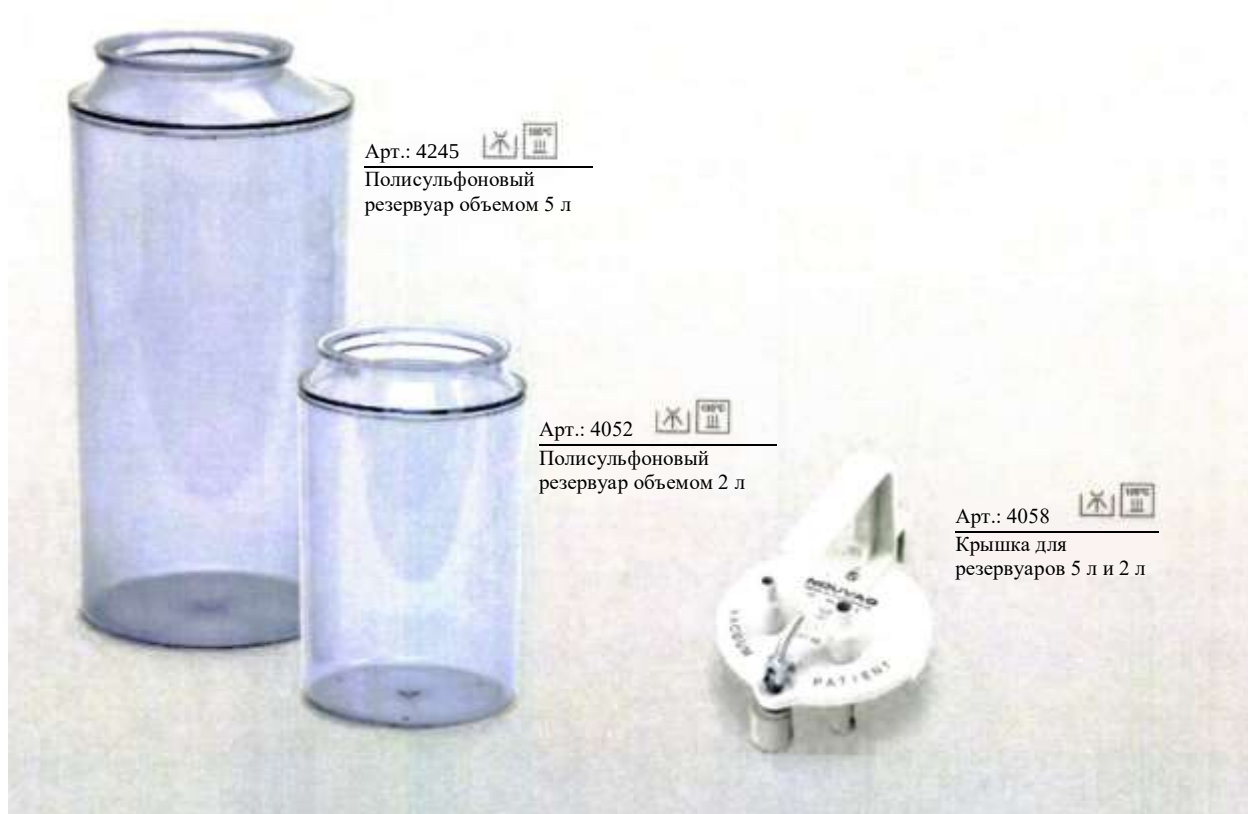
4 поворотных антистатических колеса с блокировкой



Пример

Удобный трехходовой кран избавляет от необходимости переключения трубок к сменному резервуару при заполнении первого резервуара. Чтобы продолжить работу, достаточно просто повернуть ручку крана. Кран может быть расположен сзади аспиратора Vacuson, или на рельсе в удобном месте.

Многоразовая система сбора



Одноразовая система сбора



Принадлежности



Арт.: 6026E



Набор одноразовых трубок из ПВХ, длина 4 м, внутренний/внешний $\varnothing$ 6,5/9,0 мм

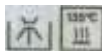


Арт.: 4246



Гидрофобный антибактериальный фильтр для Vacuson 18/40/60 и 60LP

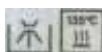
Арт.: 4076



Комплект многоразовых силиконовых трубок, длина 2 м, внутренний/внешний $\varnothing$ 8,0/11,0 мм



Арт.: 28535



Многоразовый соединитель 90°, заменяющий прямой соединитель из ПВХ на крышке (4058) для резервуаров (4052) и (4245).

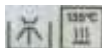


Арт.: 4118



Держатель трубки, крепящийся на штативе.

Арт.: 4043



Приспособление для промывки с креплением на рельс



Арт.: 4130



Двухходовой кран для переключения между двумя сборными резервуарами, с соединительной трубкой 8 × 3 × 400 мм



Арт.: 4449



Аспирационная трубка Andrews-Pynchon, длина 24 см, центральное отверстие $\varnothing$ 2,0 мм.

Арт.: 4446

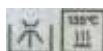


Аспирационная канюля Yankauer, длина 28 см, центральное отверстие $\varnothing$ 2,0 мм.

Пример применение: акушерство



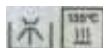
Арт.: 4053



Вакуумные чашки для
акушерства, диаметр 60 мм.



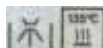
Арт. 4054



Вакуумные чашки для
акушерства, диаметр 70 мм.



Арт.: 4242



Педаль управления вакуум-
экстрактором, силиконовая
трубка 2 м, соединения на
обоих концах



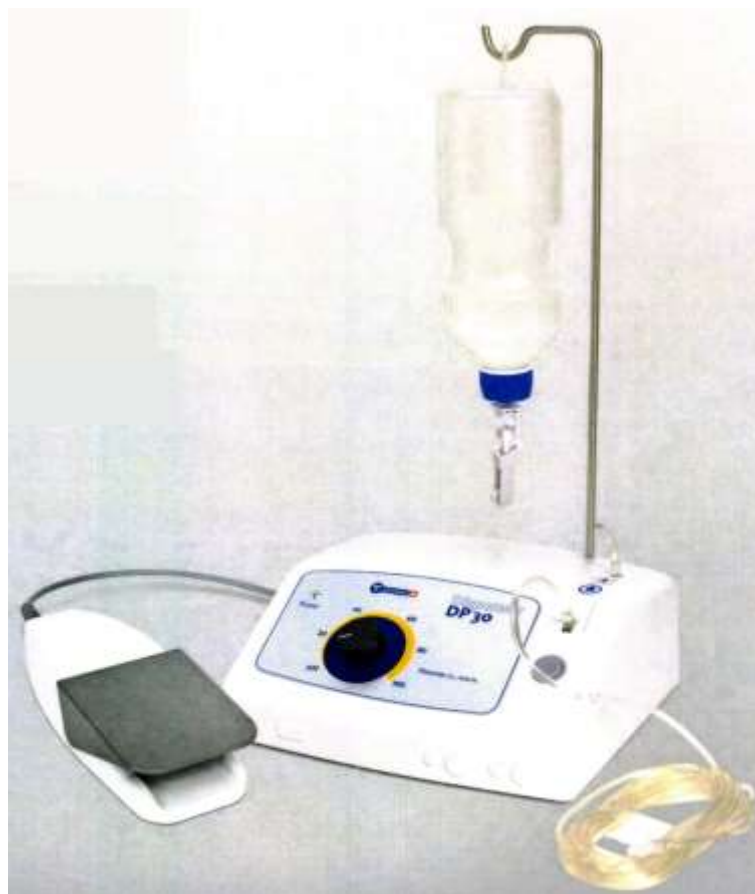
Dispenser DP 30

Инфильтрационный насос для варикозных вен

**210
мл/мин.**

Dispenser DP 30 – это универсальный управляемый инфузионный насос, который отлично подходит для проведения инфузии и лечения заболеваний вен.

- ✓ Лучшее соотношение цена/качество
- ✓ Удобство в работе с минимальным техническим обслуживанием.
- ✓ Экономия времени по сравнению с продолжительной инъекцией в объеме, необходимом для инфузии.
- ✓ Плавная регулировка и точная настройка скорости инфузии.
- ✓ Надежная, проверенная и стабильная технология.
- ✓ Педаль VARIO или педаль ВКЛ/ВЫКЛ.



Арт.: 4186

Dispenser DP 30 с
педалью ВКЛ/ВЫКЛ.

Арт.: 4187

Dispenser DP 30 с
педалью VARIO

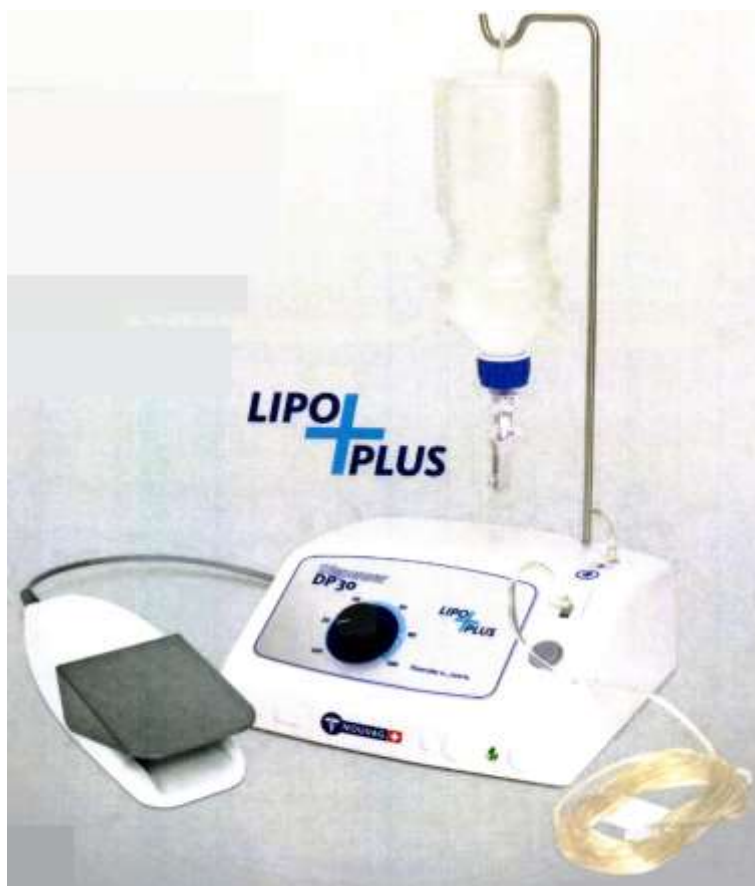
Dispenser DP 30 LipoPlus

Инфильтрационный насос для пластической хирургии

**400
мл/мин.**

Прибор Dispenser модели DP30 LipoPlus предназначен для выполнения той же функции, что и DP 30, но имеет почти вдвое большую производительность насоса.

- ✓ Высокоэффективный насос
- ✓ Оптимальное соотношение скорости потока/давления для тумесцентной липосакции.
- ✓ Экономия времени благодаря высокой производительности.
- ✓ Быстрая замена комплекта трубок благодаря удобному держателю трубок.
- ✓ Значительное улучшение процесса адиполиза.
- ✓ Педаль VARIO или педаль ВКЛ/ВЫКЛ.



Арт.: 4161

Dispenser DP 30 LipoPlus с
педалью ВКЛ/ВЫКЛ.

Арт.: 4163

Dispenser DP 30 LipoPlus с
педалью VARIO

Технические характеристики

Vacuson 18		Vacuson 40	
Напряжение (широкий диапазон)	115 В ~ 60 Гц; 230 В ~ 50 Гц	Напряжение	115 В ~ 60 Гц; 230 В ~ 50 Гц
Потребляемая мощность	макс. 100 ВА	Потребляемая мощность	макс. 180 ВА – версия 115 В макс. 170 ВА – версия 230 В
Рабочие части	Тип BF	Рабочие части	Тип BF
Класс защиты	Класс I	Класс защиты	Класс I
Габариты (Ш × В × Г)	190 × 130 × 250 мм	Габариты (Ш × В × Г)	360 × 300 × 280 мм
Вес	2,5 кг	Вес	10 кг
Регулировка вакуума	-0,75 бар/560 мм рт. ст.	Производительность насоса*	40 л/мин +/-10%
Производительность насоса*	20 л/мин +/-10%		
Ном. напряжение батареи	18,5 В пост. тока		
Ток заряда	макс. 1,3 А	Vacuson 60	
Ток разряда	макс. 2,6 А	Напряжение	115 В ~ 60 Гц; 230 В ~ 50 Гц
Инфильтрационный насос Dispenser DP 30		Потребляемая мощность	макс. 370 ВА – версия 115 В макс. 400 ВА – версия 230 В
Напряжение	переключаемое: 100 В~/115 В~/230 В~, 50 – 60 Гц	Рабочие части	Тип BF
Потребляемая мощность	40 ВА	Класс защиты	Класс I
Производительность насоса	0 - 210 мл/мин	Габариты (Ш × В × Г)	360 × 300 × 280 мм
Вес	2,4 кг	Вес	12 кг
		Производительность насоса*	60 л/мин +/-10%
Инфильтрационный насос Dispenser DP 30 LipoPlus		Гольдах, 12.11.2020 /подпись/ /печать: NOUVAG AG, Switzerland, www.nouvag.com, CH-9403 Goldach/	
Напряжение	переключаемое: 100 В~/115 В~/230 В~, 50 – 60 Гц		
Максимальный крутящий момент	120 ВА		
Двигатель с муфтой	0 - 400 мл/мин		
Макс. скорость	3,4 кг		

Некоторые товары, указанные в настоящем документе, могут быть недоступны на рынке.

*Зависит от местонахождения – см. уровень высоты и текущее атмосферное давление.



Nouvag AG
Ст. Галлерштр. 23-25
CH-9403 Гольдах

Тел. +41 (0) 71 846 66 00

info@nouvag.com
www.nouvag.com



Nouvag GmbH
SchulthaiBstr. 15
D-78462 Констанц

Тел. +49 (0)75311290-0
Факс +49 (0)75311290-12

info-de@nouvag.com
www.nouvag.com



Nouvag USA, LLC
6201 Airport Freeway, Suite 200
USA-76117 Халтом-Сити, Техас

Тел +1 817 887-9814
Факс +1 817 887-9817
Бесплатный номер (800) 673 7427
info@nouvagusa.com
www.nouvagusa.com

Содержание

1	Описание продукта	2
1.1	Использование по назначению и эксплуатация	2
1.2	Противопоказания	2
1.3	Технические характеристики Vacuson 40/60	2
1.4	Условия окружающей среды	3
1.5	Действие гарантии	3
2	Условные обозначения	4
3	Информация по безопасности	5
3.1	Декларация производителя об электромагнитной совместимости	5
3.2	Модификация и неправильное использование	5
3.3	Основные требования	5
3.4	Во время использования	5
4	Объем поставки	6
5	Внешний вид изделия	7
6	Запуск	8
6.1	Установка изделия	8
6.2	Подключение к электросети	8
6.3	Подготовка банок для сбора секрета	9
6.4	Подготовка системы банок для сбора секрета MONOKIT	10
6.5	Подготовка изделия	11
7	Эксплуатация	14
7.1	Включение и выключение коммутационного устройства (сетевой выключатель)	14
7.2	Запуск аспиратора с помощью пневматической педали	14
7.3	Variegate с пневматической педалью Vario-AIR	14
7.4	Регулирование процесса аспирации	14
7.5	Опорожнение банки для сбора секрета	15
7.6	Контроль функционирования	15
8	Очистка, дезинфекция и стерилизация	16
8.1	Блок управления и пневматическая педаль	16
8.2	Банка для сбора секрета с крышкой	16
8.3	Банка для сбора секрета MONOKIT с одноразовыми вставляемыми мешками	16
8.4	Антибактериальный фильтр	16
8.5	Силиконовые трубки	16
8.6	Канюли и рукоятка канюли	17
8.7	Подвесной стакан	17
9	Техническое обслуживание	18
9.1	Замена предохранителя блока управления	18
9.2	Проверка безопасности	18
9.3	Антибактериальный фильтр	19
9.4	Банка для сбора секрета	19
9.5	Контроль функционирования клапана поплавкового уровнемера	19
9.6	Разборка системы защиты от переполнения	20
9.7	Уплотнения и трубки	21
10	Неисправности и устранение неисправностей	22
11	Принадлежности и запасные части	23
12	Информация по утилизации	24

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

1 Описание продукта

1.1 Использование по назначению и эксплуатация

Vacuson 40/60 – это аспиратор, предназначенный для использования в медицинских, химических и лабораторных средах. В области медицины аспиратор может использоваться следующим образом:

- Хирургический аспиратор
- Насос для липэктомии (удаления подкожной жировой клетчатки)
- Аспиратор для цервикального кюретажа в гинекологии
- Универсальный насос
- Вакуум-экстрактор в акушерстве

Функция Vacuson 40/60 заключается в аспирации жидкостей и выделений. Мощность всасывания насоса можно непрерывно регулировать с помощью соответствующего регулятора и контролировать с помощью манометра.

Подходит для пациентов любого возраста, веса и пола.

Наладка и эксплуатация прибора Vacuson 40/60 должна производиться только хирургами или высококвалифицированным, специально обученным медицинским персоналом.

1.2 Противопоказания

- Инфицированные раны с плохой васкуляризацией и некротизированной тканью.
- Общее неудовлетворительное состояние здоровья пациента.
- Пациенты, соблюдавшие жесткую диету непосредственно перед обращением.
- Пациенты с морбидным ожирением (сообщается о повышении риска смерти после мегалипосакции в результате перемещения жидкости).
- Относительные или абсолютные противопоказания могут быть связаны с общими медицинскими данными, а также в особых случаях, когда использование механических инструментов может представлять значительный риск для пациента.

Необходимо учитывать случаи, описанные в литературе.

1.3 Технические характеристики Vacuson 40/60

	Vacuson 40	Vacuson 60
Напряжение:	115 В ~ 60 Гц; 230 В ~ 50 Гц	115 В ~ 60 Гц; 230 В ~ 50 Гц
Потребляемая мощность:	макс. 180 ВА – версия 115 В, макс. 170 ВА – версия 230 В	макс. 370 ВА – версия 115 В макс. 400 ВА – версия 230 В
Плавкие предохранители 115 В:	2 × T4 AL, 250 В пер. тока	2 × T4 AL, 250 В пер. тока
Плавкие предохранители 230 В:	2 × T2 AL, 250 В пер. тока	2 × T2 AL, 250 В пер. тока
Класс защиты:	Класс I	Класс I
Рабочая часть:	Тип BF	Тип BF
Регулировка вакуума:	- 0,9 бар при 686 мм рт. ст.	- 0,9 бар при 675 мм рт. ст.
Габариты (Ш × В × Г):	360 × 300 × 280 мм	360 × 300 × 280 мм
Вес:	10 кг	12 кг
Предел точности манометра	±5%	±5%
Производительность аспиратора:	40 л/мин	60 л/мин

1.4 Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	Не более 90%	Не более 80%
Температура:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10–30°C (50–86°F)
Атмосферное давление:	700–1060 гПа	800–1060 гПа

EN

1.5 Действие гарантии

При приобретении аспиратора Vacuson 40 или Vacuson 60 предоставляется гарантия сроком 1 год. При предоставлении гарантийного талона для регистрации в течение четырех недель с даты приобретения, действие гарантии продлевается на **6 месяцев**. Гарантия не распространяется на расходные материалы. В случае неправильного использования, ремонта или несоблюдения данной инструкции, все обязательства, вытекающие из гарантийных положений или других претензий, становятся недействительными.

2 Условные обозначения

	Важная информация		Автоклавирование при температуре 135°C
	Внимание		Возможность тепловой дезинфекции
	Дата изготовления		Защитное заземление
	Изготовитель		См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF – аспирационная трубка с подключенной насадкой.		Электрические и электронные изделия после окончания срока службы представляют собой опасные отходы и не подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами. Необходимо соблюдать действующие на местном уровне правила утилизации.
IPX8	Защита от постоянного погружения.		Указание заводского номера и даты изготовления (год/месяц).
	Педаль		Указание номера заказа.
	Указание срока службы		Указание номера партии.
	Знак «СЕ» с указанием нотифицированного органа		Только для одноразового применения
	Внимание: горячая поверхность		Эквипотенциальное заземление (уравнивание потенциалов)
	Отверстие для выпуска воздуха		

3 Информация по безопасности

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, ваших пациентов, очень важна для нас. Очень важно учитывать следующую информацию:

При использовании прибора Vacuson 40/60 для выполнения задач, отличных от указанных в главе «Предполагаемое использование и эксплуатация», существует вероятность возникновения рисков для пациентов и персонала. Если инструмент не используется во время медицинского осмотра и лечения, то его необходимо переместить в безопасное место. Избегайте подключения к другим приборам, а также размещения в непосредственной близости с ними.

3.1 Декларация производителя об электромагнитной совместимости

Работа изделий и оборудования, являющихся источниками радиочастотного излучения, а также негативные факторы окружающей среды в непосредственной близости от прибора Vacuson 40/60 могут стать причиной его неправильной работы, в том числе представляющей опасность. Подключение или размещение других устройств в непосредственной близости не допускается.

Изделие подходит для использования в учреждениях промышленного сектора и больницах. При использовании в жилых помещениях это устройство может не обеспечивать надлежащую защиту от вредных помех. Пользователь должен принять корректирующие меры, такие как внедрение или перепрофилирование продукта.

Используйте только принадлежности и кабели, указанные в описании продукта. Также см. декларацию о соответствии нормам ЭМС производителя.

3.2 Модификация и неправильное использование



- Не допускаются какие-либо модификации или манипуляции с аспираторами Vacuson 40/60 и их принадлежностями. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший в результате самовольных модификаций или манипуляций. Такие действия приводят к потере гарантии.
- Запрещается использование аспираторов Vacuson 40/60 для выполнения задач, отличных от указанных в разделе 1.1. При этом вся ответственность ложится на пользователя или оператора прибора.

3.3 Основные требования



Работа прибора Vacuson 40/60 разрешается только под постоянным контролем квалифицированного и обученного персонала!



Ответственность за использование продуктов сторонних производителей несет оператор. При использовании принадлежностей сторонних производителей, надлежащая работа и безопасность пациента не гарантируются.



Ремонт может выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, уполномоченными компанией NOUVAG.



В случае неправильного использования, ремонта или несоблюдения данной инструкции, все обязательства, вытекающие из гарантийных положений или других претензий, становятся недействительными!



Перед началом работы с прибором, перед его включением и эксплуатацией, пользователь обязательно должен убедиться, что прибор и принадлежности находятся в хорошем рабочем состоянии, являются чистыми, стерильными и пригодными к эксплуатации.

3.4 Во время использования



Устройство на момент поставки не является стерильным. Все стерилизуемые детали подлежат стерилизации перед использованием (см. п. Z, глава 8 «Очистка, дезинфекция и стерилизация»).



Во время работы блок управления аспиратора Vacuson 40/60 должен быть расположен на высоте не менее 1 м над уровнем пола.



В отдельных случаях существует вероятность сильного нагрева прибора.



При выборе насадки оператор должен убедиться в ее биологической совместимости по стандарту EN ISO 10993.



Не используйте прибор вблизи легковоспламеняющихся смесей!

4 Объем поставки

Арт.	Описание	Количество
Vacuson 40, комплект (REF 4227-115 V/4227-230 V)		
4275	Блок управления Vacuson 40	1
 15012	Пневматическая педаль ВКЛ/ВЫКЛ	1
 4076	Аспирационная трубка 8 × 3 × 1700 мм, силикон, стерилизуемая	1
 4246	Антибактериальный фильтр для аспиратора, ø 64 мм, PTFE, гидрофобный, одноразовый	10
31997	Инструкция по эксплуатации на CD-диске	1
Vacuson 60, комплект (REF 4237-115 V/4237-230 V)		
4280	Блок управления Vacuson 60	1
 15012	Пневматическая педаль ВКЛ/ВЫКЛ	1
 4076	Аспирационная трубка 8 × 3 × 1700 мм, силикон, стерилизуемая	1
 4246	Антибактериальный фильтр для аспиратора, ø 64 мм, PTFE, гидрофобный, одноразовый	10
31997	Инструкция по эксплуатации на CD-диске	1
Опционально:		
 4155	Соединительная трубка, 8 × 3 × 400 мм, от антибактериального фильтра до резервуара, силикон, стерилизуемая	1
 4190	Соединительная трубка, 8 × 3 × 500 мм, от антибактериального фильтра до резервуара, силикон, стерилизуемая	1
 6026	Аспирационная трубка одноразовая, 9 x 6,5 × 4000 мм, стерильная	1
4242	Пневм. педаль Vario	1
 4052	Резервуар 2 л, полисульфоновый, стерилизуемый, руководство по эксплуатации в комплекте	1
 4245	Резервуар, 5 л, полисульфоновый, стерилизуемый, руководство по эксплуатации в комплекте	1
 4058	Крышка резервуара 2 л или 5 л, с системой защиты от переполнения, стерилизуемая	1
 4035	Мешки 2 л одноразовые с крышкой, для системы MONOKIT	50
 4036	Вкладываемый резервуар 2 л, для системы MONOKIT	1
 4037	Крепление системы MONOKIT для установки резервуаров к насосу Vacuson	1
 4043	Держатель, стерилизуемый, длина 30 см, с подвесным креплением	1
 4044	Держатель, стерилизуемый, длина 40 см, с подвесным креплением	1
 4130	Двухходовой кран для переключения между двумя сборными резервуарами, с соединительной трубкой 8 × 3 × 400 мм	1
 28535	Угловой соединитель (ВАКУУМ) для более удобного подключения аспирационной трубки	1

x

5 Внешний вид изделия

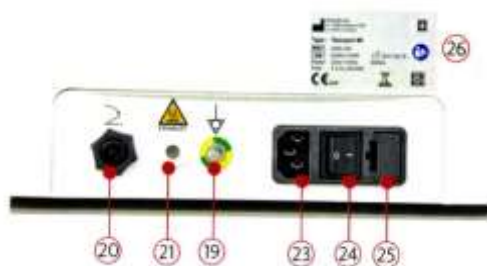
Вид спереди



Vacuson 40, вид сзади



Vacuson 60 вид сзади



1. Аспирационная канюля (опц.)
2. Аспирационная трубка (1700 мм), силикон
3. Резервуар (на примере – 2 л)
4. Система защиты от переполнения
5. Крышка резервуара
6. Соединение для подключения трубки (ВАКУУМ)
7. Поворотный рычаг
8. Соединение для подключения трубки (ПАЦИЕНТ)
9. Соединительная трубка, силикон
10. Антибактериальный фильтр
11. Двухходовой кран (опц., Арт. 4130)
12. Ручка для переноски
13. Держатель резервуара
14. Световой индикатор готовности
15. Манометр
16. Пневматическая педаль ВКЛ/ВЫКЛ
17. Ручка регулировки вакуума (ВАКУУМ)
18. Вентиляционное отверстие
19. Выравнивание потенциалов
20. Порт для пневматической педали ВКЛ/ВЫКЛ
21. Порт для откачивания воздуха (ВЫТЯЖКА)
22. Подключение для педали VARIO-Air
23. Розетка для штепсельной вилки
24. Главный переключатель ВКЛ/ВЫКЛ
25. Отсек предохранителей
26. Табличка с обозначением типа, номером заказа, серийным номером, информацией об электропитании и предохранителе устройства.

6 Запуск

6.1 Установка изделия

- Установки – План



- Поместите аспиратор Vacuson 40/60 и все необходимые принадлежности и инструменты на ровную нескользкую поверхность и убедитесь, что у вас есть доступ ко всем элементам управления.
- Установка устройства в непосредственной близости от других устройств запрещена из-за ЭМС (см. раздел 3.1 и декларацию производителя об ЭМС в приложении к настоящему руководству).
- Не допускайте нарушения рабочего диапазона устройства (включая кабель) и подключенных инструментов ограничивающими факторами.
- Манометр должен быть полностью виден в любое время.
- Пневматическая педаль включения/выключения должна располагаться на расстоянии шага между пациентом и хирургом.
- Необходимо непосредственно следить за тем, чтобы никакие предметы не могли упасть на педаль.
- Штепсельная вилка на задней панели изделия должна быть всегда доступна.
- Вентиляционные щели в нижней и боковой частях корпуса Vacuson 40/60 должны быть чистыми, чтобы не допустить чрезмерной температуры.
- Во время работы аспираторы Vacuson 40/60 должны быть расположены на высоте не менее 1 м над уровнем пола.

6.2 Подключение к электросети



Перед включением убедитесь, что блок питания устройства соответствует конкретному рабочему напряжению страны!

Блок питания аспираторов Vacuson 40/60 не переключается на рабочее напряжение конкретной страны.

Устройство должно быть заказано в соответствии с конкретным рабочим напряжением страны.



Во избежание риска поражения электрическим током устройство разрешается подключать к электросети только с ПЭ проводом защитного заземления.



Для подключения устройства к сети допускается использовать только утвержденный сетевой кабель.

Розетка питания расположена в задней части устройства.

6.3 Подготовка банок для сбора секрета

1. Держите банки для сбора секрета (2 или 5 литров) или банку MONOKIT (при наличии) открытыми.



2. Плотно прижмите крышку банки поворотным и наклонным рычагом в открытом положении к банке (защелка запорной системы находится в открытом положении).

Поворотный и наклонный рычаг в открытом положении.



3. Поверните поворотный и наклонный рычаг на 180° (поворотный и наклонный рычаг теперь повернут от захвата). Убедитесь, что захват захватывает край банки.

Поворотный и наклонный рычаг в положении затвора.



4. Опустить поворотный и наклонный рычаг в специальную канавку.

Поворотный и наклонный рычаг в положении затвора и зафиксирован



6.4 Подготовка системы банок для сбора секрета MONOKIT

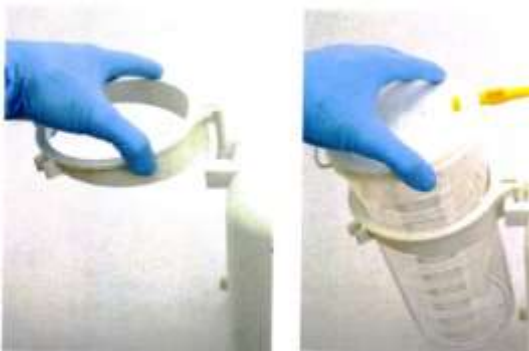
1. Держать банки для сбора секрета MONOKIT с одноразовым вставным мешком и установочный кронштейн в готовом состоянии.



2. Вставить одноразовый мешок в банку для сбора секрета MONOKIT и убедиться, что соединитель трубки находится на крышке.



3. Поместите кольцо держателя бутылки в кронштейн банки для сбора секрета аспиратора Vacuson.



4. Закрепите соединительную трубку (БАКУУМ) и всасывающую трубку (ПАЦИЕНТ) на соединениях трубок на крышке банки MONOKIT.



6.5 Подготовка изделия

1. Перед использованием все стерилизуемые детали (трубки, канюли, руль канюли, рычаг управления канюлей и бутылки) должны быть простерилизованы.



2. Прикрепите к устройству банки для сбора секрета с установленной и закрытой крышкой.



3. Положите пневматическую педаль на пол и вставьте соединительную трубку в отверстие для пневматической педали.



4. Пневматическая педаль Vario-AIR (опционально) соединена соединительной трубкой с отверстием для впуска воздуха блока управления. Если порт не используется, он закрывается крышкой. Убедитесь, что порт снова закрыт, когда пневматическая педаль Vario-AIR не подключена.



5. Прикрепите короткую соединительную трубку (400 мм) одним концом к антибактериальному фильтру, а другим – к узкому соединителю (ВАКУУМУ) крышки банки.



6. Прикрепите заправочную трубку (1700 мм) с одной стороны с помощью углового разъема (опционально, Арт. 28535), а с другой стороны – с помощью инструмента.



7. Установите соединительную трубку с антибактериальным фильтром на впускное сопло в верхней части аспиратора Vacuson. Соедините другой конец соединительной трубки с узкой соединительной насадкой к меньшему соплу банки для сбора секрета (ВАКУУМУ).



8. Подсоедините угловой соединитель (опционально, Арт. 28535) наполнительной трубки (1700 мм) к более широкому соплу (ПАЦИЕНТ) банки для сбора секрета. Повесьте другой конец наполнительной трубки с инструментом в подвесной стакан.



9. Навинтите всасывающую канюлю (опционально) на рычаг управления канюлей (Vacuson 60, липосакция) и повесьте ее обратно в подвесной стакан.



10. Подключите розетку устройства к настенной розетке с помощью шнура питания устройства.



Перед включением убедитесь, что питание устройства соответствует конкретному рабочему напряжению страны!

EN

7 Эксплуатация

7.1 Включение и выключение коммутационного устройства (сетевой выключатель)



Используйте выключатель питания «I/O» на задней панели устройства для включения и выключения устройства.

Режим ожидания сигнализируется светодиодным индикатором состояния на передней панели устройства.

Устройство можно выключить в любое время, независимо от процедуры выключения устройства.



Пневматическая педаль включения/выключения должна быть подключена, потому что аспиратор запускается только нажатием на педаль.

7.2 Запуск аспиратора с помощью пневматической педали



Входящая в комплект стандартная пневматическая педаль включения/выключения при нажатии активирует переключатель в аспираторе Vacuson для включения и выключения аспиратора. Это обеспечивается воздушной подушкой.

После включения устройства необходимо нажать на пневматическую педаль, чтобы активировать аспиратор и создать вакуум. При повторном нажатии насос отключается. Насос может быть активирован только педалью. Последнее используемое состояние перед выключением остается активным.

7.3 Variegate с пневматической педалью Vario-AIR



Регулировка вакуума в режиме handsfree может осуществляться с помощью педали Vario-AIR (опционально, Арт. 4242). При нажатии на педаль Vario-AIR открывается клапан, и вакуум уменьшается за счет принудительной вентиляции пневмосистемы. Чем больше нажимается педаль, тем меньше вакуума может образоваться, следовательно, мощность всасывания уменьшается.

Если мощность всасывания регулируется педалью Vario-AIR, то регулятор вакуума на передней стороне устройства в идеале остается в максимальном положении. Педаль Vario-AIR обычно используется вместе с пневматической педалью.

7.4 Регулирование процесса аспирации



Процесс аспирации регулируется регулятором вакуума на передней части устройства.

Вращение по часовой стрелке:

Вакуум увеличивается, мощность всасывания повышается.

Вращение против часовой стрелки:

Вакуум уменьшается, мощность всасывания снижается.

Установление герметичности системы аспирации:

1. Поверните регулятор вакуума против часовой стрелки до упора (эквивалент минимума вакуума).
2. Включите сетевой выключатель (I/O) насоса и быстро нажмите педаль включения/выключения. Насос работает и создает вакуум.
3. Обожмите такую трубку, чтобы обеспечить максимальную герметичность системы аспирации.
4. Поверните регулятор вакуума по часовой стрелке (эквивалентно максимуму вакуума).
5. Дождитесь максимального накопления вакуума (эквивалентного $> -0,9$ бар).
6. Теперь, поворачивая регулятор вакуума, мощность аспирации можно плавно регулировать от 0 до $-0,9$ бар.



Вакуумный манометр показывает текущий вакуум в устройстве: благодаря соединению трубок и переходников эффективный вакуум в канюле может отклоняться от отображаемого значения.

7.5 Опорожнение банки для сбора секрета

Крышка банки для сбора секрета снабжена системой защиты от переполнения, предотвращающей заполнение вакуумной системы продуктами секреции при высоких уровнях заполнения банки для сбора секрета. За это отвечает поплавковый уровнемер. При высоких уровнях наполнения банки для сбора секрета и последующей блокировке системы защиты от переполнения банка для сбора секрета должна быть опорожнена или заменена другой банкой для сбора секрета.

1. Выключите аспиратор.
2. Отсоедините трубки от крышки банки для сбора секрета.
3. Снимите полную банку для сбора секрета с крепления банки для сбора секрета и утилизируйте продукты секреции в соответствии с национальными правилами утилизации.
4. Приготовьте использованные банки для сбора секрета для цикла переработки.
5. Соедините подвесные трубки с новой, готовой к использованию банкой для сбора секрета.

7.6 Контроль функционирования

Для обеспечения бесперебойной работы аспиратора все компоненты и функции аспирационной системы должны быть проверены перед каждой установкой.

Общие функции:

1. Используйте выключатель питания «I/O» на задней панели устройства для включения устройства, загорается светодиод.
2. Вентилятор устройства работает.

Аспиратор с пневматической педалью:

1. Используйте выключатель питания «I/O» на задней панели устройства для включения устройства, загорается светодиод.
2. Вентилятор устройства работает.
3. Держите руку перед «Вытяжкой» (задняя часть устройства). Ощущается воздушный поток.
4. Кратковременно нажмите пневматическую педаль, чтобы активировать аспиратор.
5. Поверните регулятор вакуума по часовой стрелке (эквивалентно максимуму вакуума).
6. Контролируйте интенсивность вакуума при открытии канюли. Высокая мощность всасывания.
7. Поверните регулятор вакуума против часовой стрелки до упора (эквивалент минимума вакуума).
8. Контролируйте интенсивность вакуума при открытии канюли. Слабая мощность всасывания.
9. Используйте выключатель питания «I/O» на задней панели устройства для выключения устройства, светодиод не горит.

Аспиратор с пневматической педалью и педалью Vario-AIR:

1. Используйте выключатель питания «I/O» на задней панели устройства для включения устройства, загорается светодиод.
2. Вентилятор устройства работает.
3. Держите руку перед «Вытяжкой» (задняя часть устройства). Ощущается воздушный поток.
4. Кратковременно нажмите пневматическую педаль, чтобы активировать аспиратор.
5. Поверните регулятор вакуума по часовой стрелке (эквивалентно максимуму вакуума).
6. Контролируйте интенсивность вакуума при открытии канюли. Высокая мощность всасывания.
7. Нажмите Vario-AIR-педаль. Чем сильнее она нажата, тем слабее всасывающая способность канюли.
8. Поверните регулятор вакуума против часовой стрелки до упора (эквивалент минимума вакуума).
9. Контролируйте интенсивность вакуума при открытии канюли. Слабая мощность всасывания.
10. Нажмите Vario-AIR-педаль. Чем сильнее она нажата, тем слабее всасывающая способность канюли. Мощность всасывания больше не ощущается.
11. Используйте выключатель питания «I/O» на задней панели устройства для выключения устройства, светодиод не горит.

Неисправности и устранение неисправностей:

Для решения проблем обратитесь к главе 10 «Неисправности и устранение неисправностей»

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

При уходе за материалом особенно важны следующие моменты:



- Очистка, дезинфекция и стерилизация обязательны после каждого использования!
- Помещайте материал в автоклав только в стерилизационной упаковке.
- Удостоверьтесь, что стерилизационная упаковка заполнена не более чем на 80%.
- Материал помещают в автоклав только при температуре 135°C не менее чем на 5 минут.
- Если стерилизованный материал не используется сразу же, на упаковке материала необходимо указать дату стерилизации.
- Компания Nouvag AG рекомендует использовать индикатор стерильности.



8.1 Блок управления и пневматическая педаль

Пациент не соприкасается с блоком управления и пневматической педалью.

Протрите поверхность снаружи с помощью микробиологически протестированного дезинфицирующего средства или 70%-ного раствора изопропила. Передняя панель блока управления герметизирована для этой цели и ее можно протирать.

8.2 Банка для сбора секрета с крышкой

Инструкции по переработке банки для сбора секрета и крышки банки приведены в инструкции по эксплуатации, поставляемой вместе с банкой для сбора секрета.

8.3 Банка для сбора секрета MONOKIT с одноразовыми вставляемыми мешками

Одноразовые мешки MONOKIT не подлежат повторной переработке. Их необходимо выбросить с соблюдением всех правил. Для повторной обработки многоразового внешнего контейнера (банки для сбора секрета) обратитесь к руководству по эксплуатации, поставляемому вместе с продуктом.

8.4 Антибактериальный фильтр

Антибактериальный фильтр, расположенный на верхней части аспиратора Vacuson, является односторонним продуктом и не может быть очищен или стерилизован. Рекомендуется периодически заменять антибактериальный фильтр после 8 часов использования, а также обязательно после его контакта с пеной или инфекционным материалом.



После контакта с водными растворами антибактериальный фильтр блокируется из-за своей гидрофобной характеристики, чтобы защитить аспиратор от засорения. Следовательно, дальнейшая работа насоса невозможна. Антибактериальный фильтр должен быть заменен.

8.5 Силиконовые трубки

Арт. 4075, соединительная трубка, 8 × 3 x 400 мм, от антибактериального фильтра до банки для сбора секрета, силикон, стерилизуемая

Арт. 4076, всасывающая трубка 8 × 3 × 1700 мм, от банки для сбора секрета до всасывающей канюли, силикон, стерилизуемая

Ограничения по переработке	Частая обработка силиконовых трубок оказывает лишь ограниченное действие. Окончание срока годности изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации.
ИНСТРУКЦИЯ	
По месту использования	Нет особых требований.
Хранение и транспортировка	Нет особых требований. Следует избегать длительного времени выдержки перед повторной обработкой из-за высыхания поверхности.
Подготовка к очистке	Нет особых требований.

Автоматическая очистка и дезинфекция	<p>Оборудование: мойка-дезинфектор со специальным грузовым транспортером, обеспечивающим подключение трубок к мойке-дезинфектору для промывки. Для этого используются только нейтральные чистящие средства.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поместите силиконовые трубки на грузовой транспортер. 2. Установите цикл очистки, обеспечивающий достаточную очистку и промывку. Выполните окончательное промывание полностью деионизированной водой. 3. Выполните 10-минутный цикл промывания при температуре 93°C для облегчения термической дезинфекции. 4. При снятии проверьте силиконовые трубки, чтобы проверить, не видно ли загрязнения. При необходимости повторите цикл или очистите вручную.
Ручная очистка	<p>Оборудование: нейтральное чистящее средство, мягкая щетка, проточная, деминерализованная вода (<38°C)</p> <p>Процедура:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Смойте теплой водой и очистите поверхности от загрязнений из силиконовых трубок. 2. Тщательно промойте силиконовые трубки под проточной водой.
Ручная дезинфекция	Для ручной дезинфекции погрузите силиконовые трубки в дезинфицирующий раствор без хлора.
Сушка	Дайте силиконовым трубкам хорошо высохнуть в сушильном шкафу.
Осмотр и техническое обслуживание	Выполните визуальный осмотр на предмет повреждений, коррозии и износа.
Упаковка	<p>Индивидуальная: уложите силиконовые трубки в индивидуальную упаковку для стерильных предметов.</p> <p>Наборы: отсортируйте силиконовые трубки на лотках, предназначенных для этой цели, или разместите их на универсальных стерилизационных лотках.</p>
Стерилизация	<p> Стерилизацию выполняют в автоклаве при 135°C не менее 5 минут. При стерилизации нескольких предметов в течение одного цикла стерилизации не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора. Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавьте цикл сушки. Оставьте силиконовые трубки с бумажной стороной, направленной вверх, высохнуть в мешке в течение не менее одного часа при комнатной температуре.</p> <p>* Время воздействия температуры основано на руководящих принципах и стандартах конкретной страны.</p>
Хранение	<p>Нет особых требований. Если стерилизованные силиконовые трубки не используются сразу же после стерилизации, на упаковке материала необходимо указать дату стерилизации.</p> <p>Рекомендуется использовать индикатор стерильности.</p>

Эффективность приведенных выше инструкций по стерилизации для переработки этого медицинского изделия была подтверждена компанией Nouvag AG. Пользователь несет ответственность за то, чтобы выполненная процедура стерилизации достигла требуемых результатов. Для этого необходимы валидация и регулярный мониторинг процедуры. Сотрудник, который завершает процедуру, несет исключительную ответственность за любое отклонение с его стороны от предоставленных инструкций. Отклонения требуют переоценки эффективности процедуры, а также технической устойчивости повторно обработанных изделий по отношению к модифицированному процессу стерилизации.



- Набор трубок Арт. 6024 (опционально) поставляется в стерильном состоянии. Он предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Загрязненные комплекты трубок должны быть профессионально утилизированы!



8.6 Канюли и рукоятка канюли

Дополнительные канюли и рукоятка канюли соприкасаются с пациентом, поэтому они должны надлежащим образом обрабатываться.

Инструкции по обработке приводятся в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с канюлей и рукояткой канюли.

8.7 Подвесной стакан

Очистите подвесной стакан от мусора и загрязнений. Используйте чистую влажную ткань и/или подходящую щетку с дезинфицирующим веществом.

1. Внимание! Важно использовать дезинфицирующее вещество, совместимое с поликарбонатом.
2. Упакуйте подвесной стакан в индивидуальную упаковку для стерильных изделий (см. DIN 58953).
3. Простерилизуйте упакованный подвесной стакан в автоклаве при 135°C не менее 5 минут.*
4. Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавьте цикл сушки. Оставьте подвесной стакан с бумажной стороной, направленной вверх, высохнуть в мешке в течение не менее одного часа при комнатной температуре.

Если простерилизованный подвесной стакан не используется сразу после стерилизации, на упаковке должна быть указана дата стерилизации. Рекомендуется использовать индикатор стерильности.

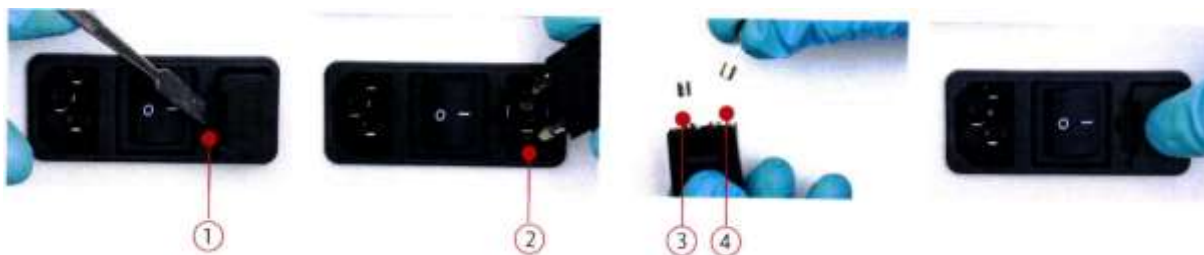
**Время воздействия температуры основано на руководящих принципах и стандартах конкретной страны.*

9 Техническое обслуживание

9.1 Замена предохранителя блока управления

Пользователи могут самостоятельно заменить неисправные предохранители блока управления. Они расположены на задней панели устройства в гнезде предохранителя рядом с выключателем питания:

- Отсоедините штепсельную вилку.
- Откройте гнездо предохранителя с помощью отвертки.
- Замените неисправные предохранители T 4 AL, 250 В перем. тока (модель 115 В)/ T 2 AL, 250 В перем. тока (модель 230 В).
- Вставьте держатель предохранителя обратно и закройте гнездо предохранителя.
- Снова вставьте вилку в розетку.



1. Механизм блокировки гнезда предохранителя
2. Гнездо предохранителя
3. Предохранитель 1
4. Предохранитель 2

9.2 Проверка безопасности

Были определены основные требования и проведена их оценка в рамках анализа рисков. Утвержденные результаты заносятся в акт об управлении рисками производителем.

Проведение проверок безопасности медицинских изделий требуется по закону в некоторых странах. Проверка безопасности – это регулярная проверка безопасности, которая является обязательной для тех, кто работает с медицинскими изделиями. Цель этой меры – обеспечить своевременное выявление дефектов устройства и рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Техническая проверка безопасности (STI) прибора Vacuson 40/60 должна проводиться каждые 2 года уполномоченными экспертами. Результаты должны быть задокументированы.

Руководство по обслуживанию, схемы подключения и описания доступны по запросу у производителя.

NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» предлагает своим клиентам услуги по проверке безопасности. Адреса указаны в приложении к данной инструкции по эксплуатации в разделе «Сервисные центры». Для получения дополнительной информации обратитесь в наш отдел технической поддержки.

Другие международные сервисные центры перечислены на сайте Nouvag / «Нуваг»:

www.nouvag.com > Service > Service centers

9.3 Антибактериальный фильтр

Рекомендуется периодически заменять антибактериальный фильтр после 8 часов использования, а также обязательно после его контакта с пеной или инфекционным материалом. Для повторного заказа фильтра см. артикульный номер в главе 11.

9.4 Банка для сбора секрета

Смесь воздуха и продуктов секреции, попадающая в банку для сбора секрета, вызывает образование пены. Рекомендуется использовать противопенящее средство для подавления образования пены. Перед использованием чистую сухую банку для сбора секрета заполняют противопенящим средством. Не используйте дезинфицирующий раствор, потому что большинство таких растворов способствуют образованию пены. Убедитесь, что банки для сбора секрета находятся в хорошем состоянии. Регулярно проверяйте банки на наличие трещин и сколов, чтобы убедиться в идеальном состоянии фланца банки. Важно гарантировать полную герметичность системы, которая отвечает за бесперебойную работу аспиратора.

9.5 Контроль функционирования клапана поплавкового уровнемера

Необходимо периодически проверять надлежащее функционирование системы защиты от переполнения, встроенной в крышку банки.



1. Соедините крышку банки (ВАКУУМ) с антибактериальным фильтром, используя соединительную трубку (8×3×400 мм).
2. Поверните регулятор вакуума по часовой стрелке (эквивалентно максимальному значению вакуума) до упора.
3. Нажмите пневматическую педаль для создания вакуума.
4. Прижмите поплавковый уровнемер системы защиты от переполнения к крышке.
5. Показания манометра возрастают до максимального значения ($> -0,9$ бар).



Если манометр не показывает максимальное значение вакуума ($> -0,9$ бар), необходимо разобрать и очистить систему защиты от переполнения, заменить уплотнения.

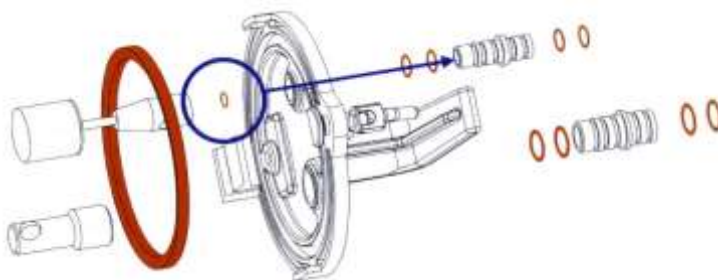
9.6 Разборка системы защиты от переполнения



1. Отвинтите резьбой соединитель системы защиты от переполнения.
2. Извлеките уплотнение изнутри соединителя (уплотнительное кольцо в соответствии с рисунком).
3. Очистите систему защиты от переполнения и поплавковый уровнемер.
4. Установите новое уплотнение (уплотнительное кольцо в соответствии с рисунком).
5. Снова установите соединитель системы защиты от переполнения.

Проверка функционирования после сборки:

6. Удерживайте крышку перпендикулярно.
7. Несколько раз прижмите поплавковый уровнемер к крышке.
8. Поплавковый уровнемер должен сам вернуться на место.



Если поплавковый уровнемер не возвращается на место, повторите процедуру очистки, проверьте и исправьте положение уплотнительного кольца.

9.7 Уплотнения и трубки

Для обеспечения надлежащего функционирования аспиратора все трубки и уплотнения должны периодически проверяться и заменяться по истечении не более 250 циклов стерилизации или пяти лет эксплуатации. Только при полном порядке можно создать достаточный вакуум.



Неисправные уплотнения и трубки должны быть заменены.



	1. Уплотнение (уплотнительное кольцо) на впускном патрубке блока управления для соединения с антибактериальным фильтром	2 шт.	Арт. 4063
	2. Соединительная трубка между антибактериальным фильтром и крышкой банки для сбора секрета (ВАКУУМ)	1 шт.	Арт. 4155
	3. Уплотнение (уплотнительное кольцо) на соединительном патрубке (съемное, ВАКУУМ) в крышке банки для сбора секрета	4 шт.	Арт. 4064
	4. Уплотнение (уплотнительное кольцо) системы защиты от переполнения в крышке банки	1 шт.	Арт. 28958
	5. Основное уплотнение между крышкой банки и крышкой	1 шт.	Арт. 28957
	6. Уплотнение (уплотнительное кольцо) на соединительном патрубке (съемное, ПАЦИЕНТ) крышки банки для сбора секрета	4 шт.	Арт. 4063
	7. Заливная трубка между соединительным патрубком (ПАЦИЕНТ) и канюлей	1 шт.	Арт. 4076

10 Неисправности и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Решение	Ссылка в руководстве
Устройство не работает	Аспиратор не включается Нет подключения к источнику электроэнергии Неправильное напряжение Неисправные предохранители	Переключите главный выключатель из положения «I/O» в положение «I» Подключите шнур питания к источнику питания Проверьте источник питания аспиратора Замените предохранитель	7.1 Включение и выключение изделия 6.4 Подготовка изделия 6.2 Подключение к электросети 9.1 Замена предохранителя блока управления
Педаль не работает	Пневматическая педаль включения/выключения не подключена Блок управления не включен Неправильная работа	Подключите пневматическую педаль включения/выключения с задней стороны изделия Переключите главный выключатель из положения «I/O» в положение «I» Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.	7.2 Запуск аспиратора с помощью пневматической педали 7.1 Включение и выключение изделия
Аспиратор не работает	Вакуумный насос не включается Вакуумная система негерметична Отверстие для впуска воздуха в задней части изделия открыто Неправильное подключение трубок Банка заполнена, сработала системы защиты от переполнения Неправильная работа	Подключите пневматическую педаль включения/выключения с задней стороны изделия Проверьте все уплотнения и трубки. Убедитесь, что крышка банки закрыта надлежащим образом. Закройте отверстие для впуска воздуха колпачком. Правильно подключите трубки. Замените полную банку на пустую. Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.	7.2 Запуск аспиратора с помощью пневматической педали 6.3 Подготовка банки для сбора секрета 6.4 Подготовка изделия 9.7 Уплотнения и трубки 6.4 Подготовка изделия 6.4 Подготовка изделия 7.5 Опорожнение банки для сбора секрета
Аспиратор не работает надлежащим образом	Регулятор вакуума открыт недостаточно широко Вакуумная система негерметична	Поверните регулятор вакуума по часовой стрелке Проверьте все уплотнения и трубки. Убедитесь, что крышка банки закрыта надлежащим образом.	7.4 Регулирование процесса аспирации 6.3 Подготовка банки для сбора секрета 6.4 Подготовка изделия 9.7 Уплотнения и трубки

Если проблема не может быть решена, обратитесь к поставщику или в авторизованный сервисный центр. Адреса указаны на последней странице настоящего руководства по эксплуатации.

11 Принадлежности и запасные части

Уплотнения		Арт.
(См. 9.7 Уплотнения и трубки)		
Соединительные элементы		Арт.
	Стандартный прямой широкий соединитель (ПАЦИЕНТ) в крышке банки для сбора секрета, который крепится к заливной трубке -----	4056
	Стандартный прямой узкий соединитель (ВАКУУМ) в крышке банки для сбора секрета, который крепится к соединительной трубке -----	4047
	Угловой соединитель (ВАКУУМ) для более удобного соединения с заливной трубкой -----	28535
Трубчатые элементы		Арт.
	Соединительная трубка, силиконовая, от антибактериального фильтра к крышке банки (внешний $\varnothing$ x внутренний $\varnothing$ x длина) 8x3x400 мм -----	4155
	Соединительная трубка, силиконовая, от антибактериального фильтра к крышке банки (внешний $\varnothing$ x внутренний $\varnothing$ x длина) 8x3x500 мм -----	4190
	Одноразовая заливная трубка из полипропилена, стерильная (внешний $\varnothing$ x внутренний $\varnothing$ x длина) 6,5x9x4 000 мм -----	6026
Принадлежности		Арт.
	Резервуар 2 л, полисульфоновый, стерилизуемый, руководство по эксплуатации в комплекте -----	4052
	Резервуар, 5 л, полисульфоновый, стерилизуемый, руководство по эксплуатации в комплекте -----	4245
	MONOKIT, система для сбора секрета с банками объемом 2 л, одноразовыми пакетами и крепежным кронштейном -----	4030
	MONOKIT, одноразовые пакеты объемом 2 л с крышкой, 50 шт. -----	4035
	MONOKIT, вставляемая банка объемом 2 л, стерилизуемая -----	6036
	MONOKIT, крепежный кронштейн для подвешивания системы Monokit -----	4037
	Антибактериальный фильтр для всех аспираторов NOUVAG Vacuson, одноразовый, гидрофобный -----	4246
	Крышка банки для сбора секрета с системой защиты от переполнения для банок объемом 2 и 5 литров, в комплекте -----	4058
	Подвесной стакан, стерилизуемый, длиной 30 см, с подвесным устройством -----	4043
	Подвесной стакан, стерилизуемый, длиной 40 см, с подвесным устройством -----	4044
	Вакуумные чашки для акушерства диаметром 60 мм -----	4053
	Вакуумные чашки для акушерства диаметром 70 мм -----	4054
	Двухходовой кран для переключения между двумя сборными резервуарами, с соединительной трубкой 8 x 3 x 400 мм -----	4130
Аспирационные канюли для липосакции		Арт.
	Рукоятка канюли с отверстием для выпуска воздуха, подсасываемого через неплотности -----	4391
	Рукоятка канюли без отверстия -----	4390
	Аспирационная канюля Yankauer, длина 28 см, $\varnothing$ 2,0 мм -----	4446
	Канюля Andrews, длина 24 см, $\varnothing$ 2,0 мм -----	4449
	Изогнутая канюля для липосакции бедер, $\varnothing$ 3 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм -----	4362
	Изогнутая канюля для липосакции бедер, $\varnothing$ 3 мм, длина 300 мм, 30 отверстий, 1,5 мм -----	4365
	Изогнутая канюля для липосакции бедер, $\varnothing$ 4 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм -----	4368
	Изогнутая канюля для липосакции бедер, $\varnothing$ 4 мм, длина 300 мм, 30 отверстий, 1,5 мм -----	4372
	Угловая канюля, 30°, для липосакции бедер, $\varnothing$ 3 мм, длина 200 мм, 22 отверстия, 1,5 мм -----	4381
	Прямая канюля, $\varnothing$ 1,5 мм, длина 150 мм, 1 овальное отверстие -----	4361
	Прямая канюля, $\varnothing$ 2 мм, длина 150 мм, 1 овальное отверстие -----	4364
	Прямая канюля, $\varnothing$ 2 мм, длина 150 мм, 18 отверстий $\varnothing$ 1 мм -----	4373
	Прямая канюля, $\varnothing$ 3 мм, длина 150 мм, 18 отверстий $\varnothing$ 1,5 мм -----	4374
	Прямая канюля, $\varnothing$ 3 мм, длина 200 мм, 22 отверстия $\varnothing$ 1,5 мм -----	4378
	Прямая канюля, $\varnothing$ 3 мм, длина 300 мм, 30 отверстий $\varnothing$ 1,5 мм -----	4387
	Прямая канюля, $\varnothing$ 4 мм, длина 200 мм, 22 отверстия $\varnothing$ 2,0 мм -----	4379
	Прямая канюля, $\varnothing$ 4 мм, длина 300 мм, 30 отверстий $\varnothing$ 1,5 мм -----	4388
Инфильтрационная канюля		Арт.
	Прямая канюля, $\varnothing$ 3 мм, длина 250 мм -----	4350

Чтобы заказать дополнительные детали, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.

/печать: NOUVAG AG, Switzerland, www.nouvag.com, CH-9403 Goldach/

Руководство по эксплуатации Vacuson 40/60, Арт. 31997, V34/18

23

12 Информация по утилизации

При утилизации устройства, его частей и принадлежностей необходимо соблюдать предписания закона.

Не утилизируйте изделие вместе с бытовым мусором!

Для защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть дилеру или производителю.



Моторы, срок службы которых истек, нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Перед утилизацией моторы должны быть подвергнуты стерилизации. Просьба соблюдать действующие в настоящее время национальные постановления об утилизации инфекционных отходов.



Загрязненные одноразовые наборы трубок подпадают под особые требования по утилизации. Просьба соблюдать действующие в настоящее время национальные постановления об утилизации инфекционных отходов.

Гольдах, 12.11.2020
/подпись/

Содержание

1	Описание продукта	2
1.1	Использование по назначению и эксплуатация	2
1.2	Противопоказания	2
1.3	Технические данные, Vacuson 18	2
1.3.1	Эксплуатационные характеристики батареи, Vacuson 18	2
1.4	Условия окружающей среды	2
1.5	Действие гарантии	2
2	Условные обозначения	3
3	Информация по безопасности	4
3.1	Декларация производителя об электромагнитной совместимости	4
3.2	Модификация и неправильное использование	4
3.3	Основные требования	4
3.4	Во время использования	4
4	Объем поставки	5
5	Внешний вид изделия	6
6	Запуск	7
6.1	Установка изделия	7
6.2	Подключение к электросети	7
6.2.1	Электросеть общего пользования	7
6.3	Зарядка батареи	8
6.4	Подготовка банок для сбора секрета	9
6.5	Подготовка изделия	9
7	Эксплуатация	12
7.1	Включение и выключение изделия	12
7.2	Выбор функции аспирации	12
7.3	Регулирование процесса аспирации	12
7.4	Опорожнение банки для сбора секрета	13
7.5	Контроль функционирования	13
8	Очистка, дезинфекция и стерилизация	14
8.1	Блок управления	14
8.2	Банка для сбора секрета с крышкой	14
8.3	Антибактериальный фильтр	14
8.4	Силиконовые трубки	15
8.5	Канюли, рукоятка канюли	15
9	Техническое обслуживание	16
9.1	Предохранитель блока управления	16
9.2	Проверка безопасности (STI)	16
9.3	Антибактериальный фильтр	16
9.4	Банка для сбора секрета	16
9.5	Контроль функционирования клапана поплавкового уровнемера	17
9.6	Разборка системы защиты от переполнения	17
9.7	Уплотнения и трубки	18
10	Неисправности и устранение неисправностей	19
11	Принадлежности и запасные части	20
12	Информация по утилизации	21

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

1 Описание продукта

1.1 Использование по назначению и эксплуатация

Аспиратор Vacuson 18 используется для аспирации жидкостей и секрета. Процесс аспирации аспиратором можно непрерывно регулировать с помощью регулятора вакуума и контролировать по манометру.

Аспираторы Vacuson 18 применяются в следующих медицинских областях:

- Стоматологические практики и лаборатории, аспирация слюны и крови
- Хирургический насос, общая аспирация жидкостей и секрета

Наладка и эксплуатация прибора Vacuson 18 должна производиться хирургами или высококвалифицированным, специально обученным медицинским персоналом. Неправильная работа может привести к сбоям.

1.2 Противопоказания

- В основном общее неудовлетворительное состояние здоровья пациента.
- Пациенты, соблюдавшие жесткую диету непосредственно перед обращением.
- Пациенты с морбидным ожирением (сообщается о повышении риска смерти после мегалипосакции в результате перемещения жидкости).
- Относительные или абсолютные противопоказания могут быть связаны с общими медицинскими данными, а также в особых случаях, когда использование механических инструментов может представлять значительный риск для пациента.

Необходимо учитывать случаи, описанные в литературе.

1.3 Технические данные, Vacuson 18

Напряжение (широкий диапазон):	100–230 В перем. тока при 50–60 Гц
Потребляемая мощность:	макс. 100 ВА
Класс защиты:	Класс I
Рабочая часть:	Тип BF
Регулировка вакуума:	-0,75 бар при 560 мм рт.ст.
Габариты (Ш × В × Г):	190 × 130 × 250 мм
Вес:	2,5 кг
Производительность аспиратора:	25 л/мин (с воздухом)/5 л/мин (с водным раствором, без прибора)

1.3.1 Эксплуатационные характеристики батареи, Vacuson 18

Код батареи:	5ICR19/65
Номинальное напряжение:	18,5 В пост. тока
Номинальная производительность:	2 600 мА•ч
Энергоемкость:	48,1 Вт· час
Ток заряда:	макс. 1,3 А
Ток разряда:	макс. 2,6 А

1.4 Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	Не более 90%	Не более 80%
Температура:	0–60°C, (32–140°F)	10–30°C (50–86°F)
Атмосферное давление:	700–1060 гПа	800–1060 гПа

1.5 Действие гарантии

При приобретении аспиратора Vacuson 18 предоставляется гарантия сроком **1 год**. При предоставлении гарантийного талона для регистрации в течение четырех недель с даты приобретения, действие гарантии продлевается на **6 месяцев**. Гарантия не распространяется на расходные материалы. В случае неправильного использования, ремонта или несоблюдения данной инструкции, все обязательства, вытекающие из гарантийных положений или других претензий, становятся недействительными.

2 Условные обозначения

	Важная информация		Автоклавирование при температуре 135°C
	Внимание		Возможность тепловой дезинфекции
	Дата изготовления		Защитное заземление
	Изготовитель		См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF – аспирационная трубка с подключенной насадкой.		Электрические и электронные изделия после окончания срока службы представляют собой опасные отходы и не подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами. Необходимо соблюдать действующие на местном уровне правила утилизации.
	Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA)		Указание заводского номера и даты изготовления (год/месяц).
	Подключение педали		Указание номера заказа.
	Указание срока службы		Указание номера партии.
	Знак «CE» с указанием нотифицированного органа		Только для одноразового применения
	Внимание: горячая поверхность		Защита от постоянного погружения

EN

3 Информация по безопасности

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, ваших пациентов, очень важна для нас. Очень важно учитывать следующую информацию:

Каждое использование изделия Vacuson 18, отличное от описанного в главе «Использование по назначению и эксплуатация», создает риски для пациентов и обученного персонала. Если инструмент не используется во время медицинского осмотра и лечения, то его необходимо переместить в безопасное место. Избегайте подключения к другим приборам, а также размещения в непосредственной близости с ними.

3.1 Декларация производителя об электромагнитной совместимости

Использование изделий и оборудования, излучающих радиочастоты, а также возникновение негативных факторов окружающей среды в непосредственной близости от Vacuson 18 может стать причиной неожиданной или ненадлежащей работы. Подключение или размещение других устройств в непосредственной близости не допускается.

Изделие подходит для использования в учреждениях промышленного сектора и больницах. При использовании в жилых помещениях это устройство может не обеспечивать надлежащую защиту от вредных помех. Пользователь должен принять корректирующие меры, такие как внедрение или перепрофилирование продукта.

Используйте только принадлежности и кабели, указанные в описании продукта. Также см. декларацию о соответствии нормам ЭМС производителя.

3.2 Модификация и неправильное использование



- Не допускаются какие-либо модификации или манипуляции с аспираторами Vacuson 18 и их принадлежностями. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший в результате самовольных модификаций или манипуляций. Такие действия приводят к потере гарантии.
- Запрещается использование аспираторов Vacuson 18 для выполнения задач, отличных от указанных в разделе 1.1. При этом вся ответственность ложится на пользователя или оператора прибора.

3.3 Основные требования



Работа прибора Vacuson 18 разрешается только под постоянным контролем квалифицированного и обученного персонала!



В случае неправильного использования, ремонта или несоблюдения данной инструкции, все обязательства, вытекающие из гарантийных положений или других претензий, становятся недействительными!



Ответственность за использование продуктов сторонних производителей несет оператор. При использовании принадлежностей сторонних производителей, надлежащая работа и безопасность пациента не гарантируются.



Ремонт может выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, уполномоченными компаниями NOUVAG.



Перед началом работы с прибором, перед его включением и эксплуатацией, пользователь обязательно должен убедиться, что прибор и принадлежности находятся в хорошем рабочем состоянии, являются чистыми, стерильными и пригодными к эксплуатации.

3.4 Во время использования



Устройство на момент поставки не является стерильным. Все стерилизуемые детали подлежат стерилизации перед использованием (см. главу 8 «Очистка, дезинфекция и стерилизация»).



При выборе насадки оператор должен убедиться в ее биологической совместимости по стандарту EN ISO 10993.



Во время работы, блок управления аспиратора Vacuson 18 должен быть расположен на высоте не менее 1 м над уровнем пола.



Не используйте прибор вблизи легковоспламеняющихся смесей!

4 Объем поставки

Арт.	Описание	Количество
Vacuson 18 (см. арт. 4041)		
4046	Блок управления Vacuson 18 с держателем бутылки -----	1
15012	Пневматическая педаль ВКЛ/ВЫКЛ для включения и выключения изделия -----	1
 4155	Соединительная трубка 8×3×400 мм, силиконовая, стерилизуемая -----	1
 26014	Аспирационная трубка 6×2×1700 мм, силиконовая, стерилизуемая -----	1
 4246	Антибактериальный фильтр, ø 64 мм, из ПТФЭ, одноразовый -----	1
 4049	Банка для сбора секрета объемом 1,5 л, из поликарбоната, с индикатором уровня жидкости, стерилизуемая -----	1
 4039	Банка для сбора секрета, стерилизуемая -----	1
31790	Руководство по эксплуатации Vacuson 18 на CD-диске -----	1
Опционально:		
 4094	Банка для сбора секрета объемом 2,0 л, из поликарбоната, с индикатором уровня жидкости -----	1
 4190	Соединительная трубка 8×3×500 мм, силиконовая, стерилизуемая -----	1
 6026	Аспирационная трубка из ПВХ, одноразовая, стерильная, 9х6,5х4 000 мм -----	1
 4449	Аспирационная канюля Andrews, длина 240 мм -----	1
 4446	Аспирационная канюля Yankauer, длина 280 мм -----	1

EN

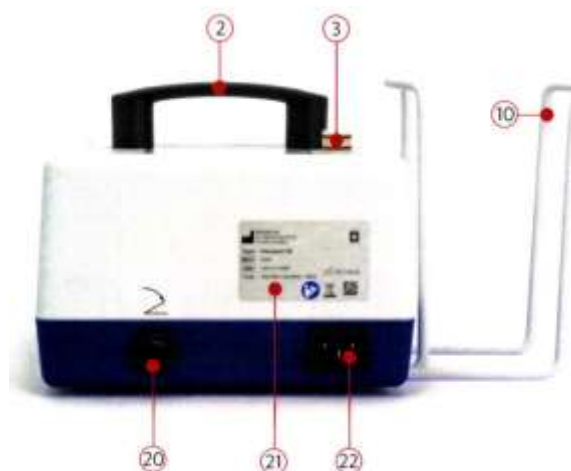
5 Внешний вид изделия

Вид спереди

1. Аспиратор Vacuson 18
2. Ручка для переноски
3. Всасывающее сопло для антибактериального фильтра
4. Антибактериальный фильтр
5. Соединительная трубка 8×3×400 мм
6. Соединение (ВАКУУМ) для соединительной трубки
7. Соединение (ПАЦИЕНТ) для аспирационной трубки
8. Банка для сбора секрета с защитой от переполнения
9. Банка для сбора секрета объемом 1,5 л
10. Держатель для банки для сбора секрета
11. Шкала для индикации уровня
12. Аспирационная трубка 6×2×1700 мм
13. Аспирационная канюля (опц.)
14. Пневматическая педаль ВКЛ/ВЫКЛ
15. Индикатор заряда батареи
16. Главный выключатель и переключатель функций
17. Резервный световой индикатор питания
18. Регулятор вакуума
19. Манометр, мм рт.ст./бар
20. Подключение для пневматической педали ВКЛ/ВЫКЛ
21. Паспортная табличка с указанием типа, артикула, серийного номера, информации о напряжении и даты изготовления
22. Подключение к распределительной электрической сети переменного тока



Вид сзади



6 Запуск

6.1 Установка изделия

- План установки



- Поместите аспиратор Vacuson 18 и все необходимые принадлежности и инструменты на ровную нескользкую поверхность и убедитесь, что у вас есть доступ ко всем элементам управления.
- Установка устройства в непосредственной близости от других устройств запрещена из-за ЭМС (см. раздел 3.1 и декларацию производителя об ЭМС в приложении к настоящему руководству).
- Не допускайте нарушения рабочего диапазона изделия (включая кабель) и подключенных инструментов ограничивающими факторами.
- Манометр должен быть полностью виден в любое время.
- Пневматическая педаль включения/выключения должна располагаться на расстоянии шага между пациентом и хирургом.
- Необходимо непосредственно следить за тем, чтобы никакие предметы не могли упасть на педаль.
- Штепсельная вилка на задней панели изделия должна быть всегда доступна.
- Главный выключатель на передней панели изделия должен быть всегда доступен.
- Во время работы аспиратор Vacuson 18 должен быть расположен на высоте не менее 1 м над уровнем пола.

6.2 Подключение к электросети



Во избежание риска поражения электрическим током устройство разрешается подключать к электросети только с ПЭ проводом защитного заземления.

6.2.1 Электросеть общего пользования

Предусмотрен широкий выбор источников питания для аспиратора Vacuson 18. Изделие может быть подключено к сети общего пользования без каких-либо дополнительных мер предосторожности в любой стране мира. Подключите шнур питания к силовой розетке. Используйте только шнур питания, поставляемый в комплекте.



6.3 Зарядка батарее

Перед первым использованием аспиратора Vacuson 18 батарея должна быть полностью заряжена. Зарядите батарею от электросети общего пользования. Сразу после подключения изделия к источнику питания начинается цикл зарядки. Изделие может работать, цикл зарядки не прерывается, а занимает больше времени, потому что одновременно потребляется ток.

Изделие не подключено к внешнему источнику питания



Батарея

Горит зеленый светодиод

Батарея полностью заряжена



Батарея

Горит оранжевый светодиод

Батарея заряжена наполовину



Батарея

Горит красный светодиод

Батарея почти полностью разряжена

Изделие подключено к источнику питания



Питание

Горит зеленый светодиод

Изделие подключено к электросети



Батарея

Мигает красный светодиод

Батарея заряжается <20%



Батарея

Мигает оранжевый светодиод

Батарея заряжается <50%



Батарея

Мигает зеленый светодиод

Батарея заряжается >50%



Батарея

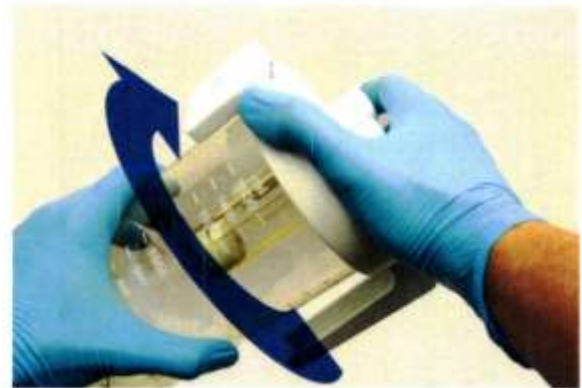
Горит зеленый светодиод

Батарея полностью заряжена

Зарядка разряженной батареи занимает около 4 часов.

Если аспиратор используется во время зарядки батареи, время зарядки значительно увеличится.

6.4 Подготовка банок для сбора секрета



1. Держите имеющуюся банку (объемом 1,5 или 2 литра) открытой.
2. Поместите крышку на банку для сбора секрета и закройте ее, повернув по часовой стрелке.



Во время работы банка для сбора секрета должна всегда находиться в держателе. Таким образом обеспечивается надлежащее функционирование встроенной системы защиты от переполнения и предотвращается опрокидывание банки. Попадание жидкостей в двигатель вызовет повреждение аспиратора.

6.5 Подготовка изделия

1. Перед использованием все стерилизуемые детали (силиконовые трубки, канюли, крышка банки и банка для сбора секрета) должны быть подвергнуты стерилизации.
2. Поместите банку для сбора секрета с крышкой в держатель.



3. Подсоедините один конец соединительной трубки (длиной 400 мм) к узкому соединителю антибактериального фильтра.
4. Установите соединительную трубку (400 мм) с прикрепленным антибактериальным фильтром на всасывающее сопло в верхней части изделия.
5. Подсоедините свободный конец соединительной трубки (400 мм) к отверстию VACUUM в крышке банки для сбора секрета.
6. Подсоедините один конец аспирационной трубки (длиной 1700 мм) к соединителю трубки канюли.



7. Подсоедините второй конец аспирационной трубки (длиной 1700 мм) к отверстию, обозначенному как PATIENT, в крышке банки для сбора секрета.



8. На задней панели устройства соедините трубку пневматической педали с соединителем педали.



Проверьте герметичность шланга.

Пневматическая педаль представляет собой воздушную подушку, нажатие которой приводит в действие переключатель внутри корпуса, который включает и выключает аспиратор.



9. Если аспиратор работает от электросети общего пользования или батарея заряжается от электросети общего пользования, используется поставляемый кабель сетевого питания.



EN

7 Эксплуатация

7.1 Включение и выключение изделия



Главный выключатель встроен в переключатель функций. Изделие включается путем выбора необходимой функции аспирации. Световой индикатор BATTERY внизу справа рядом с выключателем указывает на готовность.

Изделие выключается путем поворота выключателя обратно в положение «ВЫКЛ».

7.2 Выбор функции аспирации



- Constant:** В этом положении аспиратор работает с ранее заданными настройками аспирации до тех пор, пока выключатель не будет установлен обратно в положение «ВЫКЛ».
- Intervall 1:** 8 сек. ВКЛ. / 4 сек. ВЫКЛ.
- Intervall 2:** 16 сек. ВКЛ. / 8 сек. ВЫКЛ.
- Intervall 3:** 32 сек. ВКЛ. / 16 сек. ВЫКЛ.
- Педадь:** В этом положении аспиратор не включается до тех пор, пока не будет нажата подключенная пневматическая педаль. Он продолжает работать с постоянными, предварительно заданными настройками, пока педаль не будет нажата снова и аспиратор не будет выключен.

7.3 Регулирование процесса аспирации



Процесс аспирации регулируется регулятором вакуума на дисплее и панели управления изделия. Регулятор должен находиться в нажатом положении, чтобы настройки аспирации не могли быть нарушены случайным поворотом ручки управления. Характеристики аспирации отображаются на манометре.

Вращение по часовой стрелке:

Вакуум увеличивается, мощность всасывания повышается.

Вращение против часовой стрелки:

Вакуум уменьшается, мощность всасывания снижается.



Установка требуемой мощности аспирации:

1. Для создания максимальной герметичности системы аспирации сожмите аспирационную трубку. Поверните переключатель функций в положение Constant и поверните регулятор вакуума против часовой стрелки до упора, пока на манометре не отобразится «0» (эквивалентно минимальному значению вакуума).
2. Поверните регулятор вакуума по часовой стрелке до упора. Создается вакуум до максимального значения. Дождитесь создания максимального вакуума (эквивалентного $> -0,75$ бар).
3. Поворачивая регулятор вакуума, можно регулировать мощность аспирации до бесконечности и $-0,75$ бар.



Вакуумный манометр показывает текущее значение вакуума в изделии благодаря переходникам. Эффективное значение вакуума в канюле может отклоняться от отображаемого значения.

7.4 Опорожнение банки для сбора секрета

Крышка банки для сбора секрета снабжена системой защиты от переполнения, предотвращающей заполнение вакуумной системы продуктами секреции при высоких уровнях заполнения банки для сбора секрета. За это отвечает поплавковый уровнемер.

При высоких уровнях наполнения банки для сбора секрета и последующей блокировке системы защиты от переполнения банка для сбора секрета должна быть опорожнена или заменена другой банкой для сбора секрета.

1. Выключите аспиратор.
2. Отсоедините трубки от крышки банки для сбора секрета.
3. Извлеките полную банку для сбора секрета из держателя и утилизируйте продукты секреции в соответствии с национальными постановлениями об утилизации.
4. Приготовьте использованные банки для сбора секрета для цикла переработки.
5. Подключите подвешенные трубки к новой, готовой к использованию банке для сбора секрета и продолжите процесс аспирации.

7.5 Контроль функционирования

Для обеспечения бесперебойной работы аспиратора все компоненты и функции аспирационной системы должны быть проверены перед каждой установкой.

Общие функции:

1. Используйте переключатель функций на передней панели изделия, переключая его из положения «ВЫКЛ» в положение Constant. Контрольная лампочка Power горит зеленым светом.
2. Вакуумный насос работает. Батарея заряжается.

Герметичность:

1. Используйте переключатель функций, переключая его из положения «ВЫКЛ» в положение Constant. Индикаторная лампочка Power горит зеленым светом. Вакуумный насос работает.
2. Поверните регулятор вакуума против часовой стрелки до появления на манометре «0 bar».
3. Закройте аспирационную трубку большим пальцем, чтобы проверить интенсивность вакуума. Вакуум не ощущается.
4. Поверните регулятор вакуума по часовой стрелке до появления на манометре «0.75 bar».
5. Закройте аспирационную трубку большим пальцем, чтобы проверить интенсивность вакуума. Сильный вакуум ощущается.
6. Выключите изделие, установив переключатель функций в положение «ВЫКЛ». Индикаторная лампочка погаснет. Аспиратор простаивает.



Если манометр показывает только недостаточный вакуум, несмотря на полностью открытый регулятор вакуума (<0,5 бар), система является негерметичной. Это указывает на наличие неплотных соединений, износ уплотнений или возникновение технического дефекта.

Неисправности и устранение неисправностей:

Для решения проблем обратитесь к главе 10 «Неисправности и устранение неисправностей».

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

При уходе за материалом особенно важны следующие моменты:



- Очистка, дезинфекция и стерилизация обязательны после каждого использования!
- Помещайте материал в автоклав только в стерилизационной упаковке.
- Удостоверьтесь, что стерилизационная упаковка заполнена не более чем на 80%.
- Поместите материал в автоклав при температуре 135°C не менее чем на 5 минут.
- Если стерилизованный материал не используется сразу же, на упаковке материала необходимо указать дату стерилизации.
- Компания Nouvag AG рекомендует использовать индикатор стерильности.



8.1 Блок управления

Блок управления не касается пациента.

Протрите корпус снаружи с помощью микробиологически протестированного дезинфицирующего средства или 70%-ного раствора изопропила. Не выполняйте очистку или дезинфекцию путем распыления средств, поскольку изделие негерметично.

8.2 Банка для сбора секрета с крышкой

Очистите банку для сбора секрета и крышку от мусора и загрязнений. Используйте чистую влажную ткань и/или подходящую щетку с дезинфицирующим веществом.

1. Внимание! Важно использовать дезинфицирующее вещество, совместимое с поликарбонатом.
2. Поместите банку для сбора секрета и крышку в индивидуальную упаковку для стерильных изделий (см. DIN 58953).
3. Стерилизуйте упакованную банку для сбора секрета и крышку в автоклаве **при 135°C не менее 5 минут.***
4. Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавьте цикл сушки. Оставьте банку для сбора секрета и крышку с бумажной стороной, направленной вверх, высыхать в мешке в течение не менее одного часа при комнатной температуре.
Если простерилизованная банка для сбора секрета и крышка не используются сразу после стерилизации, на упаковке должна быть указана дата стерилизации.
Рекомендуется использовать индикатор стерильности.



** Время воздействия температуры основано на руководящих принципах и стандартах конкретной страны.*

8.3 Антибактериальный фильтр

Антибактериальный фильтр, расположенный на верхней панели аспиратора Vacuson 18, является одноразовым продуктом и не подлежит очистке или стерилизации.



Рекомендуется периодически заменять антибактериальный фильтр после 8 часов использования, а также обязательно после его контакта с пеной или инфекционным материалом.



После контакта с водными растворами антибактериальный фильтр блокируется из-за своей гидрофобной характеристики, чтобы защитить аспиратор от засорения. Следовательно, дальнейшая работа аспиратора невозможна. Необходимо заменить антибактериальный фильтр.

8.4 Силиконовые трубки

Арт. 4155, соединительная трубка, 8×3х400 мм, от антибактериального фильтра до банки для сбора секрета, силиконовая, стерилизуемая

Арт. 26014, аспирационная трубка 6×2×1700 мм, от банки для сбора секрета до аспирационной канюли, силиконовая, стерилизуемая

Ограничения по переработке	Частая обработка силиконовых трубок оказывает лишь ограниченное действие. Окончание срока годности изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации.
ИНСТРУКЦИЯ	
По месту использования	Нет особых требований.
Хранение и транспортировка	Нет особых требований. Следует избегать длительного времени выдержки перед повторной обработкой из-за высыхания поверхности.
Подготовка к очистке	Нет особых требований.
Автоматическая очистка и дезинфекция	Оборудование: мойка-дезинфектор со специальным грузовым транспортером, обеспечивающим подключение трубок к мойке-дезинфектору для промывки. Для этого используются только нейтральные чистящие средства. 1. Поместите силиконовые трубки на грузовой транспортер. 2. Установите цикл очистки, обеспечивающий достаточную очистку и промывку. Выполните окончательное промывание полностью деионизированной водой. 3. Выполните 10-минутный цикл промывания при температуре 93°C для облегчения термической дезинфекции. 4. При снятии проверьте силиконовые трубки, чтобы проверить, не видно ли загрязнения. При необходимости повторите цикл или очистите вручную.
Ручная очистка	Оборудование: нейтральное чистящее средство, мягкая щетка, проточная вода Процедура: 1. Смойте теплой водой и очистите поверхности от загрязнений из силиконовых трубок. 2. Тщательно промойте силиконовые трубки под проточной водой.
Ручная дезинфекция	Для ручной дезинфекции погрузите силиконовые трубки в дезинфицирующий раствор без хлора.
Сушка	Дайте силиконовым трубкам хорошо высохнуть в сушильном шкафу.
Осмотр и техническое обслуживание	Выполните визуальный осмотр на предмет повреждений, коррозии и износа.
Упаковка	Индивидуальная: уложите силиконовые трубки в индивидуальную упаковку для стерильных предметов. Наборы: отсортируйте силиконовые трубки на лотках, предназначенных для этой цели, или разместите их на универсальных стерилизационных лотках.
Стерилизация	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Стерилизацию выполняют в автоклаве при 135°C не менее 5 минут. При стерилизации нескольких предметов в течение одного цикла стерилизации не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора. Если в автоклаве отсутствует функция пост-вакуумирования, обязательно добавьте цикл сушки. Оставьте силиконовые трубки с бумажной стороной, направленной вверх, высохнуть в мешке в течение не менее одного часа при комнатной температуре.</p> <p>* Время воздействия температуры основано на руководящих принципах и стандартах конкретной страны.</p> </div> </div>
Хранение	Нет особых требований. Если стерилизованные силиконовые трубки не используются сразу же после стерилизации, на упаковке материала необходимо указать дату стерилизации. Рекомендуется использовать индикатор стерильности.

Эффективность приведенных выше инструкций по стерилизации для переработки этого медицинского изделия была подтверждена компанией Nouvag AG. Пользователь несет ответственность за то, чтобы выполненная процедура стерилизации достигла требуемых результатов. Для этого необходимы валидация и регулярный мониторинг процедуры. Сотрудник, который завершает процедуру, несет исключительную ответственность за любое отклонение с его стороны от предоставленных инструкций. Отклонения требуют переоценки эффективности процедуры, а также технической устойчивости повторно обработанных изделий по отношению к модифицированному процессу стерилизации.



- Дополнительный комплект трубок, арт. 6024, длина 4 м, поставляется в стерильном состоянии. Он предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Загрязненные комплекты трубок должны быть профессионально утилизированы!



8.5 Канюли, рукоятка канюли

Дополнительные канюли и рукоятка канюли соприкасаются с пациентом, поэтому они должны надлежащим образом обрабатываться.

Инструкции по обработке приводятся в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с канюлей и рукояткой канюли.

9 Техническое обслуживание



Техническое обслуживание изделия запрещается выполнять во время оперирования пациента.

9.1 Предохранитель блока управления

Аспиратор Vacuson 18 укомплектован многопредельным источником питания. Он автоматически отключается в случае неисправности или короткого замыкания. Сменные предохранители не требуются.

Если неисправность устранена, изделие можно снова включить, и оно продолжит работать в обычном режиме. Если неисправность не удастся устранить, изделие остается выключенным.

9.2 Проверка безопасности (STI)

Были определены основные требования и проведена их оценка в рамках анализа рисков. Утвержденные результаты заносятся в акт об управлении рисками производителем.

Проведение проверок безопасности медицинских изделий требуется по закону в некоторых странах. Проверка безопасности – это регулярная проверка безопасности, которая является обязательной для тех, кто работает с медицинскими изделиями. Цель этой меры – обеспечить своевременное выявление дефектов устройства и рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Техническая проверка безопасности (STI) прибора Vacuson 18 должна проводиться каждые 2 года уполномоченными экспертами. Результаты должны быть задокументированы.

Руководство по обслуживанию, схемы подключения и описания доступны по запросу у производителя.

NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» предлагает своим клиентам услуги по проверке безопасности. Адреса указаны в приложении к данной инструкции по эксплуатации в разделе «Сервисные центры». Для получения дополнительной информации обратитесь в наш отдел технической поддержки.

Другие международные сервисные центры перечислены на сайте Nouvag / «Нуваг»:

www.nouvag.com > Service > Service centers

9.3 Антибактериальный фильтр



Рекомендуется периодически заменять антибактериальный фильтр после 8 часов использования, а также обязательно после его контакта с пеной или инфекционным материалом. Для повторного заказа фильтра см. артикульный номер в главе 11.



9.4 Банка для сбора секрета

Смесь воздуха и продуктов секрета, попадающая в банку для сбора секрета, вызывает образование пены. Рекомендуется использовать противопенящее средство для подавления образования пены. Перед использованием чистую сухую банку для сбора секрета заполняют противопенящим средством. Не используйте дезинфицирующий раствор, потому что большинство таких растворов способствуют образованию пены.

Убедитесь, что банки для сбора секрета находятся в хорошем состоянии. Регулярно проверяйте банки на наличие трещин и сколов, чтобы убедиться в идеальном состоянии фланца банки. Важно гарантировать полную герметичность системы, которая отвечает за бесперебойную работу аспиратора.

9.5 Контроль функционирования клапана поплавкового уровнемера

Необходимо периодически проверять надлежащее функционирование системы защиты от переполнения, встроенной в крышку банки.



1. Соедините крышку банки (БАКУУМ) с антибактериальным фильтром на корпусе Vacuson 18, используя соединительную трубку (8×3×400 мм).
2. Поверните регулятор вакуума по часовой стрелке (эквивалентно максимальному значению вакуума) до упора.
3. Включите изделие с помощью главного выключателя. Вакуумный насос работает.
4. Удерживайте крышку в вертикальном рабочем положении. Переместите поплавковый уровнемер системы защиты от переполнения в сторону крышки и отпустите его. Поплавковый уровнемер удерживается в правильном положении с помощью вакуума. Поплавковый уровнемер должен касаться резинового уплотнения, обозначенного как «ТОР».
5. Показания манометра возрастают до максимального значения ($> -0,7$ бар).



Если манометр не показывает максимальное значение вакуума ($> -0,7$ бар), проверьте герметичность соединений между трубками и крышкой. Если по-прежнему не создается достаточный вакуум, необходимо разобрать и очистить систему защиты от переполнения, заменить уплотнения.

9.6 Разборка системы защиты от переполнения



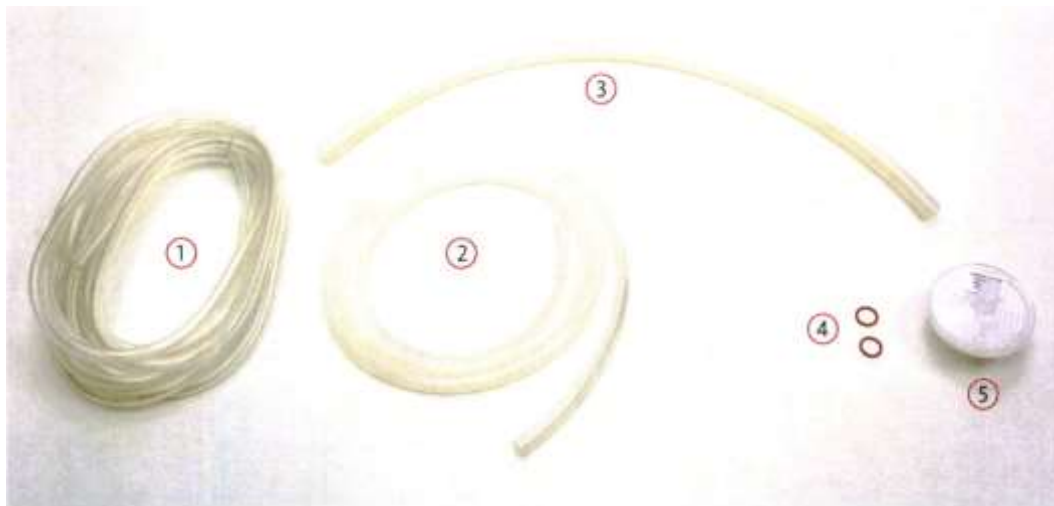
1. Потяните соединитель (VACUUM), слегка выворачивая его из крышки.
2. Извлеките заглушку (отверстия для добавления противопеняющего средства) из крышки, слегка повернув ее.
3. Отвинтите втулку с поплавковым уровнемером системы защиты от переполнения из крышки.
4. Отсоедините кольцевое уплотнение от крышки, используя отвертку.
5. Отсоедините уплотнение поплавкового уровнемера от крышки.
6. Проверьте кольцевое уплотнение и уплотнение поплавкового уровнемера на наличие повреждений и износа и при необходимости замените их.
7. Снова соберите детали и проверьте их герметичность.
8. Повторите проверку функционирования после повторной сборки.

9.7 Уплотнения и трубки

Для обеспечения надлежащего функционирования аспиратора все трубки и уплотнения должны периодически проверяться и заменяться по истечении не более 250 циклов стерилизации или пяти лет эксплуатации. Только при полном порядке можно создать достаточный вакуум.



Неисправные уплотнения и трубки должны быть заменены.



- | | |
|--|---|
| | 1. Аспирационная трубка, из ПВХ, одноразовая, стерильная, длина 9×6,5×4000 мм (дополнительно) -----1 шт. -----Арт. 6026 |
| | 2. Аспирационная трубка, силиконовая, стерилизуемая, 6×2×1700 мм (PATIENT)-----1 шт. -----Арт. 26014 |
| | 3. Соединительная трубка, силиконовая, стерилизуемая, 8×3×400 мм (VACUUM) -----1 шт. -----Арт. 4155 |
| | Соединительная трубка, силиконовая, стерилизуемая, 8×3×500 мм (VACUUM) -----1 шт. -----Арт. 4190 |
| | 4. Уплотнение (уплотнительное кольцо) на соединительном патрубке блока управления для монтажа антибактериального фильтра-----2 шт. -----Арт. 4063 |
| | 5. Антибактериальный фильтр, гидрофобный, одноразовый, ø64 мм -----1 шт. -----Арт. 4246 |

10 Неисправности и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Решение	Ссылка в руководстве
Устройство не работает	Аспиратор не включается Нет подключения к источнику электроэнергии Батарея разряжена	Поверните переключатель функций из положения «ВЫКЛ» в положение выбора одной из функций. При выборе положения PEDAL необходимо дополнительно нажать педаль. Подключите шнур питания к источнику питания Подзарядите батарею от электросети.	7.1 Включение и выключение изделия 7.2 Регулирование процесса аспирации 6.5 Подготовка изделия 6.2 Подключение к источнику питания 6.3 Зарядка батареи
Педаль не работает	Пневматическая педаль не подключена Блок управления не включен или переключен на неправильную функцию Педаль или педальная трубка неисправна.	Соедините пневматическую педаль с пазом для педали на задней панели изделия. Поверните переключатель функций в положение PEDAL Замените педаль.	6.5 Подготовка изделия 7.2 Выбор функции аспирации
Процесс аспирации не функционирует должным образом	Система негерметична Регулятор вакуума открыт недостаточно широко. Трубки неправильно подключены. Банка для сбора секрета заполнена, сработала системы защиты от переполнения. Ошибка в работе	Проверьте трубки по всей длине. Плотно закройте банки для сбора секрета. Проверьте все уплотнения. Проверьте трубки на предмет растрескивания. Поверните регулятор вакуума по часовой стрелке Правильно подсоедините трубки. Замените полную банку на пустую. Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.	7.1 Включение и выключение изделия 6.4 Подготовка банок для сбора секрета 9.5 Контроль функционирования клапана поплавкового уровнемера 9.6 Разборка системы защиты от переполнения 7.3 Регулирование процесса аспирации 6.5 Подготовка изделия 7.4 Опорожнение банки для сбора секрета

Если проблема не может быть решена, обратитесь к поставщику или в авторизованный сервисный центр. Адреса указаны на последней странице настоящего руководства по эксплуатации.

Дальнейшие ошибки и неисправности отображаются индикатором заряда (Battery).

Изделие не подключено к внешнему источнику питания.



Красный светодиод быстро мигает

Слишком низкий заряд батареи для работы

Светодиод поочередно мигает красным и зеленым светом

Слишком теплая/холодная батарея для работы.
Допустимый диапазон температур: от -10 до 60°C

Светодиод не горит

Батарея полностью разряжена

Изделие подключено к источнику питания (CHARGING)



Светодиод поочередно мигает красным и зеленым светом

Батарея слишком теплая/холодная для зарядки, однако аспиратор все еще может работать.
Допустимый диапазон температур: от 0 до 45°C

11 Принадлежности и запасные части

Уплотнения

(См. 9.7 Уплотнения и трубки)

Трубчатые элементы		Арт.
	Соединительная трубка, силиконовая, от антибактериального фильтра к крышке банки (внешний $\varnothing$ х внутренний $\varnothing$ х длина) 8×3×400 мм -----	4155
	Соединительная трубка, силиконовая, от антибактериального фильтра к крышке банки (внешний $\varnothing$ х внутренний $\varnothing$ х длина) 8×3×500 мм -----	4190
	Аспирационная трубка, силиконовая, стерилизуемая (внешний $\varnothing$ х внутренний $\varnothing$ х длина) 6×2×1700 мм -----	26014
	Одноразовая аспирационная трубка из ПВХ, стерильная (внешний $\varnothing$ х внутренний $\varnothing$ х длина) 9×6,5×4000 мм -----	6026

Принадлежности		Арт.
	Банка для сбора секрета, из поликарбоната, для стерилизации в автоклаве, объемом 1,5 литра -----	4049
	Банка для сбора секрета, из поликарбоната, для стерилизации в автоклаве, объемом 2,0 литра -----	4094
	Крышка с системой защиты от переполнения для банок для сбора секрета объемом 1,5 и 2,0 л, для стерилизации в автоклаве -----	4039
	Антибактериальный фильтр для всех аспираторов NOUVAG Vacuson, одноразовый, гидрофобный -----	4246
	Аспирационная канюля Yankauer, длина 28 см, $\varnothing$ 2,0 мм -----	4446
	Аспирационная канюля Andrews, длина 24 см, $\varnothing$ 2,0 мм -----	4449
	Силиконовая пеногасящая эмульсия, 1 л -----	4422

Чтобы заказать дополнительные детали, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.

12 Информация по утилизации

При утилизации устройства, его частей и принадлежностей необходимо соблюдать предписания закона.

Не утилизируйте изделие вместе с бытовым мусором!

Для защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть дилеру или производителю.



Моторы, срок службы которых истек, нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Перед утилизацией моторы должны быть подвергнуты стерилизации. Просьба соблюдать действующие в настоящее время национальные постановления об утилизации инфекционных отходов.

Загрязненные одноразовые наборы трубок подпадают под особые требования по утилизации.

Просьба соблюдать действующие в настоящее время национальные постановления об утилизации инфекционных отходов.

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

EN

/ЛОГОТИП:
NOUVAG/



**ОДНОРАЗОВЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ FLOVAC® ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ
ПРИ АСПИРАЦИИ**

КОНТЕЙНЕР С МЕХАНИЧЕСКИМ КЛАПАНОМ

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

/печать: **NOUVAG AG, Switzerland,**
www.nouvag.com, CH-9403 Goldach/

Распространяется:

/ЛОГОТИП: **NOUVAG/**

СИСТЕМА ОДНОРАЗОВЫХ КОНТЕЙНЕРОВ FLOVAC® ДЛЯ СБОРА ВСАСЫВАЕМЫХ ЖИДКОСТЕЙ.

Система одноразовых контейнеров FLOVAC® разработана и изготовлена для использования в условиях «интенсивного потока и высокого вакуума» для сбора органических жидкостей во время аспирации. Эта система является лучшим выражением безопасности, практичности и простоты использования, как для операторов, так и для госпиталей и окружающей среды, благодаря использованию абсолютно надежных производственных материалов. Герметичное уплотнение крышки делает процедуру утилизации особенно гигиеничной, простой и безопасной для пациента и для персонала, которому поручили снять и обработать устройство. Операции замены очень просты, сводя к минимуму остановки установки при каждом применении. Кроме того, компания **flow-meter**™ разработала и произвела полный спектр аксессуаров, предназначенных для охвата большинства больничных применений.

ОДНОРАЗОВЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ FLOVAC® В ДВУХ ИСПОЛНЕНИЯХ:



ВКЛАДЫШ

Одноразовый мягкий вкладыш-пакет в 3 размерах, герметично приваренный к жесткой крышке. Этот пакет должен быть помещен в соответствующую систему FLOVAC® для многоразового и автоклавируемого жесткого контейнера.



ФИЛЬТРУЮЩАЯ КОРОБКА

Комплектная одноразовая система, одноразовая жесткая фильтрующая коробка в 3 размерах и крышка, соединенная с пружинными зажимами для предотвращения случайного открытия и обеспечения герметичного уплотнения.

/печатать: **NOUVAG**
AG, Switzerland,
www.nouvag.com,
CH-9403 Goldach/

ПРАКТИЧНОСТЬ
БЕЗОПАСНОСТЬ
ПРОСТОТА



/печатать: **NOUVAG**
AG, Switzerland,
www.nouvag.com,
CH-9403 Goldach/

ВЕРСИИ ВКЛАДЫША И ФИЛЬТРУЮЩЕЙ КОРОБКИ:

Доступны в трех размерах: 1,0 л, 2,0 л и 3,0 л.

Поставляются (опция) в упаковке со шлангом 1,8 м или со шлангом 1,8 м и вакуумным выключателем.

Оснащены портами, позволяющими подключаться к аспирационной линии (гнездо), к пациенту (вилка разъема), а также портом ТАНДЕМ, чтобы увеличить емкость сбора с помощью двух или более контейнеров, соединенных каскадом.

Оснащены механическим переливным клапаном и антибактериальным фильтром для защиты аспирационного оборудования или вакуумной установки от загрязнения

ПОРТ ТАНДЕМ

КАК УВЕЛИЧИТЬ ЕМКОСТЬ СБОРА ВСАСЫВАЕМЫХ ЖИДКОСТЕЙ, ПОДКЛУЧИВ В КАСКАД БОЛЬШЕ КОНТЕЙНЕРОВ

В зависимости от ожидаемого объема жидкости для всасывания, система предоставляет 3 варианта размеров. В случае, если объем превышает максимальный доступный размер, можно увеличить емкость с помощью порта **ТАНДЕМ**. Это позволяет каскадно соединять два или более контейнеров, резко увеличивая емкость системы сбора.



/печатать: **NOUVAG**
AG, Switzerland,
www.nouvag.com,
CH-9403 Goldach/

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВКЛАДЫШ	ФИЛЬТРУЮЩАЯ КОРОБКА	
Мешок из мягкого материала: ПЭНП (полиэтилен низкой плотности).	Материал банки: прозрачный ПП (прозрачный полипропилен).	
Крышка: ПЭВП (полиэтилен высокой плотности).	Крышка: ПЭВП (полиэтилен высокой плотности).	
Индивидуально упакованы в блистеры.	Соединение между банкой и крышкой осуществляется через прижимное уплотнение с постоянным креплением пружинными зажимами.	
	Хранение банки с использованием системы концентрических конусов с 4 нижними блокирующими ребрами	

МЕХАНИЧЕСКИЙ КЛАПАН FLOVAC®

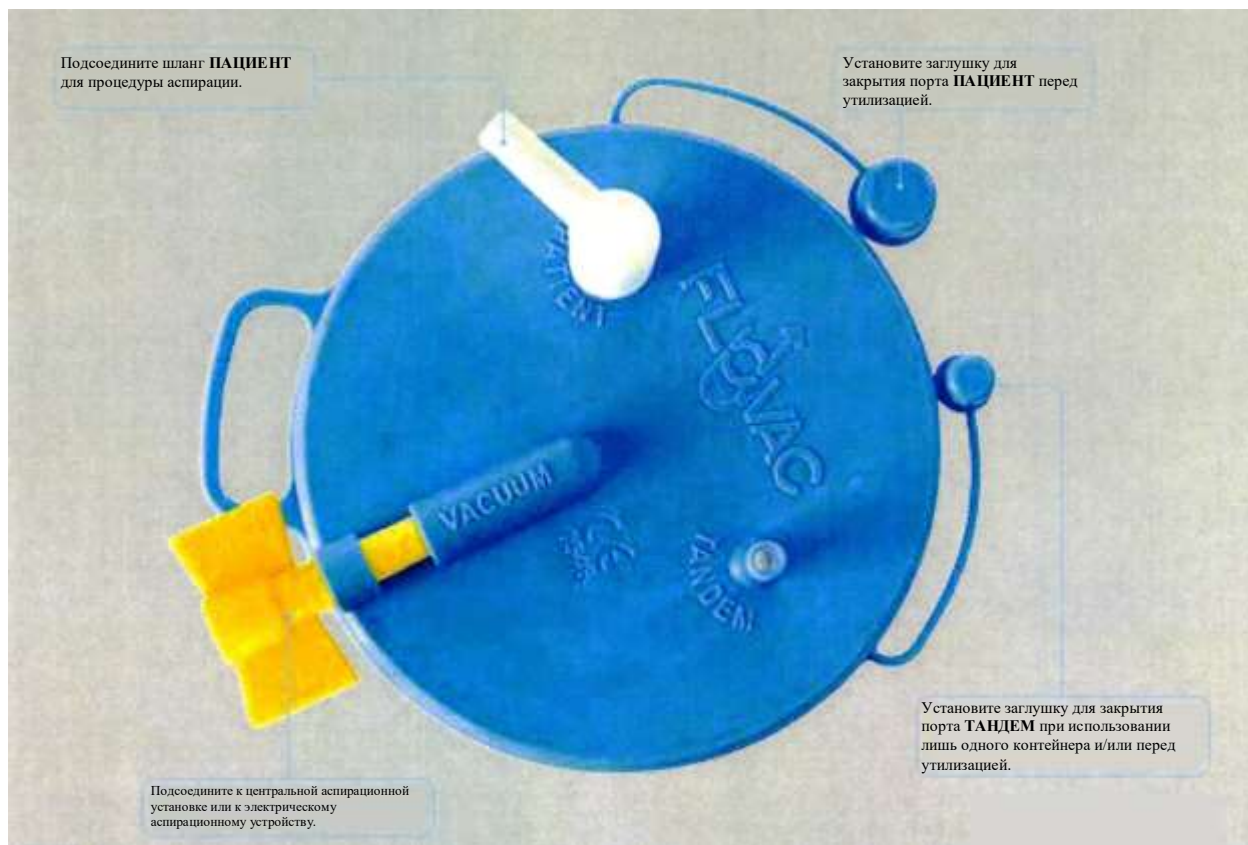
Материал крышки	ПЭВП (полиэтилен высокой плотности)
Порт ВАКУУМ	коническое гнездовое соединение с функцией включения-выключения
Порт ПАЦИЕНТ	вилка разъема $\varnothing 14,0 + 15,5$ мм ($\varnothing 8,0 - 9,2$ мм с коленчатым соединением)
Порт ТАНДЕМ	вилка разъема $\varnothing 8,0 - 9,2$ мм
Максимальное значение аспирации	-750 мбар (-570 мм рт. ст.)
Значение максимального потока	42 л/мин при рекомендуемых условиях
Градуировка внешней шкалы банки	Интервалы по 50 мл
Размер шланга пациента	внутренний $\varnothing \geq 6$ мм (рекомендуемый $\varnothing 7,5 \times 11,2$ мм – L=2,5 м макс.)
Размер вакуумного шланга	внутренний $\varnothing \geq 6$ мм – L=1,8 м макс
Спускной клапан	механический поплавковый тип
Фильтр	антибактериальный



/печать:
NOUVAG AG,
Switzerland,
www.nouvag.co
m, CH-9403
Goldach/

КРЫШКА FLOVAC®

Крышки, очевидно, отличаются между версией **ВКЛАДЫШ**, в которой сборный мешок сварен и интегрирован, и версией **ФИЛЬТРУЮЩАЯ КОРОБКА**, где крышка представляет собой крышку, способную обеспечить полную герметизацию при прочном размещении и соединении с банкой. В обеих версиях **FLOVAC®** все соединения и манипуляционные устройства сосредоточены на крышке. Порты **ПАЦИЕНТ** и **ВАКУУМ** (один – вилка разъема, а второй – гнездо с функцией включения-выключения для предотвращения любого неправильного соединения), порт **ТАНДЕМ**, ручка, помогающая снять мешок после использования (версия **ВКЛАДЫШ**) и для удобства транспортировки, две заглушки, соединенные с крышкой через встроенные пластиковые провода, чтобы закрыть и загерметизировать порт **ПАЦИЕНТ** и порт **ТАНДЕМ** после использования. В случае аспирации только одной банкой этот порт **ТАНДЕМ** должен быть закрыт заглушкой перед использованием. Порт **ПАЦИЕНТ** в виде вилки разъема подходит для съемного колена 90° с диаметром соединения 8,0÷9,2 мм для нормальных операций аспирации. В случае аспирации с ожидаемыми собранными жидкостями, содержащими костные фрагменты, достаточно удалить колено, получив доступ к прямому вертикальному соединительному отверстию диаметром 14,0÷15,5 мм. В нижней части крышки расположен переливной механический клапан со встроенным антибактериальным фильтром.



/печать: **NOUVAG AG, Switzerland, www.nouvag.com, CH-9403 Goldach/**

БАНКА FLOVAC®

Банки также, очевидно, отличаются между версией **ВКЛАДЫШ**, где многоразовая ПК банка имеет функцию поддержки одноразового мешка, и версией **ФИЛЬТРУЮЩАЯ КОРОБКА**, где банка, если она закреплена крышкой, становится полным герметичным контейнером, который будет утилизирован после использования. В обоих вариантах градуированная шкала, напечатанная снаружи банки, позволяет легко контролировать объем всасываемой жидкости. Банки, как в версии **ВКЛАДЫШ**, так и в версии **ФИЛЬТРУЮЩАЯ КОРОБКА**, имеют коническую форму для получения упаковки небольших размеров, экономии транспортных расходов и места при хранении. Чтобы избежать застревания банок или неожиданного внутреннего выскабливания, четыре ребра внутри нижней области останавливают банки в правильном положении, когда одна находится в другой.

ВКЛАДЫШ

ФИЛЬТРУЮЩАЯ КОРОБКА



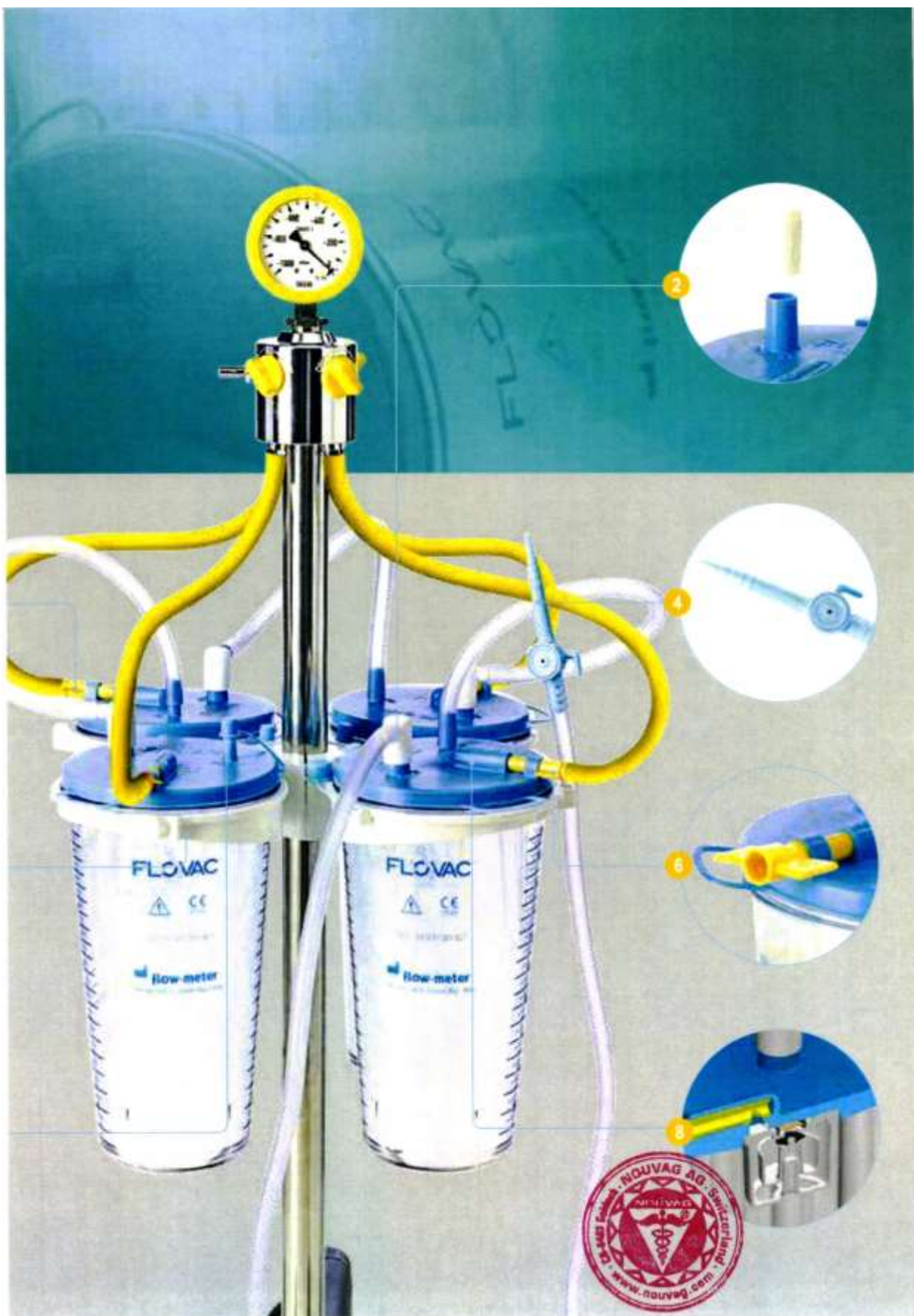
/печать: **NOUVAG**
AG, Switzerland,
www.nouvag.com,
CH-9403 Goldach/

МЕХАНИЧЕСКИЙ КЛАПАН FLOVAC® ПОДРОБНО



1	Крепление крышки ФИЛЬТРУЮЩЕЙ КОРОБКИ – Крышка контейнера FLOVAC® в версии ФИЛЬТРУЮЩАЯ КОРОБКА подходит для 5 пружинных зажимов, обеспечивающих постоянное и безопасное крепление к жесткой банке для предотвращения любой утечки и случайного открытия. Никогда не пытайтесь снова открыть контейнер, когда крышка установлена и зажимы закреплены. Возможное второе закрытие не может гарантировать герметизацию и невозможность случайного открытия.	
2	Порт ПАЦИЕНТ – Порт ПАЦИЕНТ позволяет всасывать жидкости, содержащие фрагменты костей, сразу после удаления коленного соединения.	
3	ВАКУУМНЫЙ соединитель – Источник вакуума, идущий от установки или от электрической аспирационной машины, должен быть подключен к порту ВАКУУМ через простой автоклавируемый ПК разъем, соединяющий всасывающий шланг, для легкого, простого, быстрого и безопасного подключения и отсоединения контейнера FLOVAC®.	
4	Набор для аспирации – Полный ассортимент коллекционных контейнеров FLOVAC® также доступен в варианте с одноразовым всасывающим шлангом длиной 1,8 м или шлангом длиной 1,8 м с одноразовым вакуумным выключателем.	
5	Опорное кольцо – Опорное кольцо FLOVAC® одинаково для 2-х версий, ВКЛАДЫШ и ФИЛЬТРУЮЩАЯ КОРОБКА , имеет 3 размера – 1, 2, 3 литра – и различную комплектацию: стена, рельс, тележка. Пружинный зажим, встроенный в наружный диаметр кольца, позволяет легко закрепить всасывающую трубку для предотвращения образования препятствий.	
6	Порт ВАКУУМ – Это соединение с источником вакуума коническое, что гарантирует идеальное уплотнение контакта, обеспечение простого соединения и удаления, а также является гнездом, чтобы избежать любого неправильного соединения с портом-вилкой ПАЦИЕНТ . Такая возможность существует в случае установки новой системы FLOVAC® или когда новый медицинский персонал начинает работать с этой системой. Соединение различных портов устраняет эту возможность. Кроме того, вакуумный порт оснащен переключателем включения-выключения для закрытия порта после использования и перед утилизацией, чтобы обеспечить идеальную герметизацию.	
7	Порт ТАНДЕМ – Порт ТАНДЕМ позволяет соединять каскадом множество контейнеров, каждый из которых имеет свой источник аспирации. Заглушка, встроенная в крышку, может закрыть и загерметизировать этот порт в случае использования одного контейнера.	
8	ПЕРЕПУСКНОЙ КЛАПАН – МЕХАНИЧЕСКИЙ КЛАПАН FLOVAC® – одноразовые контейнеры помещаются в крышку поплавкового клапана со встроенным антибактериальным фильтром для защиты установки от любых загрязнений.	

/печать: **NOUVAG AG, Switzerland, www.nouvag.com, CH-9403 Goldach/**

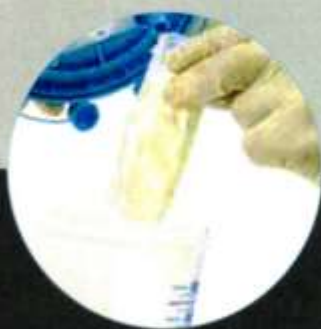


/печать: **NOUVAG AG, Switzerland, www.nouvag.com, CH-9403 Goldach/**

НАБОР ДЛЯ ЖЕЛАТИНИЗАЦИИ КАК ЭТО РАБОТАЕТ?

Желирующий набор обеспечивает дополнительную безопасность высокоэффективной системе. Это специальный поглощающий порошок, превращающий жидкости в полутвердую массу. Это обеспечивает более высокую безопасность обработки для операторов, которым поручено очищать, обрабатывать и транспортировать потенциально зараженные материалы.

Этот процесс позволяет поглощать и включать все жидкости, всасываемые в контейнеры **FLOVAC®**, а также предотвращать опасные риски заражения медицинского персонала в случае случайной утечки биологических жидкостей.



/печать: **NOUVAG**
AG, Switzerland,
www.nouvag.com,
CH-9403 Goldach/

ЖЕЛИРУЮЩИЙ ПОРОШОК

Правильное необходимое количество желирующего порошка поставляется в небольших водорастворимых мешочках, уже вставленных в мешок контейнера в версии **ВКЛАДЫШ**, или поставляется в коробках по 50 штук для использования в версии **ФИЛЬТРУЮЩАЯ КОРОБКА**. В этом случае перед тем, как закрепить крышку, в контейнер необходимо поместить один желирующий пакет.

ПРИМЕНЕНИЕ В ТАНДЕМЕ

Когда аспирация производится с помощью систем сбора с использованием предварительно заполненных желирующих комплектов, версии **ВКЛАДЫШ** или **ФИЛЬТРУЮЩАЯ КОРОБКА**, не рекомендуется использовать контейнеры, соединенные в **ТАНДЕМЕ**. Для применения в **ТАНДЕМЕ** желирующий порошок выпускается в бутылках по 500 г с воронкой/дозатором, чтобы операторы могли разливать его в контейнеры **FLOVAC®** после использования и перед утилизацией.



/ЛОГОТИП: **NOUVAG**/

Распространяется:

NOUVAG AG

**Ст. Галлерштрассе 23-25
Швейцария – 9403 Гольдах
info@nouvag.com
www.nouvag.com**

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

/печать: **NOUVAG AG, Switzerland, www.nouvag.com, CH-9403 Goldach/**



NOUVAG AG
Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах



Тип: Vacuson 18

Арт.

4046

CH

1901U2010R



22.10.2020

Мощность: 100-230В~/50-60Гц

макс. 100ВА



Гольдах, 12.11.2020
/подпись/

/печать: **NOUVAG AG, Switzerland, www.nouvag.com, CH-9403 Goldach/**



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах



Тип:

Vacuson 60

Арт.

4280-230

CH

2642U2011R



06.11.2020

Мощность:

230В~/50Гц

макс. 400ВА

Предохранитель: Т 2 AL 250 В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА (2 ШТ.)



/печать: **NOUVAG AG, Switzerland, www.nouvag.com, CH-9403 Goldach/**



NOUVAG AG
Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 Гольдах



Тип:

Vacuson 40

Арт.

4275-230

CH

1851U2010R



22.10.2020

Мощность:

230В~/50Гц

макс. 170ВА

Предохранитель: Т 2 AL 250 В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА (2 ШТ.)

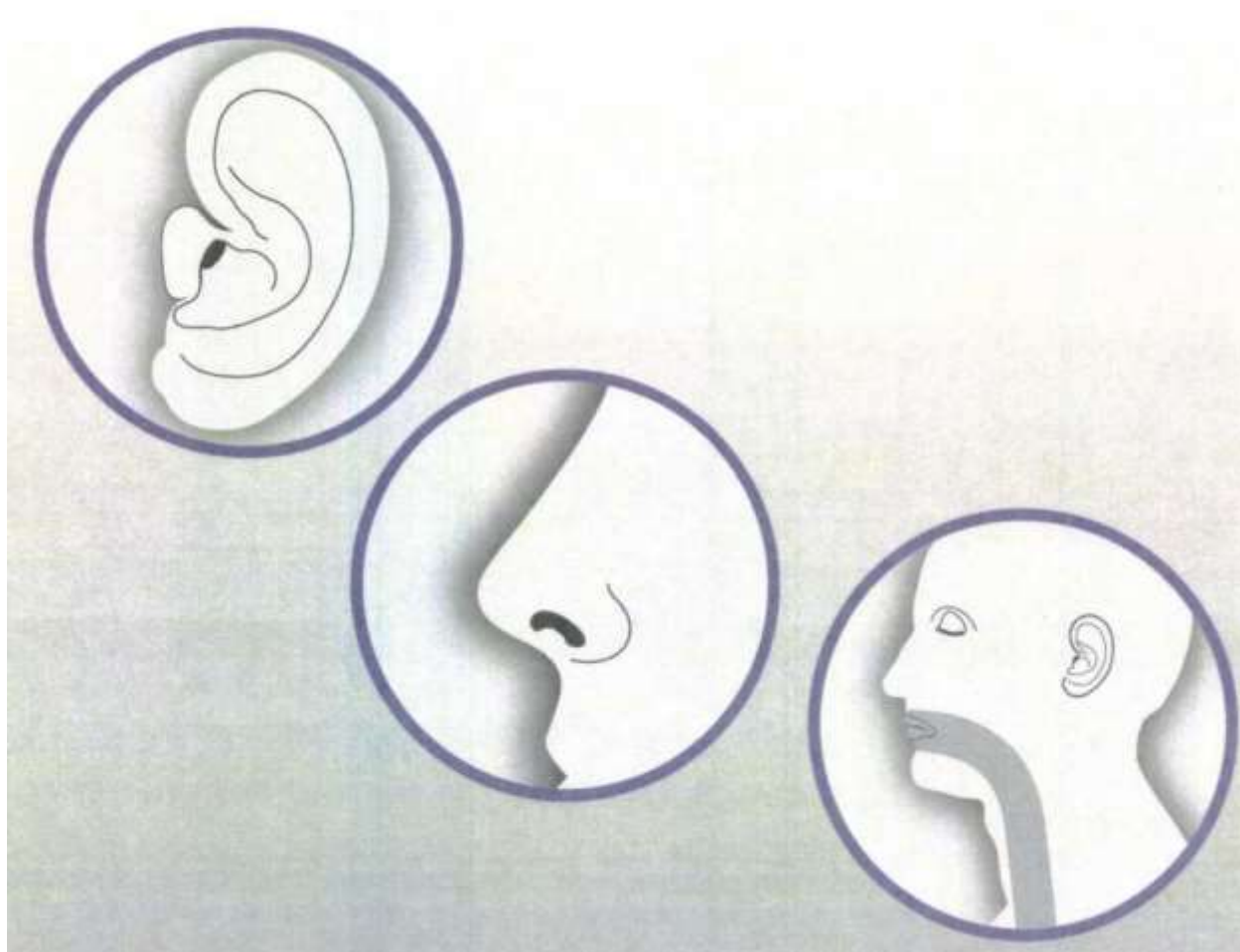


Гольдах, 12.11.2020

/подпись/

/печать: **NOUVAG AG, Switzerland, www.nouvag.com, CH-9403 Goldach/**

/Логотип: NOUVAG+/



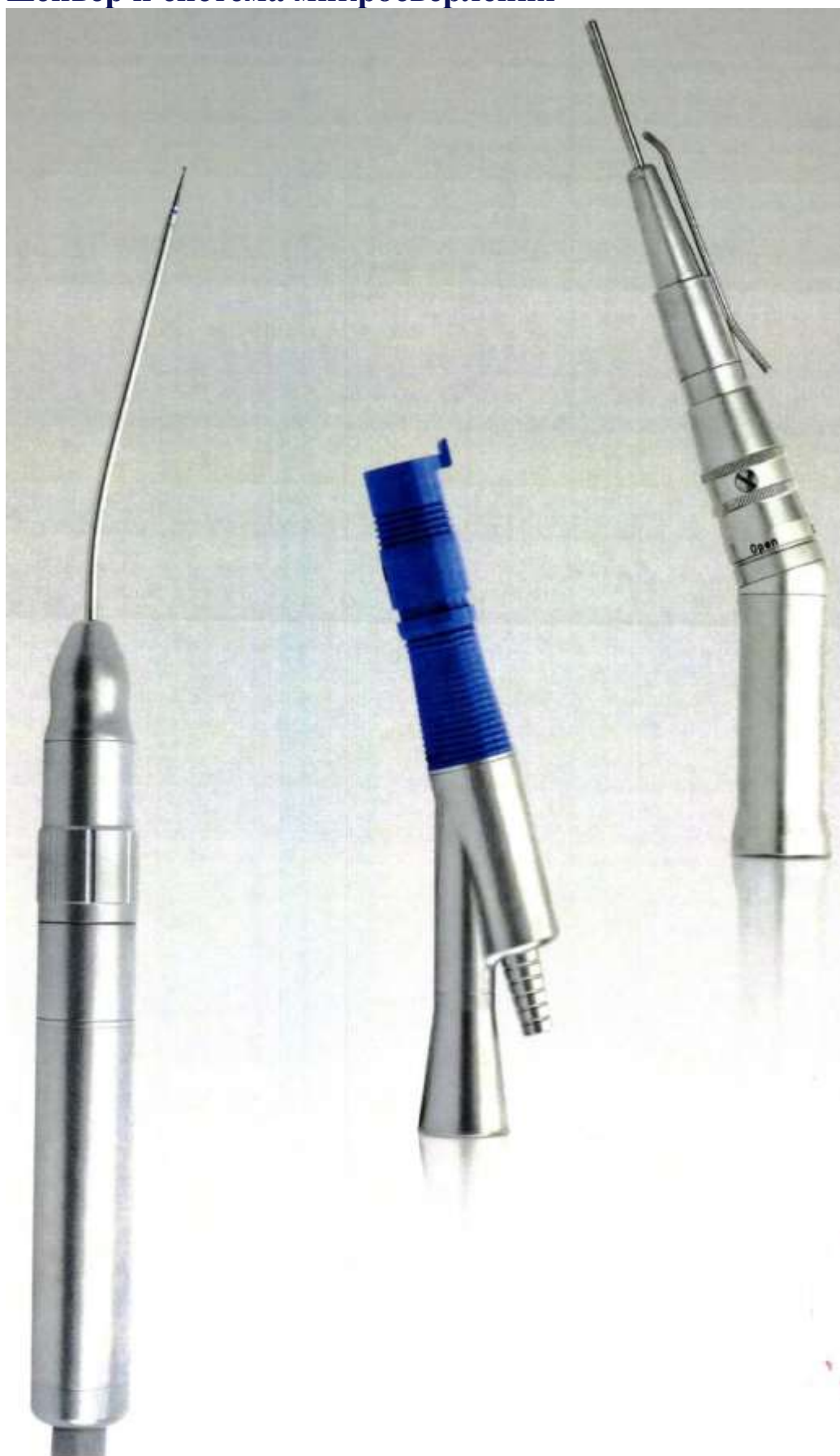
ЛОР-хирургия

/Штамп: СК-8403 Golatach • NOUVAG AG •
Switzerland • www.nouvag.com/

Гольдах, 12.11.2020
/Подпись/

HighSurg 11

ЛОР-шейвер и система микросверления



/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG • Switzerland •
www.nouvag.com/



Наша основа для электроприводной ЛОР-хирургии – это моторная система «HighSurg 11». В сочетании с электродвигателем и наконечниками, описанными в этом документе, Вы получите разработанные исключительно для ЛОР-хирургии компоненты, которые идеально соответствуют Вашим показаниям.

Интуитивное
программирование

Встроенный
перистальтический
насос

Шейвер в режиме
осцилляции
300 - 5000 об/мин

Наконечник ЛОР-шейвера

Легкий, эргономичный гибридный наконечник ЛОР-шейвера предназначен для комфортного использования в малоинвазивной ЛОР-хирургии.

Он применяется для бритья и удаления тканей, твердых тканей или костей. Поэтому лезвие шейвера просто всасывает ткань через режущее окно в полость. Благодаря мощному вращению внутренней трубки отсасываемая ткань удаляется через «сквозной» всасывающий канал на конце наконечника.

Легкий механизм блокировки и поворота наконечника позволяет вращать и фиксировать лезвие на месте для безопасного и идеального доступа в рабочую зону.



Арт. 20921-1011: Наконечник ЛОР-шейвера

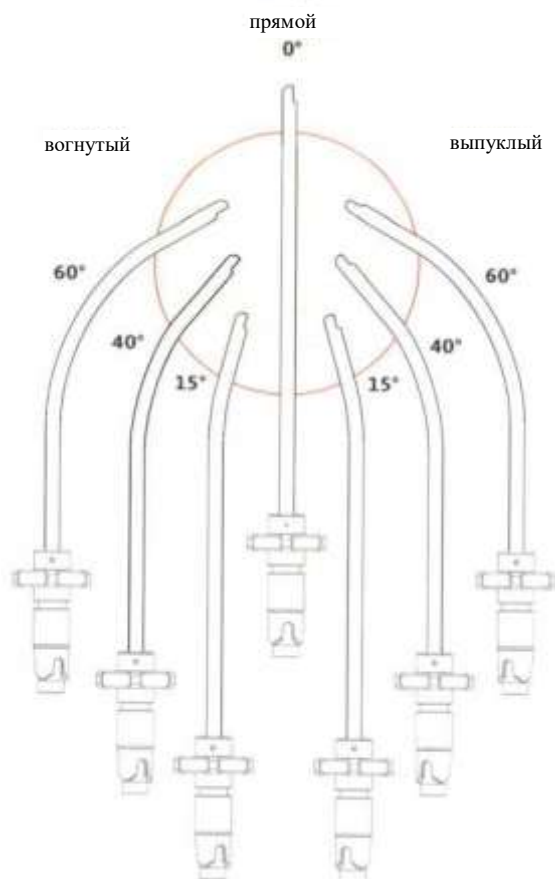
Низкий уровень
вибрации

Эргономичный и
легкий

Прочный

Лезвия шейвера для ЛОР-хирургии

	Ø мм	Положение	Угол	Длина, мм	Арт.
Резектор полного радиуса	2-5	прямой		105	5318
	3-5	прямой		105	5294
	3-5	вогнутый	15°	105	5300
	3-5	выпуклый	15°	105	5303
	3-5	вогнутый	40°	105	5306
	3-5	выпуклый	40°	105	5309
	3-5	вогнутый	60°	105	5312
	3-5	выпуклый	60°	105	5315
	4-0	прямой		105	5340
	4-0	вогнутый	15°	105	535°
	4-0	выпуклый	15°	105	5359
	4-0	вогнутый	40°	105	5352
	4-0	выпуклый	40°	105	5361
	4-0	вогнутый	60°	105	5354
	4-0	выпуклый	60°	105	5363
	4-5	прямой		105	5324
Агрессивный полный радиус	2,5	прямой		105	5322
	3-5	прямой		105	5295
	3-5	вогнутый	15°	105	5301
	3-5	выпуклый	15°	105	5304
	3-5	вогнутый	40°	105	5307
	3-5	выпуклый	40°	105	5310
	3-5	вогнутый	60°	105	5313
	3-5	выпуклый	60°	105	5316
	4-0	прямой		105	5344
	4-0	вогнутый	15°	105	5349
	4-0	выпуклый	15°	105	5358
	4-0	вогнутый	40°	105	5351
	4-0	выпуклый	40°	105	5360
	4-0	вогнутый	60°	105	5353
	4-0	выпуклый	60°	105	5362
	4-5	прямой		105	5330
Резак с тремя зубцами	2-5	прямой		105	5320
	3-5	прямой		105	5296
	3-5	вогнутый	15°	105	5302
	3-5	выпуклый	15°	105	5305
	3-5	вогнутый	40°	105	5308
	3-5	выпуклый	40°	105	5305
	3-5	вогнутый	60°	105	5314
	3-5	выпуклый	60°	105	5317
	4-0	прямой		105	5342
	4-0	вогнутый	15°	105	5346
	4-0	выпуклый	15°	105	5355
	4-0	вогнутый	40°	105	5347
	4-0	выпуклый	40°	105	5356
	4-0	вогнутый	60°	105	5348
	4-0	выпуклый	60°	105	5357
	4-5	прямой		105	5328
Триммер	2-5	прямой		105	5290
	3-5	прямой		105	5291
	4,0	прямой		105	5292



Бритвенные лезвия для ринологии

	Ø мм	Положение	Угол	Длина, мм	Арт.
Алмазный бор для ринологии	3-5	прямой		130	5272
	3-5	вогнутый	15°	130	5273
	3-5	вогнутый	60°	130	5274
Цилиндрический бор для ринологии	3-5	прямой		130	5275
	3-5	вогнутый	15°	130	5276
	3-5	вогнутый	60°	130	5277
Перфорированный бор для ринологии	3-5	вогнутый	15°	130	5271

СТЕРИЛЬНЫЙ



Микропилы для ЛОР-хирургии

Наконечники микропил с высокой крутящей силой для всех функциональных или эстетических процедур в носовой хирургии для пиления и срезания.



Сагиттальная Арт. 5110nou
пила MOS
5000

Вес 100 г
Угол 5°
отклонения

Микропила Арт. 5040nou
Compass MSS
5000

Вес 130 г
Ход 4 мм

Осциллирующая Арт. 5090nou
пила OMS 5000

Вес 140 г
Угол 25°
отклонения

MSS 5000

Получившая дальнейшую разработку узкая ножовка работает с ходом 4 мм со скоростью 75 ходов в секунду, что значительно повышает производительность резания – идеально подходит для боковой остеотомии при помощи пильного полотна 5112nou.

MOS 5000

Микро-сагиттальная пила имеет частоту колебаний 250 циклов в секунду. Лезвия пилы часто сгибаются, чтобы соответствовать правильному углу предполагаемого разреза.

OMS 5000

Осциллирующая микропила работает с частотой 266 колебаний в секунду – идеально подходит для промежуточной остеотомии.

Полотно пилы

Полотно пилы для:
Микропила Compass MSS
5000



Арт.
5049пou,
по
одному
каждого



Полотно пилы	Область применения/форма	Полезная длина	УЕ*	Арт.
	Ринология	6 мм	1	5112пou
	прямой	38 мм	6	5113пou
	прямой	26 мм	6	5045пou
	прямой	22 мм	6	5044пou
	прямой	18 мм	6	5043пou
	прямой	14 мм	6	5042пou
	прямой	11 мм	6	5041пou
	круглая	17 мм	6	5105пou
	круглая	21 мм	6	5106пou

*УЕ: упаковочная единица

Распаторы для:
Микропила Compass MSS 5000
идеально подходит для
уменьшения горбинки носа



Распаторы	Общая длина	Полезная длина	УЕ*	Арт.
	70 мм	28 мм	1	5046пou
	100 мм	36 мм	1	5125пou
	100 мм	36 мм	1	5126пou
	100 мм	36 мм	1	5127пou
	100 мм	36 мм	1	5128пou

*УЕ: упаковочная единица

Полотно пилы для:
Осциллирующая микропила
OMS 5000



Полотно пилы	Глубина разреза	Полезная ширина	Длина хвостовика 33 мм	Длина хвостовика 45 мм	УЕ*	Арт.
	3,0 мм	6,0 мм	-	•	1	5101пou
	6,3 мм	6,0 мм	•	-	1	5100пou
	6,3 мм	6,0 мм	-	•	1	5099пou
	13,3 мм	6,0 мм	•	-	1	5093пou
	13,3 мм	6,0 мм	-	•	1	5096пou
	13,3 мм	10,0 мм	•	-	1	5094пou
	13,3 мм	10,0 мм	-	•	1	5097пou
	13,3 мм	15,0 мм	•	-	1	5095пou
	13,3 мм	15,0 мм	-	•	1	5098пou

*УЕ: упаковочная единица

Полотно пилы для:
Сагиттальная пила MOS 5000



Арт.
5120пou
по 1
каждого



Полотно пилы	Форма	Ширина разреза	Полезная глубина	УЕ*	Арт.
	прямой	6 мм	12 мм	6	5115пou
	прямой	6 мм	12 мм	6	5116пou
	круглая	6 мм	12 мм	6	5114пou
	прямой	6 мм	17 мм	6	5117пou
	прямой	10 мм	17 мм	6	5118пou
	прямой	10 мм	29 мм	6	5119пou

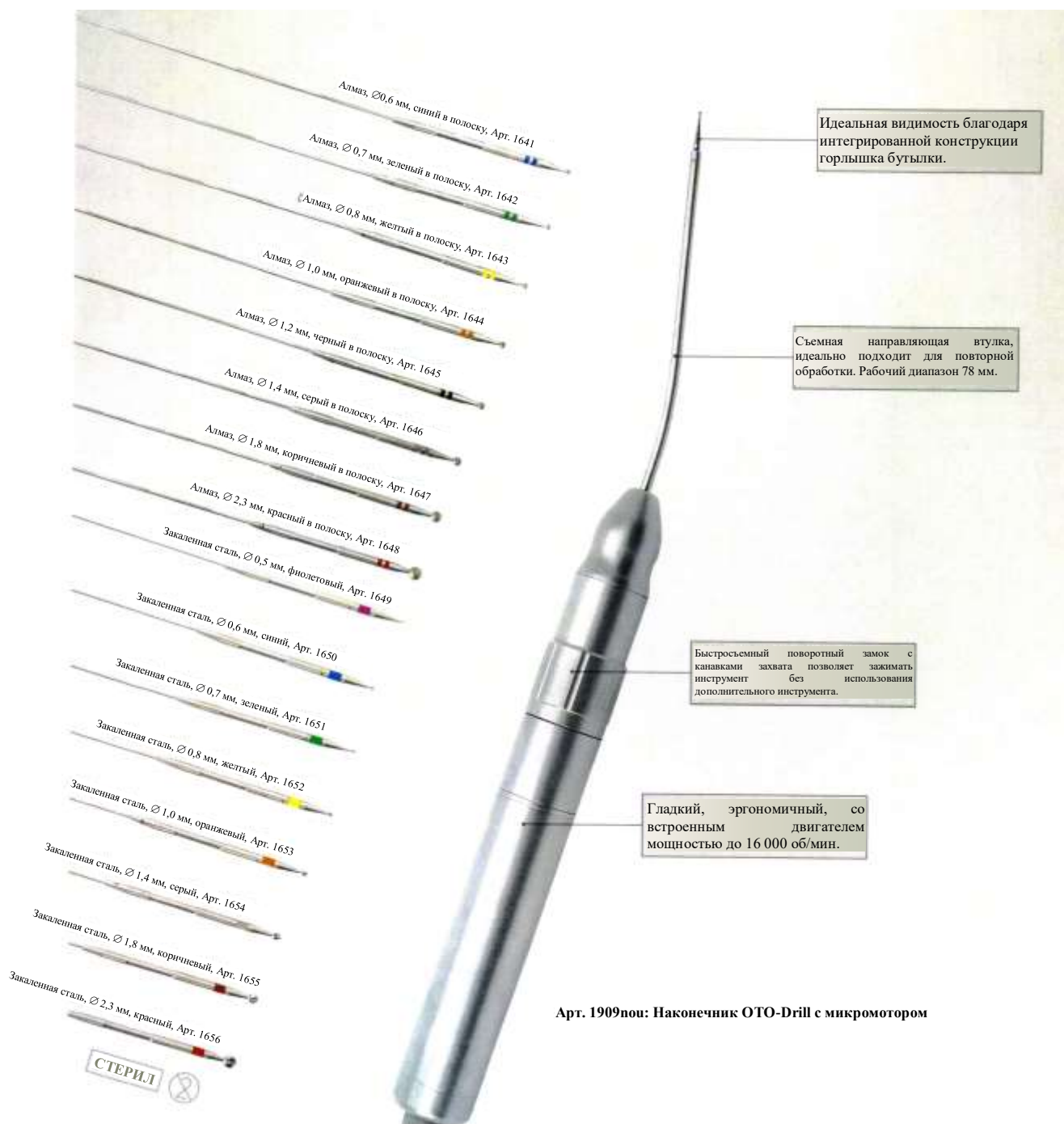
*УЕ: упаковочная единица

/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG • Switzerland •
www.nouvag.com/

Наконечник ОТО-Drill с микромотором

16 000 об/мин

Небольшой и легкий наконечник Oto Drill был разработан специально для микроформирования при лицевой стапедэктомии и реконструкции цепи косточек в среднем ухе. Тонкий и точный наконечник для точной обработки тончайших человеческих костей.

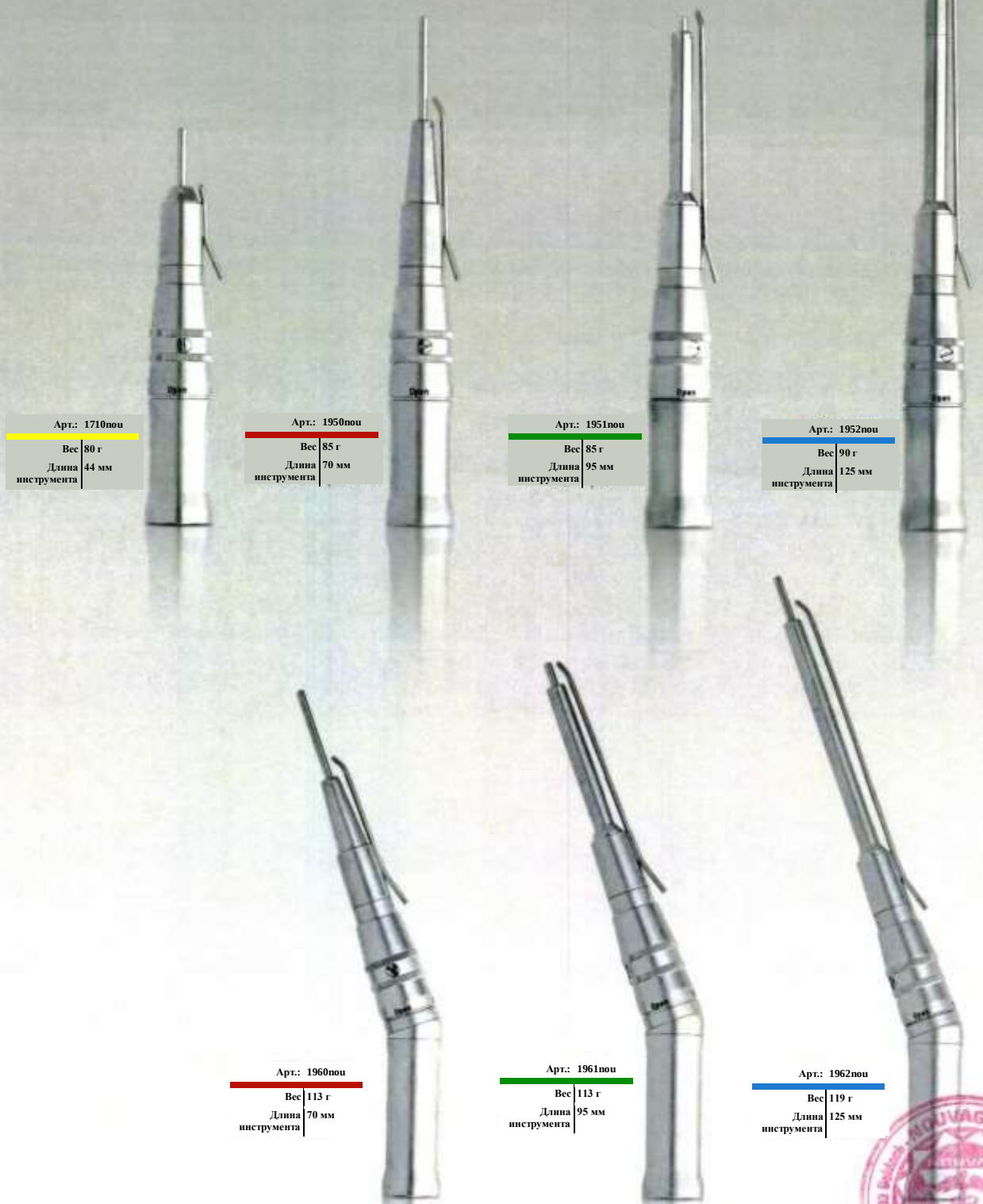


/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG • Switzerland •
www.nouvag.com/

Хирургический наконечник 1:1

50 000 об/мин

Тонкие наконечники выпускаются различной длины, как прямые, так и изогнутые. Быстроразъемные наконечники идеально сбалансированы с низкой вибрацией для безусталостной работы в различных типах операций с вращающейся ирригационной линией.



/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG • Switzerland •
www.nouvag.com/

Электродвигатель 21

50 000 об/мин

Прочный и мощный микроmotor с постоянной мощностью и комфортным использованием благодаря направленной самовентиляции. Интегрированное электрическое управление крутящим моментом для стабилизации или увеличения скорости во время выполнения сложных задач.



Арт. 2099пои: Электродвигатель 21

Эргономичный и
легковесный

Прочный

Направления
самовентиляция

Боры для ЛОР-хирургии

	Голов ка Ø мм	Длина хвостови ка 44 мм	Длина хвостови ка 70 мм	Длина хвостови ка 95 мм	Длина хвостови ка 125 мм
Сверло с алмазным напылением	0,6	-	2850	-	-
	0,7	-	2851	-	-
	0,8	-	2852	-	-
	1,0	-	2853	-	-
	1,4	-	2854	2874	2923
	1,6	-	2828	-	-
	1,8	-	2855	2875	2924
	2,1	-	2829	-	-
	2,3	-	2856	2876	2925
	2,5	-	2868	-	-
	2,7	-	2857	2877	2926
	3,1	-	2858	2878	2927
	3,5	-	2859	2879	2929
	4,0	-	2860	2880	2930
	4,5	-	2861	2881	2931
	5,0	-	2862	2882	2932
	6,0	-	2863	2883	2933
	7,0	-	2864	2884	2934
Круглый бор, нержавеющая сталь	0-5	-	2724	-	-
	0,8	-	2752	-	-
	1,0	2716	2753	-	-
	1,4	2717	2754	2745	2946
	1,8	-	2755	2747	2947
	2,3	-	2756	2749	2948
	2,7	2767	2757	2783	2949
	3,1	-	2758	2778	2738
	3,5	-	2759	2779	2739
	4,0	2718	2760	2780	2740
	4,5	-	2761	2942	2950
	5,0	2719	2762	2943	2951
Перфорирован ный бор, карбид вольфрама	0,5	-	-	2823	-
	0,8	-	2831	2824	-
	1,0	-	2832	2808	-
	1,4	-	2833	-	-
	1,8	-	2834	2809	-
	2,3	-	2835	2906	-
	2,7	-	2836	-	-
	3,1	-	2822	2907	-
	3,5	-	2838	2908	-
	4,0	-	2839	2909	-
	4,5	-	2840	2938	-
	5,0	-	2841	2939	-
Перфорирован ный бор, нержавеющая сталь	0,5	-	2830	-	-
	3,1	-	-	-	2935
	5,0	-	-	-	2936
	7,0	-	-	-	2937

Перфорированный
бор, закаленная
сталь



Головка Ø мм	Длина хвостовика 57 мм	Длина хвостовика 70 мм
0,6	-	2750
0,7	-	2751
0,8	-	2752
2,3	2765	-
2,7	2766	-
3,1	2768	-
4,0	2769	-
5,0	2770	-

Бор для зубной
почки



Головка Ø мм	Длина хвостовика 44 мм	Длина хвостовика 70 мм
5,0	2720	-
6,0	2721	-

Бор для зубной
почки



5,0	2720	-
6,0	2721	-

Бор для зубной
почки с
возможностью
выполнения
нескольких
работ



5,0	-	2726
6,0	-	2728
8,0	-	2729

Цилиндр с
возможностью
выполнения
нескольких
работ



4,0	-	2741
5,0	-	2742
6,0	-	2743
7,0	-	2744

Фреза
Линдемана



Общая длина, мм	Хвостовик Ø 2,3 мм
62	2771
70	2772
45	2773

Инструменты FESS



Арт. 3884: Ножницы для носа прямые, рабочая длина 130 мм, крепление типа Люэр-лок



Арт. 3885: Щипцы Уотсона-Вильямса для решетчатой кости, бранша 6x5x12 мм, рабочая длина 120 мм

Арт. 3886: Щипцы для биопсии с чашечной браншей, изогнуты вверх на 70°, вертикальное отверстие

Арт. 3887: Щипцы для биопсии с чашечной браншей, изогнуты вверх на 70°, горизонтальное отверстие



Арт. 3889: Резак Risso, головка резака Ø 4,5 мм, рабочая длина 170 мм, с креплением типа Люэр-лок и крышкой

Арт. 3888: Резак Risso, головка резака Ø 3,5 мм, рабочая длина 170 мм, с креплением типа Люэр-лок и крышкой

Арт. 3890: Резак Risso, головка резака Ø 3,5 мм, изогнут вверх, рабочая длина 170 мм, с креплением типа Люэр-лок и крышкой

Арт. 3878: Щипцы Struysken, бранша 1,5 x 15,0 мм, рабочая длина 110 мм

Арт. 3883: Щипцы прямые, бранша 3,6 x 8,0 мм, с креплением типа Люэр-лок





Арт. 3879: Щипцы прямые, бранша 3,6 x 8,0 мм, рабочая длина 0 мм, с креплением типа Люэр-лок



Арт. 3880: Щипцы изогнутые на 45°, грубая резка, ширина воздействия 3,6 мм, длина воздействия 8,0 мм, рабочая длина 110 мм, с креплением типа Люэр-лок



Арт. 3881: Щипцы изогнутые 90°, бранша 3,6 x 8,0 мм, с креплением типа Люэр-лок



Арт. 3882: Щипцы изогнутые 45°, бранша 3,6 x 8,0 мм, с креплением типа Люэр-лок



Арт. 3862: Синускопический трокар, Ø3,3 мм, рабочая длина 85 мм, общая длина 160 мм



Арт. 3863: Синускопический трокар, Ø5,0 мм, рабочая длина 85 мм, общая длина 160 мм



Арт. 3893: Ручка для промывания и отсасывания для ЛОР-хирургии с креплением трубки типа Люэр-лок, соединением всасывающей трубки и пусковой кнопкой для подачи жидкости

Арт. 3892: Оболочка для промывания и отсасывания, сменная с углом наклона 70°, Ø 4,0 мм для использования с ручкой 3893

Арт. 3891: Оболочка для промывания и отсасывания, сменная с углом наклона 0°, Ø 4,0 мм для использования с ручкой 3893



Автоклавируемые синусоскопы для хирургии носа выпускаются различной длины и диаметра

Арт. 3817: Синускоп, 4 мм, 30°, длина 175 мм

Арт. 3818: Синускоп, 4 мм, 70°, длина 175 мм

Инструменты FESS

Арт. 3867: Ложка для гайморовой пазухи, овальная, длина 195 мм

Арт. 3868: Ложка для гайморовой пазухи, овальная, под углом 55°, длина 195 мм

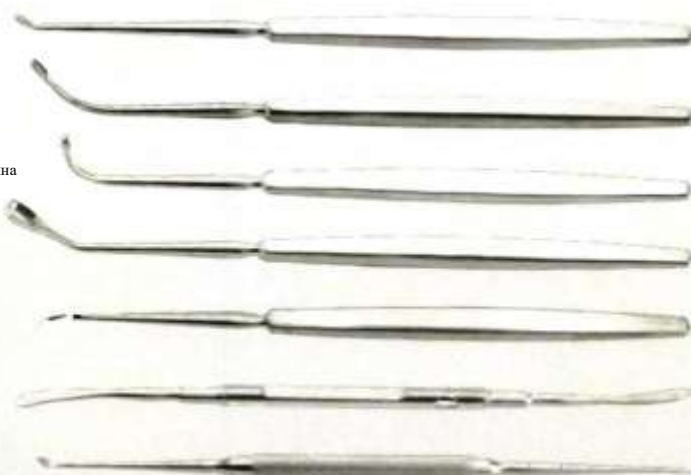
Арт. 3869: Ложка для гайморовой пазухи, овальная, под углом 90°, длина 195 мм

Арт. 3870: Кюретка, нарезание прямым ходом, ширина 7,0 мм, овальная, угол 90°, длина 195 мм

Арт. 3865: Нож режущего аппарата, заостренный, длина 190 мм

Арт. 3866: Элеватор Freer, 4,5 мм тупой/острый, длина 195 мм

Арт. 3872: Элеватор для надкостницы Cottle, длина 200 мм

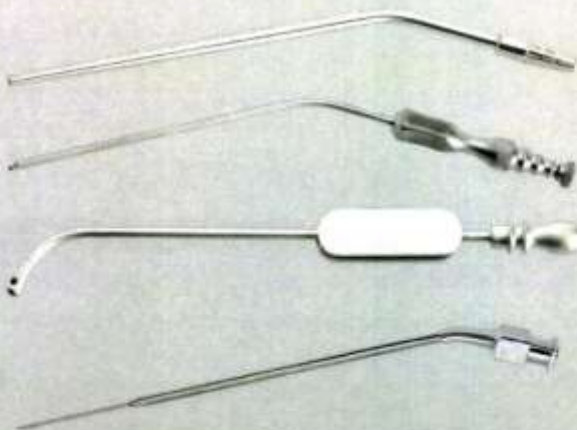


Арт. 3873: Аспирационная канюля, коническая, Ø 3,0 мм, длина 165 мм, рабочая длина 145 мм

Арт. 3874: Аспирационная трубка Frazier, Ø 2,7 мм, рабочая длина 130 мм

Арт. 3875: Канюля Eicken-Killian Pine, Ø 2,5 мм, рабочая длина 75 мм

Арт. 3876: Канюля Eicken-Killian Pine, Ø 3,0 мм, рабочая длина 75 мм



Арт. 3864: Канюля перегородки, Ø 0,8 мм



Арт. 3859: Держатель носового зеркала в комплекте, состоящий из зажимного рычага и фиксирующего устройства для крепления к трубкам диаметром до 16 мм



Арт. 3860: Медицинское зеркало по Киллиану, 40/55 мм, левое; совместимо с держателем для зеркал 3859; укороченный слева хвостовик, зубчатый



Арт. 3861: Медицинское зеркало по Киллиану, 55/40 мм, правое; совместимо с держателем для зеркал 3859; укороченный справа хвостовик, зубчатый

Принадлежности



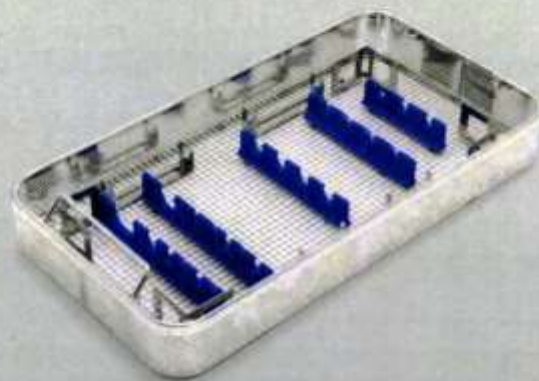
Арт. 1029: Транспортный кейс с пенопластовой вставкой для транспортировки и хранения HighSurg 11 и его аксессуаров



Арт. 1898: Тележка Vexio; современная тележка с двумя полками и запирающимися антистатическими роликами, держателем бутылки и встроенным источником питания
(Арт. 1894: Стойка держателя бутылки является опциональной)



Арт.: 9985M: Буровая стойка для 14 сверл высотой не более 80 мм.



Арт. 4132: Стерилизационная корзина с фиксацией для стерилизации ЛОП-наконечников, наконечника ОТО-Drill с микрометром, микропилы, наконечника шейвера и электродвигателя

Арт. 4134: Дополнительная крышка для стерилизационной корзины

Дополнительные приспособления
Комплект трубок для HighSurg 11
NouvaClean, чистящий спрей
NouvaOil, смазочный спрей

Арт.
6024
2127
2128



Технические характеристики

HIGHSURG11: Арт. 3391		Электродвигатель 21: Арт. 2099пou	
Напряжение	управляемое: 100 В~/115 В~/ 230 В~, 50 – 60 Гц	Макс. скорость	50 000 об/мин
Потребляемая мощность	120 ВА	Макс. крутящий момент	6 Нсм
Рабочие части	Тип BF	Соединение	ISO 3964
Максимальный крутящий момент	6 Нсм	Вес	280 г (без кабеля)
Габариты (ширина x глубина x высота)	260 x 250 x 110 мм	Длина кабеля	3 м
Вес	3,3 кг	Наконечник ОТО-Drill с микромотором: Арт. 1909пou	
IP-код педали	IPX8	Диапазон скоростей	1 000 - 16 000 об/мин
Скорость шевера	300 - 6 000 об/мин, (непрерывный режим)	Макс. крутящий момент	1 Нсм
Скорость шевера	300 - 5 000 об/мин, (режим колебаний)	Длина кабеля	3 м
Период колебаний шевера	0,2 - 3,0 сек. (Режим колебаний)	Вес	115 г (без кабеля)
Наконечник ЛОР-шейвера: Арт. 2092пou		Микропилы: Арт. 5040пou, 5090пou, 5110пou	
Диапазон скоростей	300 - 6 000 об/мин	Передача	1:1
Максимальный крутящий момент	12 Нсм на уровне лезвия шейвера	Максимальный крутящий момент	6 Нсм
Соединение	ISO 3964	Соединение	ISO 3964
Вес	110 г	Макс. скорость	15 000 об/мин
Наконечники для ЛОР-хирургии: Арт. 1950пou-1952пou, 1960пou-1962пou		<p style="text-align: right;"><i>Гольдах, 12.11.2020</i></p> <p style="text-align: right;">/Подпись/</p> <p style="text-align: right;">/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG • Switzerland • www.nouvag.com/</p>	
Передача	1:1		
Максимальный крутящий момент	6 Нсм		
Двигатель с муфтой	ISO 3964		
Макс. скорость	50 000 об/мин		

Некоторые товары, указанные в данном буклете, могут быть недоступны на рынке.



Nouvag AG
Ст. Галлерштр. 23-25
CH-9403 Гольдах

Тел. +41 (0)71 846 66 00

info@nouvag.com
www.nouvag.com



Nouvag GmbH / «Нувэг ГмбХ»,
Шультхайсштр. 15, D-78462
Констанц

Тел. +49 (0)75311290-0
Факс +49 (0)75311290-12

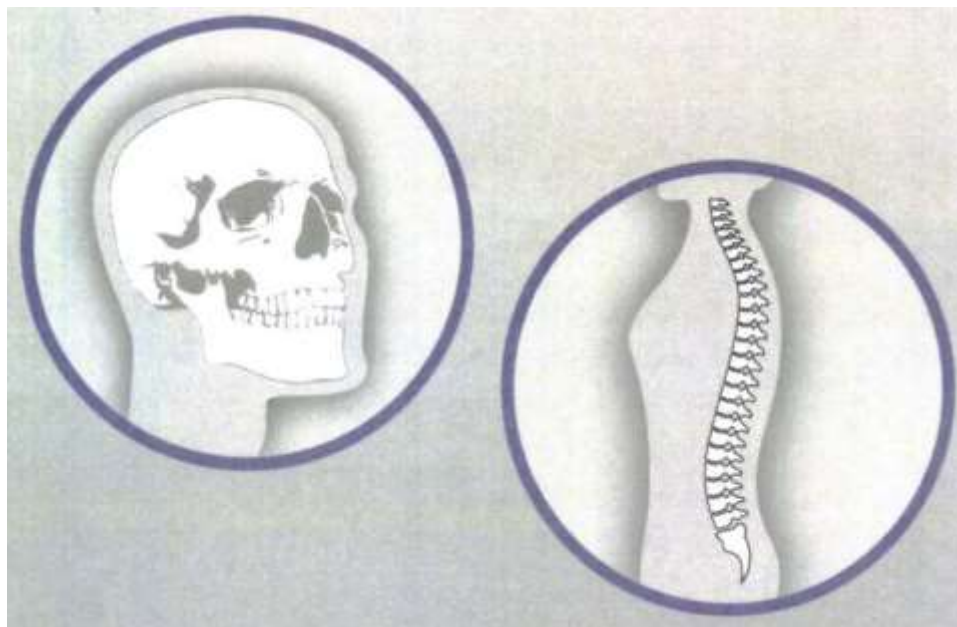
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com



Nouvag USA, LLC
6201 Airport Freeway, Suite 200
USA-76117 Халтом-Сити,
Техас

Тел +1 817 887-9814
Факс +1 817 887-9817

Бесплатный номер (800) 673
7427
www.nouvagusa.com



Инструменты с электроприводом для нейрохирургии

/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG •
Switzerland • www.nouvag.com/

Гольдах, 12.11.2020
/Подпись/

HighSurg 30

Высокоскоростная двигательная система для нейрохирургии



/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG • Switzerland •
www.nouvag.com/



**С интуитивным
управлением**

Универсальный

Надежный

Компания Nouvag AG уже более 50 лет успешно разрабатывает и производит ведущие мировые высокотехнологичные инструменты. Их высокая эффективность и надежность сделали эти инструменты высоко рекомендованными хирургами во всем мире.

Последним прорывом Nouvag AG является новое поколение хирургической двигательной системы HighSurg 30. Эта двигательная система в основном используется в нейрохирургии с ее экономящим время и эффективным двухмоторным принципом. Подключите два микродвигателя и прикрепите нужный наконечник для удобной работы!

Наконечник – Краниотомный перфоратор

1 200 об/мин

Краниотомный перфоратор Nouvag AG является одним из перфораторов с самым высоким крутящим моментом на международном рынке. Он обеспечивает пиковый крутящий момент в 210 Нсм. Солидный внешний вид и стабильная механика отражают надежность и долговечность, сделано в Швейцарии.

Предназначенные для одноразового использования насадки для одноразовых перфораторов обеспечивают повышенную безопасность и исключают затраты на очистку и повторную - обработку, а также повторную заточку. Наши одноразовые перфораторные насадки с автоматической системой блокировки доступны в 3 диаметрах и с 2 различными глубинами сверления, каждая из которых составляет 1 мм для педиатрического использования и 3 мм для взрослых.



Наконечник краниотомного перфоратора, Арт. 1924пou



Перфораторы для однократного использования

Арт.	внутренний/внешний Ø	Толщина костей черепа	Взрослые	Ребенок	Цвет
1978E	6 мм/9 мм	1 мм		•	серый
1920E	6 мм/9 мм	3 мм	•		серый
1977E	7 мм/11 мм	1 мм		•	фиолетовый
1976E	7 мм/11 мм	3 мм	•		фиолетовый
1980E	11 мм/14 мм	1 мм		•	оранжевый
1922E	11 мм/14 мм	3 мм	•		оранжевый

После краниальной перфорации с помощью краниотомного перфоратора используется краниотом. С помощью зажатого фрезерного инструмента в краниотоме отверстия бора могут быть соединены, а костная пластина может быть поднята, обнажая твердую мозговую оболочку для предполагаемого вмешательства. Краниальные сверильные и фрезерные инструменты выпускаются в 3 размерах и двух вариантах исполнения. Краниотом с прикрепленным к нему дурапротектором предотвращает повреждение дурального слоя и других частей мозга в процессе фрезерования. Высокотехнологичный краниотом Nouvag AG был разработан с учетом самых высоких стандартов безопасности и наилучшей функциональности.



Наконечник краниотома со средним дурапротектором, Арт.: 1926nou*
* эксклюзивные фрезерные инструменты

Высокоскоростные хирургические наконечники

80 000 об/мин

Тонкие высокоскоростные наконечники выпускаются различной длины, в прямой версии и под углом. Быстроразъемные наконечники идеально сбалансированы с низкой вибрацией для безусталостной работы в различных типах операций.



Арт.: 1903nou

Вес	80 г
Длина	70 мм



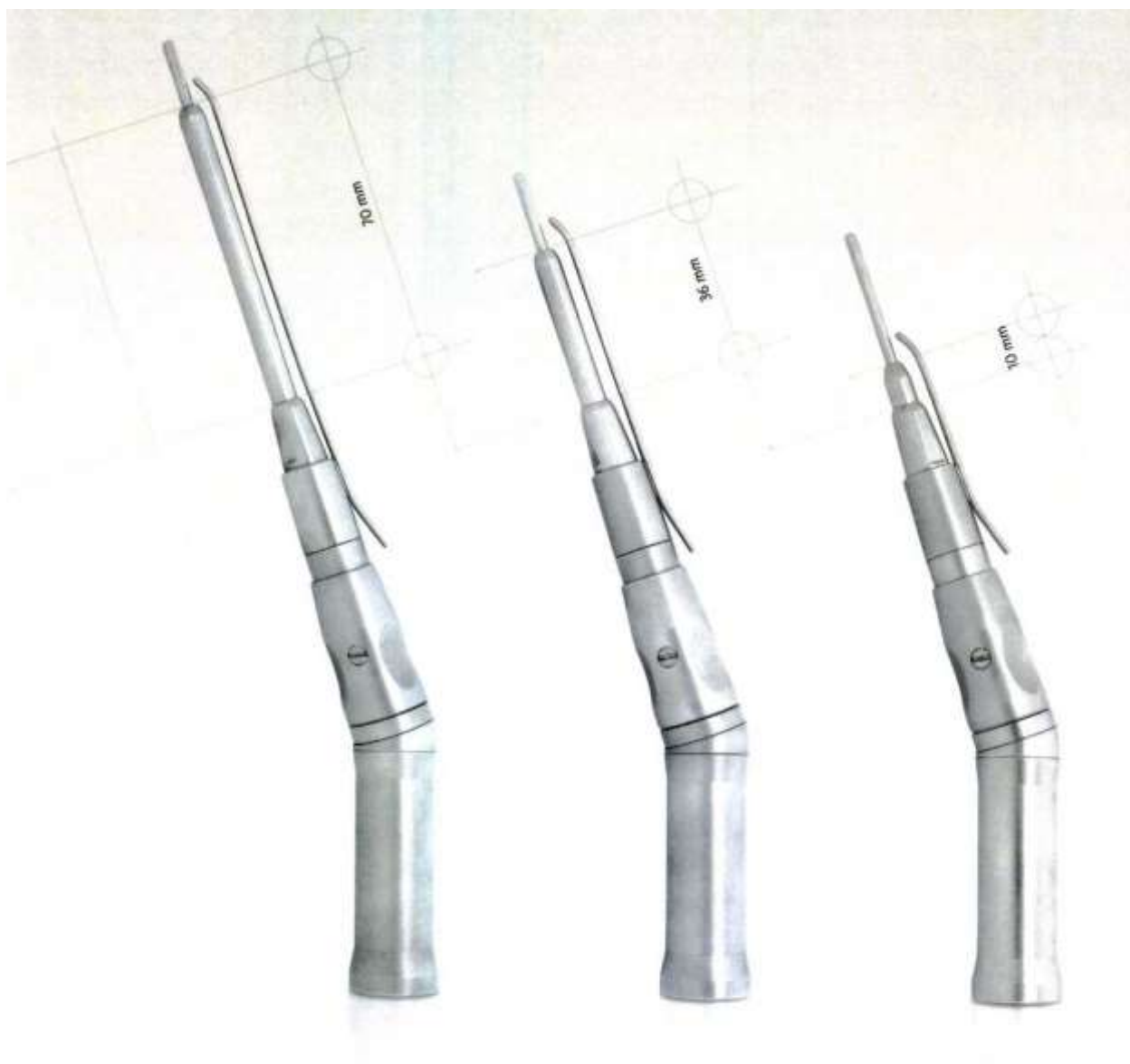
Арт.: 1904nou

Вес	82 г
Длина	95 мм



Арт.: 1905nou

Вес	86 г
Длина	125 мм



Арт.:	1908пou
Вес	114 г
Длина	125 мм

Арт.:	1907пou
Вес	110 г
Длина	95 мм

Арт.:	1906пou
Вес	108 г
Длина	70 мм

/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG • Switzerland •
www.nouvag.com/

Высокоскоростные сверла для высокоскоростных наконечников

	Головка Ø, мм	Количество рифлей	Длина	Длина	Длина
			хвостовика 70 мм Арт. сверла:	хвостовика 95 мм Арт. сверла:	хвостовика 125 мм Арт. сверла:
Перфорированный бор, сталь 	0,8	6	RS.070.008	•	•
	1,0	12	RS.070.010	•	•
	1,4	8	RS.070.014	RS.095.014	RS.125.014
	1,8	8	RS.070.018	RS.095.018	RS.125.018
	2,3	8	RS.070.023	RS.095.023	RS.125.023
	2,7	10	RS.070.027	•	•
	3,1	10	RS.070.031	RS.095.031	RS.125.031
	4,0	12	RS.070.040	RS.095.040	RS.125.040
	5,0	12	RS.070.050	RS.095.050	RS.125.050
	6,0	14	RS.070.060	RS.095.060	RS.125.060
Перфорированный бор, карбид 	0,5	6	RC.070.005	•	•
	0,8	6	RC.070.008	•	•
	1,0	6	RC.070.010	•	•
	1,4	6	RC.070.014	•	•
	1,8	6	RC.070.018	•	•
	2,3	6	RC.070.023	•	•
	2,7	8	RC.070.027	•	•
	3,1	8	RC.070.031	•	•
	3,5	8	RC.070.035	•	•
	4,0	10	RC.070.040	RC.095.040	RC.125.040
	5,0	12	RC.070.050	RC.095.050	RC.125.050
	6,0	14	RC.070.060	•	•
	7,0	16	RC.070.070	•	•

Высокоскоростной алмазный бор

	Головка Ø, мм	Длина хвостовика 70 мм Арт. сверла:	Длина хвостовика 95 мм Арт. сверла:	Длина хвостовика 125 мм Арт. сверла:
Алмазный круглый бор 	0,6	DA.070.006	•	•
	0,8	DA.070.008	•	•
	1,0	DA.070.010	DA.095.010	•
	1,4	DA.070.014	DA.095.014	•
	1,8	DA.070.018	•	•
	2,3	DA.070.023	DA.095.023	DA.125.023
	2,7	DA.070.027	•	•
	3,1	DA.070.031	•	DA.125.031
	3,5	DA.070.035	DA.095.035	•
	4,0	DA.070.040	DA.095.040	DA.125.040
	4,5	DA.070.045	•	DA.125.045
	5,0	DA.070.050	DA.095.050	DA.125.050
	6,0	DA.070.060	DA.095.060	DA.125.060
	7,0	DA.070.070	•	•
Алмазный круглый бор, грубый 	2,3	DC.070.023	DC.095.023	DC.125.023
	3,1	DC.070.031	DC.095.031	DC.125.031
	4,0	DC.070.040	DC.095.040	DC.125.040
	5,0	DC.070.050	DC.095.050	DC.125.050
	6,0	DC.070.060	DC.095.060	DC.125.060
Алмазный круглый бор, экстра грубый 	3,0	•	DEC.095.030	DEC.125.030
	4,0	•	DEC.095.040	DEC.125.040

/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG • Switzerland •
www.nouvag.com/

		Головка Ø, мм	Длина хвостовика	Длина хвостовика	Длина хвостовика
			70 мм Арт. сверла:	95 мм Арт. сверла:	125 мм Арт. сверла:
Алмазный круглый бор, мега грубый		3,0	DMC.070.030	•	•
		4,0	DMC.070.040	•	•
Яйцевидный алмазный бор,		•	•	•	•
		4,0	DAE.070.040	•	•

Разнообразные формы

		Головка Ø, мм	Количество рифлей	Рабочая длина, мм	Длина хвостовика 70 мм Арт. сверла:	Длина хвостовика 95 мм Арт. сверла:	Длина хвостовика 125 мм Арт. сверла:
					мм Арт. сверла:	мм Арт. сверла:	мм Арт. сверла:
Цилиндрический бор с возможностью выполнения нескольких работ, карбид		4,0	10	9,0	CB.070.040	•	CB.125.040
		5,0	12	10,0	CB.070.050	•	•
Бор для зубной почки с возможностью выполнения нескольких работ, карбид		4,0	10	8,0	BB.070.040	BB.095.040	•
		5,0	12	9,5	BB.070.050	•	•
Яйцевидный бор, карбид		4,0	10	9,5	•	EB.095.040	EB.125.040
		6,0	14	9,5	•	•	EB.125.060
Грушевидный бор, карбид		6,0	14	10,0	•	PB.095.060	PB.125.060
		•	•	•	•	•	•
Головчатый бор (хирургия позвоночника), карбид		7,5	8	9,3	•	AB.095.075	AB.125.075
		•	•	•	•	•	•
Неврологический бор (хирургия позвоночника), карбид		1,8	2	3,0	•	•	NB.125.018
		3,0	2	4,0	•	•	NB.125.030
Сверло проволочного калибра, карбид		1,0	2	10,0	•	WD.095.010	WD.125.010
		1,2	2	10,0	•	WD.095.012	WD.125.012
		1,5	2	6,6	•	•	WD.125.015
Спиральное сверло, карбид		1,5	2	20,0	•	SD.095.015	•
		2,0	2	20,0	SD.070.020	SD.095.020	•
		1,5	2	6,0	SD.070.015	•	•
		1,5	2	8,0	5DD.070.015	•	•

80 000 об/мин

СТЕРИЛЬНЫЙ

Инструменты для эндоскопической хирургии позвоночника Наконечник 1:1

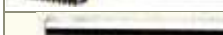
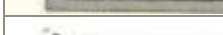
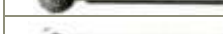
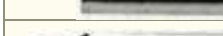


Арт. 1910nou

Наш наконечник 1:1 для хирургии позвоночника в сочетании с хирургической двигательной системой HighSurg 30 формирует основу для привода всего нашего ассортимента различных вращающихся спинномозговых фрез.

/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG • Switzerland •
www.nouvag.com/

Вращающиеся спинномозговые фрезы и связанные с ними опорные втулки

	Арт.	Описание	Головка-0	Опорная втулка, внутренняя-Ø	Рабочая длина	Опорная втулка, внешняя-Ø	Детали / УЕ
	1918nou	Опорная втулка, открытая	-	3,2 мм	185 мм	4,0 мм	1
	1750nou	Алмазная фреза, круглая	5,0 мм	-	185 мм	-	3
	1751nou	Твердосплавная фреза, круглая	5,0 мм	-	185 мм	-	3
	1752nou	Твердосплавная фреза, коническая	5,0 мм	-	185 мм	-	3
	1753nou	Опорная втулка, открытая		3,0 мм	230 мм	3,5 мм	1
	1762nou	Твердосплавная фреза, круглая	3,0 мм	-	230 мм	-	3
	1763nou	Алмазная фреза, круглая	3,0 мм	-	230 мм	-	3
	1764nou	Алмазная фреза, круглая	3,7 мм	-	230 мм	-	3
	1765nou	Твердосплавная фреза, круглая	3,5 мм	-	230 мм	-	3
	1748nou	Опорная втулка, открытая	-	3,2 мм	230 мм	4,0 мм	1
	1749nou	Опорная втулка с дистальной защитой	-	3,2 мм	230 мм	4,0 мм	1
	1745nou	Твердосплавная фреза, круглая	3,0 мм	-	230 мм	-	3
	1746nou	Алмазная фреза, круглая	3,0 мм	-	230 мм	-	3
	1766nou	Твердосплавная фреза, круглая	3,5 мм	-	230 мм	-	3
	1747nou	Алмазная фреза, круглая	3,7 мм	-	230 мм	-	3
	1916nou	Опорная втулка, открытая	-	3,0 мм	315 мм	3,5 мм	1
	1755nou	Твердосплавная фреза, круглая	3,0 мм	-	315 мм	-	3
	1756nou	Алмазная фреза, круглая	3,0 мм	-	315 мм	-	3
	1759nou	Твердосплавная фреза, круглая	3,5 мм	-	315 мм	-	3
	1757nou	Алмазная фреза, круглая	3,7 мм	-	315 мм	-	3
	1914nou	Опорная втулка, открытая	-	3,2 мм	315 мм	4,0 мм	1
	1915nou	Опорная втулка с дистальной защитой	-	3,2 мм	315 мм	4,0 мм	1
	1737nou	Опорная втулка с конусной защитой	-	3,2 мм	315 мм	4,0 мм	1
	1911nou	Твердосплавная фреза, круглая	3,0 мм	-	315 мм	-	3
	1912nou	Алмазная фреза, круглая	3,0 мм	-	315 мм	-	3
	1738nou	Твердосплавная фреза, круглая	3,5 мм	-	315 мм	-	3
	1913nou	Алмазная фреза, круглая	3,7 мм	-	315 мм	-	3
	1784nou	Твердосплавная фреза, круглая	4,0 мм	-	315 мм	-	3

Электродвигатель 21 с высоким крутящим моментом

Надежный и мощный электродвигатель с высоким крутящим моментом для привода краниотомного перфоратора. Устройство защиты от скручивания гарантирует, что прикрепленный наконечник не будет скручиваться во время использования. При использовании с высокими крутящими моментами встроенная вентиляция рассеивает тепло.



Высокоскоростной электродвигатель 21

80 000
об/мин

Арт. 2098nou: Электродвигатель 21 с замком защиты от скручивания, хорошо работает до 80 000 об/мин



Вариант электродвигателя 21 для скоростей до 80 000 оборотов в минуту. Наши наконечники 1:1 могут приводиться в движение очень эффективно в сочетании с зажатой алмазной или твердой металлической фрезой. Этот двигатель также содержит анти-вращательное устройство для удержания наконечника в фиксированном положении.

Принадлежности



Арт. 1898: Тележка Vexio, современная тележка с двумя полками и запирающимися антистатическими роликами и встроенным кабельным каналом к источнику питания с 3 розетками. (Арт. 1894: Держатель бутылки, опциональный)

Арт. 6024: Комплект трубок для перистальтического насоса HighSurg 11 и HighSurg 30

/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG • Switzerland •
www.nouvag.com/

Техническое обслуживание и уход



Арт. 19584: Распределительный адаптер для технического обслуживания и ухода NouvaOil и спрей для ухода, используемый за электродвигателем 21 после операции по повторной обработке



Арт. 2127: NouvaClean – спрей для предварительной очистки в процессе повторной обработки

Арт. 4132: Стерилизационная корзина с фиксацией для стерилизации краниотомов, краниотомных перфораторов, высокоскоростных наконечников и электродвигателей (без содержимого)

Арт. 4134: Дополнительная крышка для стерилизационной корзины



Технические характеристики

HIGH SURG 30 Высокоскоростной: Арт. 3365		Электродвигатель 21: Арт. 2098пou	
Напряжение	управляемое: 100 В~/115 В~/ 230 В~, 50 – 60 Гц	Потребляемая мощность	120 ВА
Потребляемая мощность	120 ВА	Макс. скорость	80 000 об/мин
Рабочие части	Тип BF	Соединение	ISO 3964
Максимальный крутящий момент	6 Нсм	Вес	115 г, без кабеля
Габариты (ширина x глубина x высота)	260 x 250 x 110 мм	Длина кабеля	3 м
Вес	3,7 кг	Электродвигатель 21: Арт. 2099пou	
IP-код педали	IPX8	Макс. скорость	50 000 об/мин
Краниотомный перфоратор: Арт. 1924пou		Макс. крутящий момент	6 Нсм
Диапазон скоростей	80 - 1 200 об/мин	Соединение	ISO 3964
Максимальный крутящий момент	210 Нсм	Вес	115 г, без кабеля
Сторона двигателя с муфтой	ISO 3964	Длина кабеля	3 м
Соединение с инструментом	Hudson	Высокоскоростные хирургические наконечники: Арт. 1903пou - 1908пou	
Краниотом: Арт. 1926пou		Передача	1:1
Диапазон скоростей	1 000 - 60 000 об/мин	Макс. скорость	80 000 об/мин
Сторона двигателя с муфтой	ISO 3964	Сторона двигателя с муфтой	ISO 3964

Гольдах, 12.11.2020

/Подпись/

/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG •
Switzerland • www.nouvag.com/

Некоторые товары, указанные в настоящих документах, могут быть недоступны на рынке.



Nouvag AG
Ст. Галлерштр. 23-25
CH-9403 Гольдах

Тел. +41 (0)71 846 66 00

info@nouvag.com
www.nouvag.com



Nouvag GmbH
Шульхайсштр. 15
D-78462 Констанц

Тел. +49 (0)75311290-0
Факс +49 (0)75311290-12

info-de@nouvag.com
www.nouvag.com



Nouvag USA, LLC
6201 Airport Freeway, Suite 200
USA-76117 Халтом-Сити,
Техас

Тел +1 817 887-9814
Факс +1 817 887-9817

Бесплатный номер (800) 673
7427
www.nouvagusa.com

Содержание

1	Описание продукта.....	2
1.1	Использование по назначению и эксплуатация.....	2
1.2	Противопоказания	2
1.3	Технические данные, HighSurg 11	2
1.4	Условия окружающей среды.....	2
1.5	Действие гарантии.....	2
2	Условные обозначения.....	3
3	Информация по безопасности.....	4
3.1	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	4
3.2	Встроенный перистальтический насос	4
3.3	Модификация и неправильное использование	5
3.4	Основные требования.....	5
3.5	Во время использования.....	5
4	Объем поставки	6
5	Внешний вид изделия.....	7
6	Запуск.....	8
6.1	Установка изделия.....	8
6.2	Подключение к электросети.....	8
6.3	Подготовка изделия	9
6.4	Сборка внешней оросительной системы	10
7	Эксплуатация.....	11
7.1	Включение и выключение изделия	11
7.2	Элементы управления на панели управления: общие сведения	11
7.3	Стандартный дисплей: общие сведения	12
7.4	Настройка программ.....	13
7.4.1	Шаг 1: выбор наконечника или передаточного числа.....	13
7.4.2	Шаг 2: испытание наконечника	14
7.4.3	Шаг 3: Установка скорости.....	14
7.4.4	Шаг 4: установка крутящего момента/периода колебаний	15
7.4.5	Шаг 5: регулировка производительности насоса	15
7.5	Ограничитель крутящего момента	16
7.6	Выключение изделия.....	16
7.7	Работа с помощью педали VARIO	17
7.8	Функциональная проверка	18
7.8.1	Электродвигатель.....	18
7.8.2	Насос	18
7.8.3	Направление вращения электромотора	18
8	Очистка, дезинфекция и стерилизация	19
8.1	Блок управления и педаль	19
8.2	Набор трубок, арт. 6024.....	19
8.3	Лоток для наконечника	19
8.4	Электродвигатель 21	19
9	Техническое обслуживание	20
9.1	Замена предохранителя блока управления	20
9.2	Техосмотр и проверка безопасности (STI)	20
10	Неисправности и устранение неисправностей	21
11	Запасные части и принадлежности	23
12	Информация по утилизации	23

Гольдах, 12.11.2020

/Подпись/

/Штамп: CK-8403 Golatach • NOUVAG AG • Switzerland • www.nouvag.com/

1 Описание продукта

1.1 Использование по назначению и эксплуатация

HighSurg 11 в сочетании с электродвигателем и соответствующим наконечником (автономное медицинское устройство) используется в общей хирургии (сверление, фрезерование) с использованием различных наконечников 1:1 с хвостовиком под турбинный наконечник, а также в различных областях медицины:

- Пластическая хирургия: использование наконечника Киршнера, дерматома, татуировочного наконечника
- Хирургия позвоночника: использование наконечника спинного бора, пил, мультипликаторного наконечника.
- Хирургия головы и шеи/черепно-лицевая хирургия/ЛОР-хирургия: с прямыми и угловыми наконечниками сверла 1:1, наконечником ОТО-Drill с микромотором, пилами, краниотомом, перфоратором, прямыми и угловыми наконечниками шейвера.
- Ортопедия/артроскопия: с прямыми и угловыми наконечниками сверла 1:1 и 4:1, наконечниками Киршнера, пилами, прямыми и угловыми наконечниками шейвера.

HighSurg 11 может использовать только квалифицированный и обученный персонал.

1.2 Противопоказания

Относительные или абсолютные противопоказания могут возникать вследствие общего медицинского диагноза или в отдельных случаях в связи со значительно повышенным риском для пациента из-за использования систем с электроприводом. Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

1.3 Технические данные, HighSurg 11

Напряжение: - управляемое: 100 В~/115 В~/ 230 В~, 50–60 Гц
 Предохранитель, питание: 2 предохранителя, Т 3,15 АL 250 В АС
 Потребляемая мощность: макс. 120 ВА
 Рабочая часть: Тип BF*
 Класс защиты: Класс I
 Габариты (ширина x глубина x высота): 260 x 250 x 110 мм
 Вес нетто блока управления: 3,3 кг

Мотор:

Двигатель с муфтой: Внутренняя муфта ISO 3964
 Скорость двигателя: 300 – 50 000 об/мин
 Макс. крутящий момент двигателя: 6 Нсм
 Вес двигателя: 0,280 кг
 Длина кабеля двигателя 3 м

Педаль:

IP-код (педаль) IPX8

* Рабочая часть типа BF – это инструмент, используемый вместе с HighSurg 11.

1.4 Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	10–90%	Не более 80%
Температура:	0–60°C (32–140°F)	10 - 30°C, (50 - 86°F)
Атмосферное давление:	700–1060 гПа	800–1060 гПа

1.5 Действие гарантии

Приобретая HighSurg 11, вы получаете **годовую** гарантию. Если вы вернете гарантийный талон для регистрации в течение четырех недель с даты покупки, действие гарантии будет продлено еще на **6 месяцев**. Гарантия не распространяется на расходные материалы. Неправильное использование или ремонт или несоблюдение этой инструкции освобождает нас от любых обязательств, вытекающих из гарантийных положений или других претензий.

2 Условные обозначения

	Важная информация		Автоклавирувание при температуре 135°C
	Не использовать, если упаковка повреждена		Возможность тепловой дезинфекции
	Внимание		Стерилизовано этиленоксидом
	Изготовитель		См. руководство по эксплуатации
	Обозначение направления потока от насоса		Электрические и электронные изделия после окончания срока службы представляют собой опасные отходы и не подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами. Необходимо соблюдать действующие на местном уровне правила утилизации.
	Рабочая часть типа BF Рабочие части – это инструмент		Указание заводского номера и даты изготовления (год/месяц).
	Не использовать повторно		Указание номера заказа.
	Соединение с выравниванием потенциалов		Указание номера партии.
	Разъем двигателя		Знак «СЕ» с указанием нотифицированного органа
	Педаль		Содержит фталат (ДЭГФ)
	Защита от постоянного погружения.		Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA)
	Дата производства		Указание срока службы
	Предупреждение, поверхности нагреваются		

EN

3 Информация по безопасности

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, ваших пациентов, очень важна для нас. Поэтому важно принять во внимание следующую информацию.

Каждое использование изделия HighSurg 11, отличное от описанного в главе 1.1 «Использование по назначению и эксплуатация», создает риски для пациентов и обученного персонала. Если медицинский осмотр и лечение проводятся без использования изделий, то изделие необходимо убрать с места лечения. Избегайте подключения к другим приборам, а также размещения в непосредственной близости с ними.

3.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Использование изделий и оборудования, излучающих радиочастоты, а также возникновение негативных факторов окружающей среды в непосредственной близости от HighSurg 11 может стать причиной неожиданной или ненадлежащей работы. Подключение или размещение других устройств в непосредственной близости не допускается.

Изделие подходит для использования в учреждениях промышленного сектора и больницах. При использовании в жилых помещениях это устройство может не обеспечивать надлежащую защиту от вредных помех. Пользователь должен принять корректирующие меры, такие как внедрение или перепрофилирование продукта.

Используйте только принадлежности и кабели, указанные в описании продукта. Также см. декларацию о соответствии нормам ЭМС производителя.

3.2 Встроенный перистальтический насос

Встроенный перистальтический насос используется для охлаждения тканей для предотвращения поражения тканей. Он может работать только с использованием водных растворов, например, 0,9% раствора натрия хлорида для смачивания или раствор Ringer. Подавать лекарственные препараты с использованием встроенного насоса запрещено.

3.3 Модификация и неправильное использование



В случае модификации HighSurg 11 пользователем/оператором или третьими лицами, а также поставки дополнительного оборудования, или в случае использования указанных предметов указанными лицами в целях, отличных от целевого назначения (в соответствии с главой 1.1 «Использование по назначению и эксплуатация»), производитель не несет ответственности за оборудование, а гарантия на него аннулируется.

3.4 Основные требования



HighSurg 11 может использовать только квалифицированный и обученный персонал.



Ремонт может выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, уполномоченными компанией NOUVAG.



Ответственность за использование продуктов сторонних производителей несет оператор. При использовании принадлежностей сторонних производителей, надлежащая работа и безопасность пациента не гарантируются.



Перед началом работы с прибором, перед его включением и эксплуатацией, пользователь обязательно должен убедиться, что прибор и принадлежности находятся в хорошем рабочем состоянии, являются чистыми, стерильными и пригодными к эксплуатации.



В случае неправильного использования, ремонта или несоблюдения данной инструкции, все обязательства, вытекающие из гарантийных положений или других претензий, становятся недействительными.



Для обслуживания и ухода за наконечниками следует использовать распылитель NouClean. Использование других средств может стать причиной неисправности и/или аннулирования гарантии.

3.5 Во время использования



Устройство на момент поставки не является стерильным. Все стерилизуемые детали подлежат стерилизации перед использованием (см. главу 8 «Очистка, дезинфекция и стерилизация»).



При выборе насадки оператор должен убедиться в ее биологической совместимости по стандарту EN ISO 10993.



Крепление наконечников и лезвий шейвера можно осуществлять только при выключенном электродвигателе.



Не следует использовать зажимной механизм наконечников во время работы системы. Это может привести к повреждению оборудования.



Во избежание травмы не следует прикасаться к битам буровой насадки или буру во время их работы.



Не используйте устройство вблизи легковоспламеняющихся смесей!



Пользователю необходимо убедиться, что во время проведения процедуры пациенту вырабатывается настолько мало фрикционного тепла, насколько это возможно. Высокая скорость и высокое давление при применении может вызвать тепловой некроз тканей.

4 Объем поставки

Арт.	Описание	Количество
3391	HighSurg 11, полный комплект, состоящий из следующих перечисленных деталей	
3361	Блок управления HighSurg 11.....	1
IPX8 1866nou	Педаль VARIO; IPX8; электронная.....	1
 2099nou	Электродвигатель 21, включая кабель двигателя длиной 3 м, до 50 000 об/мин.1	1
 6024	Набор трубок, стерильный, 3 м, для однократного применения	1
 1873	Набор зажимов (10 шт.) для крепления набора трубок к кабелю двигателя.....	1
 1770	Стойка для ирригационной жидкости.....	1
 1170	Лоток для наконечника.....	1
1974	Сопло распылителя для спрея Nou-Clean; для ухода за электронным двигателем и технического обслуживания.....	1
1958	Сопло распылителя для спрея Nou-Clean; для ухода и технического обслуживания наконечников.....	1
31998	Руководство пользователя HighSurg 11 на CD-ROM.....	1
	В соответствии с нормативными документами об опасных веществах следующие предметы не предоставляются вместе с блоком управления и должны заказываться отдельно:	
1984	<u>Распылитель NouClean для обслуживания и ухода за наконечниками</u>	<u>1</u>

6 Запуск

6.1 Установка изделия

- План установки



- Поместите HighSurg 11 и все необходимые принадлежности и инструменты на ровную нескользкую поверхность и убедитесь, что у вас есть доступ ко всем элементам управления.
- Установка устройства в непосредственной близости от других устройств запрещена из-за ЭМС (см. раздел 3.1 и декларацию производителя об ЭМС в приложении к настоящему руководству).
- Не следует допускать нарушения рабочего диапазона устройства (включая кабель и наконечники) ограничивающими факторами.
- Дисплей системы должен быть полностью виден в любое время.
- Педаль должна располагаться на расстоянии шага между пациентом и хирургом.
- Необходимо непосредственно следить за тем, чтобы никакие предметы не могли упасть на педаль.
- Штепсельная вилка на задней панели изделия должна быть всегда доступна.
- Вентиляционные отверстия двигателя должны быть открытыми для предотвращения чрезмерного повышения температуры двигателя.

6.2 Подключение к электросети



Перед первым включением кабеля питания в розетку питания необходимо проверить настройки напряжения, указанные рядом с розеткой питания.

Если показанное напряжение не соответствует напряжению местной сети, держатель предохранителя серого цвета должен быть установлен на правильное напряжение:



- Отсоедините кабель питания.
- Используйте отвертку, чтобы открыть гнездо предохранителя.
- Извлеките держатель предохранителя.
- Извлеките держатель предохранителя серого цвета и снова вставьте его так, чтобы в небольшом окошке отображалось значение местного напряжения сети.
- Вставьте держатель предохранителя обратно и закройте гнездо предохранителя.
- Проверьте сетевое напряжение, указанное на гнезде предохранителя.
- Подключите кабель питания обратно к изделию.



Во избежание риска поражения электрическим током устройство разрешается подключать к электросети только с ПЭ проводом защитного заземления.

6.3 Подготовка изделия

1. Простерилизуйте двигатель (двигатель поставляется нестерильным). Если двигатель уже стерилизован: при извлечении двигателя из стерильной упаковки необходимо убедиться в том, что стерильная упаковка не повреждена, а индикатор стерильности подтверждает стерильное состояние (если индикатор стерильности отсутствует, стерильная упаковка должна хотя бы содержать указание срока годности стерильного предмета). 
2. Вставьте стойку для ирригационной жидкости в держатель.
3. Включите вилку электронного двигателя в розетки двигателя. 
4. Вставьте штекер педали в паз для педали на задней панели блока управления. 
5. Подключите стерильную насадку к электронному двигателю. Плотно прижмите насадку к электронному двигателю до щелчка, когда она встанет в нужное положение, и проверить, что она закреплена, слегка подвигав ее в противоположном направлении.
6. Соберите комплект трубок: для охлаждения наконечника закрепите комплект трубок Арт. 6024 в трубном отсеке в соответствии со следующими инструкциями.



Следует использовать только наборы трубок Nouvag Арт. 6024, в противном случае правильное функционирование не может быть гарантировано.



Проверьте срок годности набора трубок и убедитесь, что упаковка не повреждена. Использование нестерильных наборов трубок может привести к серьезной инфекции, а в крайних случаях – к летальному исходу.



Вставляя комплект трубок, следует обратить внимание на стрелку на крышке отсека насоса. Стрелка указывает на направление потока охлаждающей жидкости.



Встроенный перистальтический насос используется для охлаждения тканей для предотвращения поражения тканей. Он может работать только с использованием водных растворов, например, 0,9% раствора натрия хлорида для смачивания или раствор Ringer. Подавать лекарственные препараты с использованием встроенного насоса запрещено.



Корректировку количества ирригационной жидкости не следует осуществлять с помощью роликового зажима на комплекте трубок; в HighSurg 11 количество жидкости регулируется с помощью встроенного насоса. По этой причине необходимо убедиться, что роликовый зажим максимально открыт (см. раздел 7.4.5 «Установка регулировки производительности насоса»).



- A) Нажмите кнопку разблокировки для держателя набора трубок (в верхней части блока управления), чтобы открыть насос.
- B) Откроется отсек со встроенным держателем трубок.
- C) Поместите набор трубок в предусмотренный держатель таким образом, чтобы часть набора трубок с иглой выходила из насоса в задней части изделия. Проверьте надежность крепления трубки.
- D) Вставив трубку, нажмите на отсек вниз до щелчка.



7. Вставьте иглу на конце трубки в бутылку с ирригационной жидкостью и повесьте бутылку (не включена в комплект поставки) на стойку.

8. Раскройте роликовый зажим на трубке до упора.

9. Откройте спускной клапан под капельницей.

10. Подключите блок управления к розетке.



При выборе насадки оператор должен убедиться в ее биологической совместимости по стандарту EN ISO 10993.



Убедитесь, что установленное рабочее напряжение соответствует напряжению местной сети.

6.4 Сборка внешней оросительной системы



А) Подсоедините набор трубок к внешней охлаждающей трубке насадки или инструмента (пример: лезвие шейвера).



В) Установите трубки на наконечник с помощью зажимной клипсы (арт. 1881, вспомогательная комплектующая деталь).



С) Присоедините трубки к кабелю мотора с помощью зажимной клипсы (арт. 1873, вспомогательная комплектующая деталь).

При необходимости закрепите дополнительные клипсы на кабеле.

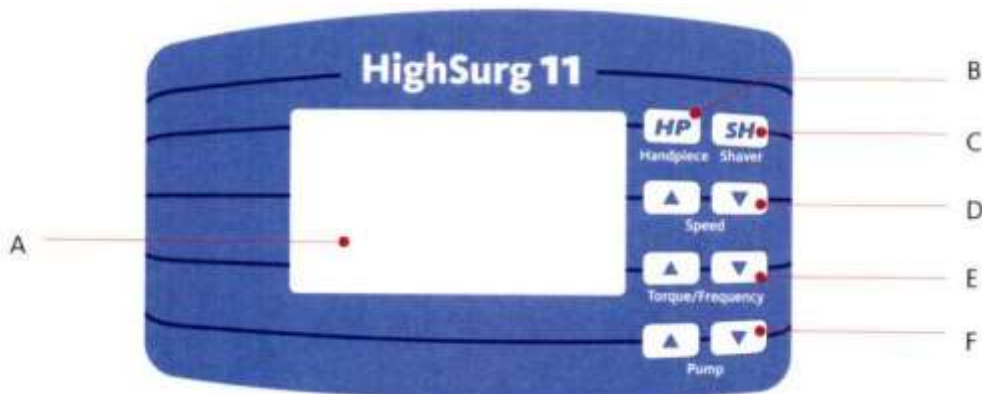
7 Эксплуатация

7.1 Включение и выключение изделия

Используйте выключатель питания «I/O» на задней панели блока управления для включения и выключения блока управления.

Устройство можно выключить в любое время, независимо от процедуры выключения устройства.

7.2 Элементы управления на панели управления: общие сведения



A) **Дисплей** отображает рабочие значения (см. главу «7.3 Стандартный дисплей: общие сведения»).

B) **Клавиша «HP» (наконечник)**: выбор наконечника 1:1

- При одновременном нажатии кнопок «HP + SH» произойдет сброс настроек до заводских.

C) **Кнопка «SH» (шейвер)**: выбор и переключение функции шейвера.

- Шейвер в режиме осцилляции
- Шейвер в режиме непрерывной работы

D) **Кнопки регулировки скорости «Speed»:**

- Ограничение максимальной скорости, которая может быть повторно выбрана с помощью педали.
«▲»: увеличивает максимальную скорость «▼»: снижает максимальную скорость
- При одновременном нажатии обеих кнопок регулировки скорости «Speed ▲ + ▼» начинается испытание (см. «7.4.2 Испытание наконечника»).

E) **Кнопки регулировки крутящего момента/частоты:**

- ограничение максимального крутящего момента.
«▲»: увеличивает максимальный крутящий момент «▼»: уменьшает максимальный крутящий момент
- Установка периода колебаний в режиме осцилляции шейвера.
- «▲»: увеличивает период колебаний «▼»: уменьшает период колебаний

F) **Кнопки регулировки производительности насоса:**

- Изменение производительности насоса, обеспечиваемой с помощью педали.
«▲»: увеличивает максимальную обеспечиваемую производительность
«▼»: уменьшает максимальную обеспечиваемую производительность
- При одновременном нажатии обеих кнопок регулировки производительности насоса «PUMP ▲ + ▼» будет активирован, повторное нажатие выключит его.

7.3 Стандартный дисплей: общие сведения



А) Информационная строка

Служит для отображения информации и сообщений об ошибках. При отображении сообщений об ошибках дисплей становится красным.

В) Программа

Показывает выбранный номер программы для работающего мотора.

С) Насос

Числовое значение показывает производительность насоса в процентах, а символ капли с индикацией включения/выключения показывает, находится ли насос в режиме ожидания или выключен.

Д) Направление вращения мотора

Стрелка указывает направление вращения, заданное для мотора. Кнопка «FOR/REV» на педали позволяет изменить направление вращения. В режиме колебательного вращения (осцилляции) шейвера обе стрелки отображаются одновременно.

Е) Текущая скорость

При неработающем моторе отображается установленная максимальная скорость. При запуске мотора нажатием на педаль изменение скорости отображается в реальном времени.

Ф) Название наконечника или соответствующее передаточное число

Отображается имя используемого наконечника или выбранное передаточное число. (См. также 7.4.1, «Выбор наконечника или передаточного числа»).

Г) Диапазон скоростей

Отображается диапазон скоростей используемого наконечника при остановленном моторе. При работающем моторе индикация диапазона скоростей неактивна.

Н) Максимальный крутящий момент

Отображается максимальный крутящий момент наконечника 1:1.

И) Текущий крутящий момент

Гистограмма с графическим представлением текущего крутящего момента. При достижении максимального крутящего момента активны все сегменты гистограммы.



Насос начнет работать при запуске двигателя нажатием педали.

7.4 Настройка программ

Значения для рабочих настроек зависят от подключенного наконечника или контр-углового наконечника, а также от выполняемой задачи.

7.4.1 Шаг 1: выбор наконечника или передаточного числа



В зависимости от наконечника, установленного на моторе, соответствующее передаточное число должно быть адаптировано с помощью кнопки «HP» или кнопки «SH».



Наконечник ОТО-Drill с микромотором:

Наконечник ОТО-Drill с микромотором имеет функцию идентификации мотора, т.е. данный наконечник автоматически обнаруживается блоком управления моторной системы HighSurg 11 без нажатия кнопки.

Когда наконечник ОТО-Drill с микромотором подключен, выбор программы и ее отображение на дисплее происходит автоматически.

Параметр наконечника ОТО-Drill с микромотором

Обозначение	Дисплей	Минимальная скорость, об/мин	Максимальная скорость, об/мин	Минимальный крутящий момент Н·см	Максимальный крутящий момент Н·см
Микромотор ОТО-Drill	ОТО-Drill	1000	16000	фикс. 1	



Для выбора наконечника 1:1 нажмите кнопку «HP».



Наконечник

Параметр наконечника 1:1

Обозначение	Дисплей	Минимальная скорость, об/мин	Максимальная скорость, об/мин	Минимальный крутящий момент Н·см	Максимальный крутящий момент Н·см
Наконечник 1:1	1:1	300	50000	1	6



Нажмите кнопку «SH» для выбора режима осцилляции или режима непрерывной работы шейвера.



Шейвер

Таблица с функциями шейвера

Функция шейвера	Дисплей	Минимальная скорость, об/мин	Максимальная скорость, об/мин	Период колебаний от ... секунд	Период колебаний до ... секунд
Шейвер в режиме	Непрер. Шейвер	300	6000		
Шейвер в режиме осцилляции	Осцил. Шейвер	300	5000	0,20	3,00

Период колебаний лезвия шейвера, прикрепленного к его наконечнику, зависит от установленной максимальной скорости. Если установленный период колебаний слишком мал для выбранной скорости, то он автоматически корректируется до ближайшего возможного значения. Таким образом, гарантируется полный оборот лезвия шейвера в соответствии с выбранной максимальной скоростью.

7.4.2 Шаг 2: испытание наконечника

Можно провести проверку крутящего момента наконечников аппарата HighSurg 11, чтобы удостовериться, что они находятся в идеальном рабочем состоянии.

Это простая процедура, которая позволяет выявить нарушения и дефекты в наконечниках на ранней стадии, чтобы обеспечить безопасность во время работы с пациентом.

После всех подготовительных процедур (стерилизация, техническое обслуживание и уход за наконечниками), подготовки изделия и выбора наконечника можно приступить к испытанию.

1. Выберите подходящий наконечник, соответствующий подключенному к мотору, и дважды проверьте на дисплее правильность выбора.
2. Держите мотор с установленным наконечником в руке на безопасном расстоянии.
3. Одновременно нажмите обе кнопки регулировки скорости «Speed» (Speed ▲ + ▼). Отображается «Испытание наконечника XX».



4. Мотор и наконечник запускаются и проходят несколько скоростных циклов до максимальной скорости.
5. После подачи звукового сигнала испытание завершается. На дисплее появляется сообщение «Испытание наконечника NrXX успешно завершено».



Если наконечник не работает в соответствии с сохраненными значениями испытания, дисплей станет красным, и появится следующее сообщение об ошибке: «Испытание наконечника NrXX выполнено с ошибками».

Это указывает на загрязнение, износ или технический дефект. Эти наконечники подлежат очистке, ремонту или замене.

7.4.3 Шаг 3: настройка скорости

Возможный диапазон скоростей зависит от подключенного наконечника.

Максимальная скорость в этом диапазоне скоростей может быть ограничена заданным значением.

С помощью педали скорость можно варьировать от минимальной до максимальной в установленном порядке.

Настройка скорости:

Нажимайте кнопки регулировки скорости «Speed» «▲» для увеличения или «▼» уменьшения максимальной скорости. При постоянном нажатии кнопки значения скорости будут отображаться в режиме быстрой перемотки вперед.



7.4.4 Шаг 4: установка крутящего момента/периода колебаний

После выбора скорости можно определить крутящий момент из соответствующего диапазона.

Используйте кнопки регулировки крутящего момента/частоты «Torque/Frequency» ▲ для увеличения или ▼ уменьшения максимального крутящего момента. При постоянном нажатии кнопки значения крутящего момента будут отображаться в режиме быстрой перемотки вперед.



Увеличение крутящего момента отображается в виде гистограммы. При достижении максимального крутящего момента полностью отображаются все сегменты гистограммы.

При использовании наконечника шейвера в режиме осцилляции устанавливается количество колебаний лезвия шейвера в секунду (количество изменений направлений вращающегося лезвия в секунду). Стрелка направления указывает в обе стороны одновременно.



Следующие наконечники работают с фиксированным крутящим моментом.

- Непрер. Шейвер
- Осцил. Шейвер
- Наконечник ОТО-Drill с микромотором

7.4.5 Шаг 5: регулировка производительности насоса

Используйте кнопки регулировки производительности насоса «Pump»: «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения производительности насоса. При постоянном нажатии кнопки значения будут отображаться в режиме быстрой перемотки вперед.



Включение или выключение насоса осуществляется кратковременным нажатием синего педального переключателя («Pump») на педали или одновременным нажатием кнопок регулировки производительности насоса на панели управления («Pump ▲ + ▼»). Значок капли на дисплее обозначает готовность насоса.

7.5 Ограничитель крутящего момента

Данное изделие поставляется со встроенным ограничителем крутящего момента, работающим по принципу динамометрического ключа.

Если присоединенный прибор фиксирует увеличение сопротивления, крутящий момент увеличивается, а скорость снижается, при необходимости до полной остановки. Крутящий момент на инструменте сохраняется. Если нагрузка на инструмент уменьшается, скорость снова увеличивается до максимального значения на выходе.

На гистограмме в правом нижнем углу дисплея отображается эта процедура. Сегменты гистограммы заполняются по мере увеличения сопротивления инструмента. При достижении максимального крутящего момента видны все сегменты гистограммы, и скорость снижается. Как только снижается нагрузка на инструмент, крутящий момент уменьшается, и мотор снова ускоряется.

7.6 Выключение изделия

При выключении изделия настройки пользователя автоматически сохраняются. В том числе следующие параметры:

- Наконечник
- Максимальная скорость
- Максимальный крутящий момент
- Включение/выключение насоса
- Производительность насоса
- Период колебаний шейвера

Для изменения настроек перейдите к конкретному параметру и измените его. При выключении изделия все параметры сохраняются.

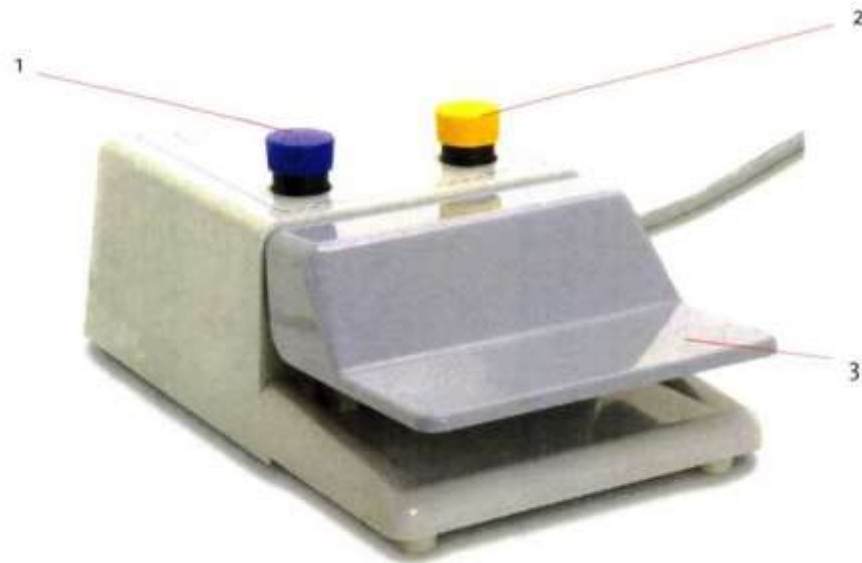


При следующем включении HighSurg 11 на дисплее отобразятся последние настройки.



При одновременном нажатии кнопок «**HP** + **SH**» произойдет сброс настроек до заводских.

7.7 Работа с помощью педали VARIO



1. Кнопка регулировки производительности насоса «PUMP»:

Кратковременное нажатие кнопки включает или выключает насос (посмотрите на дисплей).

Длительное нажатие кнопки увеличивает скорость насоса (посмотрите на дисплей).

2. Кнопка «FOR/REV»:

Изменение направления вращения мотора (проверьте стрелку на дисплее).

3. Пластина

4. С помощью пластины педали регулируется частота вращения мотора и включается насос.

Пластина...	Мотор:	Насос:
...не нажата	Мотор выключен	Насос выключен
...аккуратно нажата	Мотор работает медленно (со скоростью, заданной на блоке управления)	Насос работает (со скоростью, заданной на блоке управления), если отображается «On»
...нажата до самого конца	Мотор работает на максимальной скорости (заданной на блоке управления)	Насос работает (со скоростью, заданной на блоке управления), если отображается «Вкл.»



В целях безопасности устройством можно управлять только с помощью педали.

7.8 Функциональная проверка

Перед запуском HighSurg 11 или использованием дополнительного оборудования пользователь должен убедиться, что каждый отдельный компонент находится в хорошем рабочем состоянии, не имеет дефектов, чист, стерилен и готов к эксплуатации. Все надписи, имеющиеся на изделии и его принадлежностях, должны быть читаемыми, в изделии не должно наблюдаться незакрепленных деталей. После включения изделия на дисплее появляются последние введенные настройки.

7.8.1 Электродвигатель

Функциональная проверка электромотора осуществляется без наконечника. Тем не менее, для проверки максимальной скорости мотора необходимо выбрать наконечник 1:1. С помощью кнопок выбора скорости установите скорость электродвигателя на 50 000 об/мин. Нажмите на пластину педали для запуска и разгона электродвигателя до 50 000 об/мин. Отпустите пластину педали для замедления и полной остановки электромотора.



- Вентиляционные отверстия двигателя должны быть открытыми для предотвращения чрезмерного повышения температуры двигателя.

7.8.2 Насос

При нажатии на кнопку «**PUMP**» на педали включается перистальтический насос, а на дисплее отображается символ капли. Нажмите на пластину педали для запуска перистальтического насоса и электродвигателя. Вода из ирригационной иглы распыляется на наконечник.

7.8.3 Направление вращения электромотора

Направление вращения электромотора изменяется кратковременным нажатием на кнопку «**FOR/REV**» на педали. Нажмите на пластину педали. Электродвигатель начнет вращаться влево, и раздастся непрерывный звуковой сигнал. Отожмите пластину педали. Электромотор остановится с отключением звукового сигнала. При повторном нажатии кнопки электромотор снова начнет вращаться вправо. На дисплее отобразится изменившийся символ стрелки.

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Описанные здесь инструкции по повторной обработке применимы в отношении деталей, поставляемых в комплекте моторной системы HighSurg 11. Выступающие части и комплектующие поставляются с собственными инструкциями по проведению повторной обработки.

При уходе за материалом особенно важны следующие моменты:



- Очистка, дезинфекция и стерилизация обязательны после каждого использования.
- Помещайте материал в автоклав только в стерилизационной упаковке.
- Удостоверьтесь, что стерилизационная упаковка заполнена не более чем на 80%.
- Материал помещают в автоклав только при температуре 35°C не менее чем на 5 минут.
- Если стерилизованный материал не используется сразу же, на упаковке материала необходимо указать
- дату стерилизации.
- Компания Nouvag AG рекомендует использовать индикатор стерильности.

8.1 Блок управления и педаль

Пациент не соприкасается с блоком управления и педалью.

Протрите поверхность снаружи с помощью микробиологически протестированного дезинфицирующего средства или 70%-ного раствора изопропилового спирта.

Передняя панель блока управления герметизирована для этой цели и ее можно протирать.

8.2 Набор трубок, арт. 6024



Одноразовые наборы трубок 6024 нельзя использовать повторно.

После использования наборы трубок необходимо должным образом утилизировать!

Не используйте набор трубок, если упаковка уже вскрыта или повреждена!

Не используйте набор трубок с истекшим сроком годности!

Используйте только трубки производства компании Nouvag арт. 6024!



Стерильность не может быть гарантирована при повторном использовании и повторной стерилизации наборов трубок. Характеристики материала изменяются таким образом, что это может привести к отказу системы. Это может привести к серьезным инфекциям или даже к смерти пациента в худшем случае.



8.3 Лоток для наконечника

Загрязненные лотки для наконечников очищаются с помощью нейтрального чистящего средства и затем стерилизуются в соответствии с теми же инструкциями, как и для электродвигателя 21.

8.4 Электродвигатель 21

Инструкции по обработке электродвигателя 21 представлены в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к электродвигателю.

9 Техническое обслуживание

9.1 Замена предохранителя блока управления

Пользователи могут самостоятельно заменить неисправные предохранители блока управления. Они расположены на задней панели устройства в гнезде предохранителя рядом с выключателем питания:

- Отсоедините штепсельную вилку.
- Откройте гнездо предохранителя с помощью отвертки.
- Замените неисправный предохранитель Т 3.15 AL, 250 вольт переменного тока.
- Вставьте держатель предохранителя обратно и закройте гнездо предохранителя.
- Проверьте сетевое напряжение, указанное на гнезде предохранителя.
- Снова вставьте вилку в розетку.



1. Механизм блокировки гнезда предохранителя
2. Окно дисплея для настройки напряжения
3. Гнездо предохранителя
4. Предохранитель 1
5. Предохранитель 2

9.2 Техосмотр и проверка безопасности (STI)

Были определены основные требования и проведена их оценка в рамках анализа рисков. Утвержденные результаты заносятся в акт об управлении рисками производителем.

Проведение проверок безопасности медицинских изделий требуется по закону в некоторых странах. Проверка безопасности – это регулярная проверка безопасности, которая является обязательной для тех, кто работает с медицинскими изделиями. Цель этой меры – обеспечить своевременное выявление дефектов устройства и рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Уполномоченные эксперты должны проводить такие проверки HighSurg 11 каждые 2 года. Результаты должны быть задокументированы.

Руководство по обслуживанию, принципиальные электрические схемы и описания доступны по запросу у производителя.

NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» предлагает своим клиентам услуги по проверке безопасности. Адреса указаны в приложении к данной инструкции по эксплуатации в разделе «Сервисная организация». Для получения дополнительной информации обратитесь в наш отдел технической поддержки.

Другие международные сервисные центры перечислены на сайте компании Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service provider

10 Неисправности и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Решение	См. инструкции по эксплуатации
Устройство не работает	Блок управления не включен	Установите выключатель питания «I/O» в положение «I».	7.1 Включение и выключение изделия
	Подключение к сети не установлено	Подключите блок управления к электросети	6.2 Подключение к электросети
	Неправильное рабочее напряжение	Проверьте сетевое напряжение	6.2 Подключение к электросети
	Неисправный предохранитель	Замените предохранитель	9.1 Замена предохранителя блока управления
	Ошибка процессора	Переключите главный выключатель «I/O» в положение «O», подождите 10 секунд и верните его в положение «I».	7.1 Включение и выключение изделия
Двигатель не работает	Двигатель не включен	Включите двигатель, используя пластину педали	7.7 Работа с помощью педали VARIO
	Двигатель не подключен	Подключите кабель двигателя к блоку управления	5.0 Внешний вид изделия
	Наконечник установлен неправильно	Плотно прижмите наконечник к электромотору до щелчка пока он не встанет в нужное положение, и проверьте, что он закреплен, слегка подвигав его в противоположном направлении	6.2 Подключение к электросети
			6.3 Подготовка изделия
Нет ирригационной жидкости для инструмента	Перистальтический насос не включен	Включите перистальтический насос	7.7 Работа с помощью педали VARIO
	Набор трубок вставлен неправильно	Правильно вставьте набор трубок (обратите внимание на направление)	6.3 Подготовка изделия
	Набор трубок засорен/виден налет	Замените набор трубок	6.3 Подготовка изделия
	Бутылка с раствором хлорида натрия не имеет вентиляции	Откройте вентиляционный фильтр в капельнице	6.3 Подготовка изделия
	Набор трубок подтекает	Замените набор трубок	6.3 Подготовка изделия
	Роликовый зажим набора трубок закрыт	Откройте роликовый зажим полностью	6.3 Подготовка изделия
	Неподходящий набор трубок (не Nouvag, или Nouvag, но неправильного типа)	Используйте набор трубок, рекомендованный Nouvag	6.3 Подготовка изделия
Педаль не работает	Педаль не подключена	Подключите педаль к блоку управления	6.3 Подготовка изделия
	Неправильная работа	Проверьте инструкцию по эксплуатации	7.7 Работа с помощью педали VARIO
Дисплей подсвечивается красным цветом	Двигатель не подключен	Подключите двигатель	6.3 Подготовка изделия
	Двигатель неисправен или кабель неисправен.	Проверьте двигатель и кабель	6.3 Подготовка изделия

Если проблема не может быть решена, обратитесь к поставщику или в авторизованный сервисный центр. Адреса указаны на последней странице настоящего руководства по эксплуатации.



Если дисплей подсвечивается красным цветом в виде предупреждения об ошибке, см. код ошибки на следующей странице данной инструкции по эксплуатации в разделе «Сообщения об ошибках HighSurg 11 на дисплее».

Сообщения об ошибках HighSurg 11 на дисплее		
Сообщения об ошибках/код ошибки	Причина	Решение
Сообщение системы XX/ Отправьте устройство в сервисную организацию Хранение заводских настроек/ Программа Педаль не подключена/ E ₁₀ Мотор не подключен/ E ₁₃ Неизвестный мотор/ E ₁₆	Системная ошибка с кодом ошибки Сообщение при сохранении программных значений по умолчанию. a) Педаль не подключена к розетке электропитания. b) Вилка или кабель неисправны. a) Мотор не подключен b) Двигатель, кабель двигателя, штекер двигателя или блок управления неисправны. a) Подключен недопустимый мотор. b) Подключен правильный мотор, но кабель мотора, штекер или блок управления неисправны.	Отправьте устройство в сервисную организацию a) Подключите педаль b) Отправьте блок управления и педаль в сервисный центр. a) Подключите двигатель b) Отправьте мотор и блок управления в сервисный центр. a) Подключите правильный двигатель b) Отправьте мотор и блок управления в сервисный центр.
Насос открыт/ E ₂₀ Педаль заблокирована/ W ₂₆ , отпустите педаль Наконечник XX неисправен/ E ₂₉ Наконечник XX исправен! Испытание наконечника XX Неисправность, педаль заблокирована/E₃₆, отпустите педаль NOU-Dongle подключен Неустраняемая ошибка!/ E₃₈, недопустимое оборудование	Для предотвращения травм, двигатель не работает, когда насосный отсек открыт. Если нажать на педаль при включении, она не будет работать. При испытании наконечника значение крутящего момента превышало допустимое. Испытанный наконечник исправен. Испытание наконечника Неизвестный ресурс для перезагрузки изделия. Сообщение отображается в течение 1 секунды после подключения защитного ключа NOU. Ошибка системы	Закройте насосный отсек. Отпустите педаль на секунду. - Очистите наконечник и тщательно распылите на него спрей NouClean. - Если сообщение все еще отображается после завершения процедуры испытания, то наконечник необходимо отправить в сервисный центр. Отпустите и снова нажмите на педаль. Отправьте устройство в сервисную организацию.

Вышеупомянутые сообщения об ошибках красного цвета отображаются на дисплее соответствующим образом. Остальные сообщения носят неформальный характер и не требуют действий пользователя.

11 Запасные части и принадлежности

Описание	Арт.
Набор клипс большого размера (CL), для установки трубок на наконечник, 3 шт. в упаковке ----	1881
Набор клипс для крепления трубок к кабелю мотора, 10 шт. в упаковке -----	1873
Одноразовый набор трубок, 3 м, стерильный, 10 шт. в упаковке -----	6024
Распылитель NouClean для очистки и ухода за наконечниками -----	1984
Распылительная насадка для электронного соединения хирургического инструмента -----	1958
Распылительная насадка для электромотора 21 -----	1974
Кабели питания	
Кабель питания СН с приборной розеткой, 3 м -----	22261
Кабель питания D с приборной розеткой, 3 м -----	22262
Кабель питания GB с приборной розеткой, 3 м -----	22264
Кабель питания USA с приборной розеткой, 3 м -----	22266

Инструкция по эксплуатации системы HighSurg 11 ----- 31998

К данному продукту не прилагается инструкция по применению на бумажном носителе. Инструкция по применению в формате PDF имеется на компакт-диске. Для отображения или распечатки инструкции по применению необходимы дисковод для компакт-дисков и программное обеспечение Adobe Acrobat Reader. Если Вам необходима инструкция по применению на бумажном носителе, то запрос следует направить на адрес или веб-сайт, указанные на планшете.

Наконечник шейвера Oto-Drill для стапедэктомии и оссикулопластики ----- 1909



Наконечник шейвера для ЛОР-хирургии с небольшим наклоном, со встроенной аспирационной системой, стерилизуемый ----- 2092



Чтобы заказать дополнительные детали, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.

12 Информация по утилизации

При утилизации устройства, его частей и принадлежностей необходимо соблюдать предписания закона.

Не утилизируйте изделие вместе с бытовым мусором!

Для защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть дилеру или производителю.



Моторы, срок службы которых истек, нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Перед утилизацией моторы должны быть подвергнуты стерилизации. Просьба соблюдать действующие в настоящее время национальные постановления об утилизации инфекционных отходов.

Загрязненные одноразовые наборы трубок подпадают под особые требования по утилизации. Просьба соблюдать действующие в настоящее время национальные постановления об утилизации инфекционных отходов.

Гольдах, 12.11.2020
/подпись/

Содержание

1	Описание продукта	2
1.1	Использование по назначению и эксплуатация	2
1.2	Противопоказания	2
1.3	Технические данные, HighSurg 30	2
1.4	Условия окружающей среды	2
1.5	Действие гарантии	2
2	Условные обозначения	3
3	Информация по безопасности	4
3.1	Декларация производителя об электромагнитной совместимости	4
3.2	Встроенный перистальтический насос	4
3.3	Модификация и неправильное использование	5
3.4	Основные требования	5
3.5	Во время использования	5
4	Объем поставки	6
5	Внешний вид изделия	7
6	Запуск	8
6.1	Установка изделия	8
6.2	Подключение к электросети	8
6.3	Подготовка изделия	9
6.4	Сборка внешней оросительной системы	11
7	Эксплуатация	12
7.1	Включение и выключение изделия	12
7.2	Элементы управления на панели управления: общие сведения	12
7.3	Стандартный дисплей: общие сведения	13
7.4	Настройка программ	14
7.4.1	Шаг 1: выбор наконечника или передаточного числа	14
7.4.2	Шаг 2: Испытание наконечника и контр-углового наконечника	15
7.4.3	Шаг 3: Установка скорости	16
7.4.4	Шаг 4: Установка крутящего момента	16
7.4.5	Шаг 5: регулировка производительности насоса	17
7.5	Ограничитель крутящего момента	17
7.6	Программная память	17
7.7	Меню конфигурации	18
7.8	Работа с помощью педали VARIO	22
7.9	Функциональная проверка	23
7.9.1	Электродвигатель	23
7.9.2	Насос	23
7.9.3	Направление вращения электромотора	23
7.9.4	Программа	23
8	Очистка, дезинфекция и стерилизация	24
8.2	Наконечник ОТО-Drill со встроенным электродвигателем 16	24
9	Техническое обслуживание	25
9.1	Замена предохранителя блока управления	25
9.2	Проверка безопасности (STI)	25
10	Неисправности и устранение неисправностей	26
11	Перечень запасных частей с номерами заказа	29
12	Информация по утилизации	29

Гольдах, 12.11.2020 /подпись/

1 Описание продукта

1.1 Использование по назначению и эксплуатация

Хирургическая система HighSurg 30 с электромотором и соответствующим наконечником (отдельное медицинское изделие) применяется в общей хирургии (функция бормашины, фрезы) с использованием наконечников 1:1 с хвостовиком FG, а также в других областях медицины:

- Пластическая хирургия: спица Киршнера, дерматомы, насадка для татуажа
- Спинальная хирургия: фрезы для позвоночника, пилы, мультипликаторный наконечник.
- Хирургия головы и шеи/хирургия черепа/ЛОР-хирургия: прямые и угловые наконечники для сверления 1:1, пилы, краниотомы, перфораторы, а также прямые и угловые наконечники шейвера (микродебридеры).
- Ортопедия/артроскопия: прямые и угловые наконечники для сверления 1:1 и 4:1, спица Киршнера, пилы, а также прямые и угловые наконечники шейвера (микродебридеры).

В группе пациентов нет ограничений по возрасту, весу или полу.

Настройка и эксплуатация системы HighSurg 30 должны выполняться врачом или специально обученным квалифицированным медицинским персоналом.

1.2 Противопоказания

Относительные или абсолютные противопоказания могут возникать вследствие общего медицинского диагноза или в отдельных случаях в связи со значительно повышенным риском для пациента из-за использования систем с электроприводом. Необходимо учитывать соответствующие случаи из литературы.

1.3 Технические данные, HighSurg 30

Напряжение: ----- управляемое: 100 В~/115 В~/ 230 В~, 50–60 Гц

Предохранитель, питание:----- 2 предохранителя, Т 3,15 АL 250 В АС

Потребляемая мощность: -----макс. 120 ВА

Рабочая часть: ----- Тип BF*

Класс защиты: -----Класс I

Габариты (ширина x глубина x высота): -----260 x 250 x 110 мм

Вес нетто блока управления: -----3,7 кг

Мотор:

Двигатель с муфтой: ----- Внутренняя муфта ISO3964

Скорость двигателя: -----300–50 000 об/мин**

Макс. Крутящий момент двигателя: ----- 6 Нсм

Вес двигателя: -----0,280 кг

Длина кабеля двигателя -----3

Педаль:

IP-код (педаль) -----IPX8

* Рабочая часть типа BF – это инструмент, используемый вместе с HighSurg 30.

** Доступная опция: двигатель с макс. скоростью 80 000 об/мин и двигатель со встроенной бурильной насадкой ОТО со скоростью 16 000 об/мин.

1.4 Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение:	Эксплуатация:
Относительная влажность:	10–90%	Не более 80%
Температура:	0–60°C (32–140°F)	10–30°C (50–86°F)
Атмосферное давление:	700–1060 гПа	800–1060 гПа

1.5 Действие гарантии

Приобретая HighSurg 30, вы получаете годовую гарантию. Если вы вернете гарантийный талон для регистрации в течение четырех недель с даты покупки, действие гарантии будет продлено еще на **6 месяцев**. Гарантия не распространяется на расходные материалы. Неправильное использование или ремонт или несоблюдение этой инструкции освобождает нас от любых обязательств, вытекающих из гарантийных положений или других претензий.

2 Условные обозначения

	Важная информация		Автоклавирование при температуре 135°C
	Не использовать, если упаковка повреждена		Возможность тепловой дезинфекции
	Внимание		Стерилизовано этиленоксидом
	Изготовитель		См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF Рабочие части представляют собой прибор		Указание заводского номера и даты изготовления (год/месяц).
	Не использовать повторно		Указание номера заказа.
	Обозначение направления потока от насоса		Указание номера партии.
	Розетка для Двигателя 1		Розетка для Двигателя 2
	Педаля		Содержит фталаты
	Защита от постоянного погружения.		Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA)
	Дата производства		Указание срока службы
	Знак «СЕ» с указанием нотифицированного органа		Предупреждение, поверхности нагреваются
	Электрические и электронные изделия после окончания срока службы представляют собой опасные отходы и не подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами. Необходимо соблюдать действующие на местном уровне правила утилизации.		Соединение с выравниванием потенциалов

3 Информация по безопасности

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, ваших пациентов, очень важна для нас. Очень важно учитывать следующую информацию:

Каждое использование изделия HighSurg 30, отличное от описанного в главе 1.1 «Использование по назначению и эксплуатация», создает риски для пациентов и обученного персонала. Если медицинский осмотр и лечение проводятся без использования изделий, то изделие необходимо убрать с места лечения. Избегайте подключения к другим приборам, а также размещения в непосредственной близости с ними.

3.1 Декларация производителя об электромагнитной совместимости

Использование изделий и оборудования, излучающих радиочастоты, а также возникновение негативных факторов окружающей среды в непосредственной близости от HighSurg 30 может стать причиной неожиданной или ненадлежащей работы. Подключение или размещение других устройств в непосредственной близости не допускается.

Изделие подходит для использования в учреждениях промышленного сектора и больницах. При использовании в жилых помещениях это устройство может не обеспечивать надлежащую защиту от вредных помех. Пользователь должен принять корректирующие меры, такие как внедрение или перепрофилирование продукта.

Используйте только принадлежности и кабели, указанные в описании продукта. Также см. декларацию о соответствии нормам ЭМС производителя.

3.2 Встроенный перистальтический насос

Встроенный перистальтический насос используется для охлаждения тканей для предотвращения поражения тканей. Он может работать только с использованием водных растворов, например, 0,9% раствора натрия хлорида для смачивания или раствор Ringer. Подавать лекарственные препараты с использованием встроенного насоса запрещено.

3.3 Модификация и неправильное использование



В случае модификации HighSurg 30 пользователем/оператором или третьими лицами, а также поставки дополнительного оборудования, или в случае использования указанных предметов указанными лицами в целях, отличных от целевого назначения (в соответствии с главой 1.1 «Использование по назначению и эксплуатация»), производитель не несет ответственности за оборудование, а гарантия на него аннулируется.

3.4 Основные требования



HighSurg 30 может использовать только квалифицированный и обученный персонал.



Ремонт может выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, уполномоченными компанией NOUVAG.



Ответственность за использование продуктов сторонних производителей несет оператор. При использовании принадлежностей сторонних производителей, надлежащая работа и безопасность пациента не гарантируются.



Перед началом работы с прибором, перед его включением и эксплуатацией, пользователь обязательно должен убедиться, что прибор и принадлежности находятся в хорошем рабочем состоянии, являются чистыми, стерильными и пригодными к эксплуатации.



Ремонт может выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, уполномоченными компанией NOUVAG. В случае неправильного использования, ремонта или несоблюдения данной инструкции, все обязательства, вытекающие из гарантийных положений или других претензий, становятся недействительными.



Для технического обслуживания двигателя, насадок и контр-угловых наконечников и ухода за ними следует использовать спрей NouClean. Использование других средств может стать причиной неисправности и/или аннулирования гарантии.

3.5 Во время использования



Устройство на момент поставки не является стерильным. Все стерилизуемые детали подлежат стерилизации перед использованием (см. главу 8 «Очистка, дезинфекция и стерилизация»).



При выборе насадки оператор должен убедиться в ее биологической совместимости по стандарту EN ISO 10993.



Насадки и контр-угловые датчики можно подключать только при неработающей электронном двигателе.



Не следует использовать зажимное устройство наконечников или контр-угловых наконечников во время работы системы. Это может привести к повреждению оборудования.



Во избежание травмы не следует прикасаться к битам буровой насадки или буру во время их работы.



Не используйте устройство вблизи легковоспламеняющихся смесей!



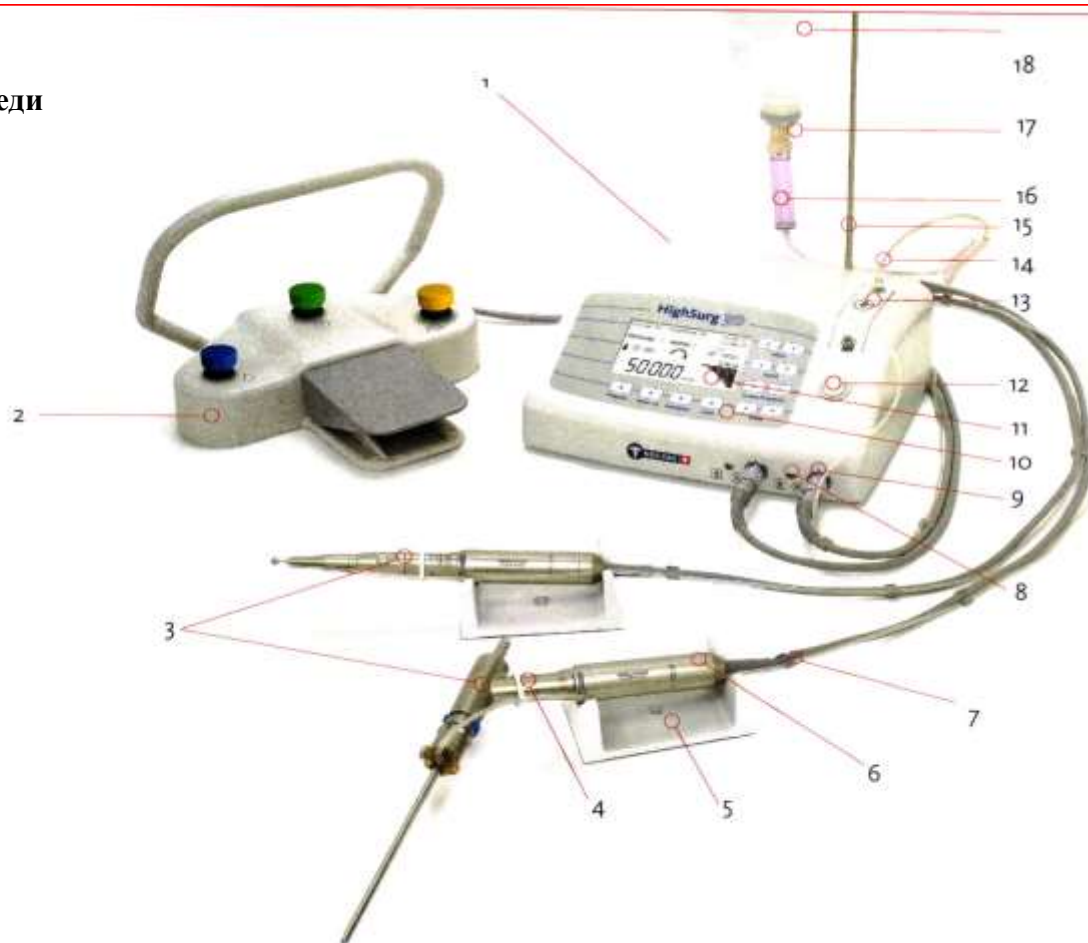
Пользователю необходимо убедиться, что во время проведения процедуры пациенту вырабатывается настолько мало фрикционного тепла, насколько это возможно. Высокая скорость и высокое давление при применении может вызвать тепловой некроз тканей.

4 Объем поставки

	Арт.	Описание	Количество
	3360	Блок управления HighSurg 30 -----	1
IPX8	1510	Педаль VARIO; IPX8; электронная-----	1
	2099пou	Электронный двигатель 21, кабель двигателя длиной 3 м, макс. скорость 50 000 об/мин -----	1
	6024	Набор трубок, стерильный, 3 м, для однократного применения -----	1
	6025	Набор трубок, стерильный, 3 м, для однократного применения (одновременная доставка охладителя к двум насадкам) -----	1
	1873	Набор зажимов (10 шт.) для крепления набора трубок к кабелю двигателя -----	1
	1770	Стойка для ирригационной жидкости -----	1
	1170	Лоток для наконечника -----	1
	1974	Сопло распылителя для спрея Nou-Clean; для ухода за электронным двигателем и технического обслуживания-----	1
	1958	Сопло распылителя для спрея Nou-Clean; для ухода за инструментами и их технического обслуживания -----	1
	31666	Руководство пользователя HighSurg 30 на CD-ROM -----	1
		В соответствии с нормативными документами об опасных веществах следующие предметы не предоставляются вместе с блоком управления и должны заказываться отдельно:	
	1984	Руководство пользователя HighSurg 30 на CD-ROM -----	1
		Опционально	
	2098пou	Электронный двигатель 21 высокоскоростной, кабель двигателя длиной 3 м, макс. скорость 80 000 об/мин -----	1
	1909	Насадка буровая ОТО со встроенным двигателем 16, длина кабеля 3 м, макс. 16 000 об/мин-----	1

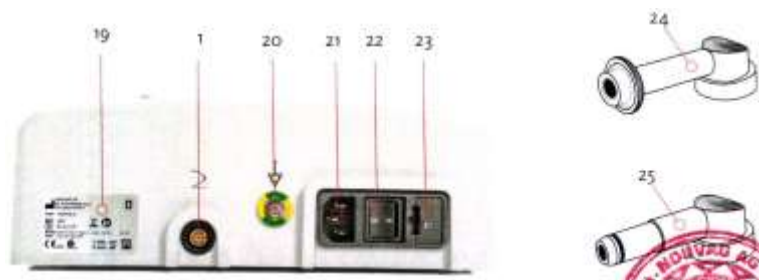
5 Внешний вид изделия

Вид спереди



- | | |
|---|--|
| 1. Паз для педали, задняя панель устройства | 14. Набор трубок |
| 2. Педаль VARIO | 15. Стойка для бутылки с ирригационной жидкостью |
| 3. Насадка (не включена в комплект поставки) | 16. Капельная камера |
| 4. Зажим для крепления набора трубок к насадке и контр-угловых наконечников | 17. Сливной клапан |
| 5. Лоток для рукоятки | 18. Бутыл с жидкостью для смачивания |
| 6. Электронный двигатель (в комплект поставки включен 1 двигатель) | 19. Табличка с обозначением типа, номером заказа, серийным номером, информацией об электропитании и предохранителе устройства. |
| 7. Зажим для крепления набора трубок к кабелю двигателя | 20. Выравнивание потенциалов |
| 8. 1 световой индикатор для каждого двигателя | 21. Розетка для штепсельной вилки |
| 9. 2 розетки двигателей | 22. Сетевой выключатель |
| 10. Панель управления | 23. Отсек предохранителей |
| 11. Дисплей | 24. Сопло распылителя для технического обслуживания электронного двигателя |
| 12. Кнопка разблокировки для держателя набора трубок | 25. Сопло распылителя для технического обслуживания насадки |
| 13. Перистальтический насос | |

Вид сзади



6 Запуск

6.1 Установка изделия

- План установки



- Поместите HighSurg 30 и все необходимые принадлежности и инструменты на ровную нескользкую поверхность и убедитесь, что у вас есть доступ ко всем элементам управления.
- Установка устройства в непосредственной близости от других устройств запрещена из-за ЭМС (см. раздел 3.1 и декларацию производителя об ЭМС в приложении к настоящему руководству).
- Не следует допускать нарушения рабочего диапазона устройства (включая кабель и контр-угловые наконечники) ограничивающими факторами.
- Дисплей системы должен быть полностью виден в любое время.
- Педаль должна располагаться на расстоянии шага между пациентом и хирургом.
- Необходимо непосредственно следить за тем, чтобы никакие предметы не могли упасть на педаль.
- Штепсельная вилка на задней панели изделия должна быть всегда доступна.
- Вентиляционные отверстия двигателя должны быть открытыми для предотвращения чрезмерного повышения температуры двигателя.

6.2 Подключение к электросети



Перед первым включением кабеля питания в розетку питания необходимо проверить настройки напряжения, указанные рядом с розеткой питания.

Если показанное напряжение не соответствует напряжению местной сети, держатель предохранителя серого цвета должен быть установлен на правильное напряжение:



- Отсоедините кабель питания.
- Используйте отвертку, чтобы открыть гнездо предохранителя.
- Извлеките держатель предохранителя.
- Извлеките держатель предохранителя серого цвета и снова вставьте его так, чтобы в небольшом окошке отображалось значение местного напряжения сети.
- Вставьте держатель предохранителя обратно и закройте гнездо предохранителя.
- Проверьте сетевое напряжение, указанное на гнезде предохранителя.
- Подключите кабель питания обратно к изделию.



Во избежание риска поражения электрическим током устройство разрешается подключать к электросети только с ПЭ проводом защитного заземления.

6.3 Подготовка изделия

1. Простерилизуйте двигатель (двигатель поставляется нестерильным). Если двигатель уже простерилизован: при извлечении двигателя из стерильной упаковки необходимо убедиться в том, что стерильная упаковка не повреждена, а индикатор стерильности подтверждает стерильное состояние (если индикатор стерильности отсутствует, стерильная упаковка должна хотя бы содержать указание срока годности стерильного предмета). 
2. Вставьте стойку для ирригационной жидкости в держатель.
3. Включите вилку электронного двигателя в одну из розеток двигателя. 
4. Если применимо, включите вилку второго двигателя в розетку для двигателя. 



- При желании используйте насадку со скоростью вращения 80 000 об/мин для высокоскоростного двигателя и изменить ее параметры, такой двигатель должен быть включен в одну из розеток для двигателя. В противном случае будет отображаться значение стандартного двигателя 50 000 об/мин.
- То же относится к буровой насадке ОТО со встроенным двигателем 16 000 об/мин.

Примечание: необходимо сначала подключать двигатель, а затем изменять его настройки.

5. Вставьте штекер педали в паз для педали на задней панели блока управления. 
6. Подключите стерильную насадку к электронному двигателю. Плотно прижмите насадку к электронному двигателю до щелчка, когда она встанет в нужное положение, и проверить, что она закреплена, слегка подвигав ее в противоположном направлении.
7. Сборка набора трубок: необходимо определить, будете вы использовать набор трубок REF 6024 для охлаждения одной насадки или, если необходимо, набора трубок REF 6025 со встроенным трехходовым краном для одновременного охлаждения двух насадок с использованием двух двигателей.



Следует использовать только наборы трубок Nouvag REF 6024 и 6025, в противном случае правильное функционирование не может быть гарантировано.



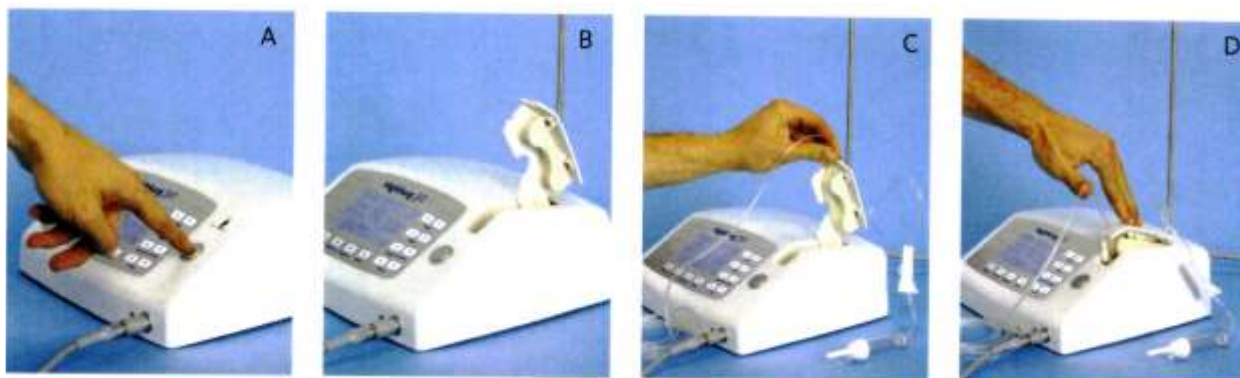
Проверьте срок годности набора трубок и убедитесь, что упаковка не повреждена. Использование нестерильных наборов трубок может привести к серьезной инфекции, а в крайних случаях – к летальному исходу.



Вставляя комплект трубок, следует обратить внимание на стрелку на крышке отсека насоса. Стрелка указывает на направление потока охлаждающей жидкости.



Корректировку количества ирригационной жидкости не следует осуществлять с помощью роликового зажима на комплекте трубок; в HighSurg 30 количество жидкости регулируется с помощью встроенного насоса. По этой причине необходимо убедиться, что роликовый зажим максимально открыт (см. раздел 7.4.5 «Установка регулировки производительности насоса»).



- A) Нажмите кнопку разблокировки для держателя набора трубок (в верхней части блока управления), чтобы открыть насос.
- B) Откроется отсек со встроенным держателем трубок.
- C) Поместите набор трубок в предусмотренный держатель таким образом, чтобы часть набора трубок с иглой выходила из насоса в задней части изделия. Проверьте надежность крепления трубки.
- D) Вставив трубку, нажмите на отсек вниз до щелчка.

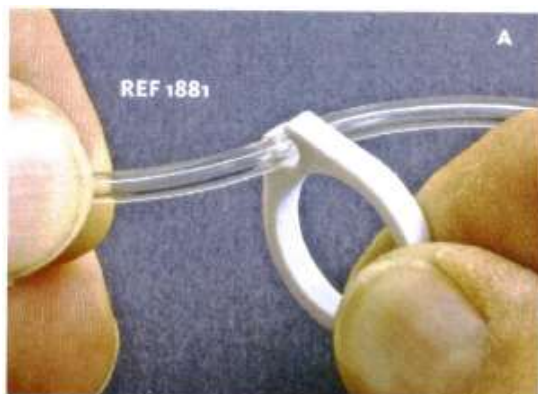


- 8. Вставьте иглу на конце трубки в бутылку с ирригационной жидкостью и повесьте бутылку на стойку.
- 9. Раскройте роликовый зажим на трубке до упора.
- 10. Откройте спускной клапан под капельницей.
- 11. Подключите блок управления к розетке.



Убедитесь, что установленное рабочее напряжение соответствует напряжению местной сети.

6.4 Сборка внешней оросительной системы



А) Закрепите зажимы наконечника на ирригационной трубке.



В) Подсоедините набор трубок к внешней охлаждающей трубке инструмента (пример: лезвие шейвера).



С) Закрепите зажимы на наконечнике.

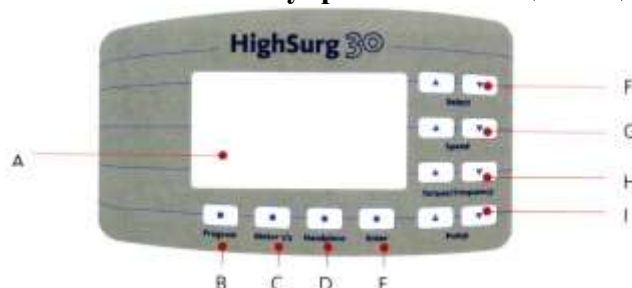
7 Эксплуатация

7.1 Включение и выключение изделия

Используйте выключатель питания «I/O» на задней панели блока управления для включения и выключения блока управления.

Устройство можно выключить в любое время, независимо от процедуры выключения устройства.

7.2 Элементы управления на панели управления: общие сведения



- A) **Дисплей:** Индикация рабочих значений (см. главу «7.3 Обзор: Стандартный дисплей»).
- B) **Кнопка «Программа»:** Выбор программы от 1 до 10. Для каждого выбранного двигателя существует несколько программ.
(Для облегчения выбора программ количество выбираемых программ может быть ограничено. См. раздел «7.7 Меню конфигурации, уровень 1, программы/количество программ»).
- C) **Кнопка «Двигатель 1/2»:** Переключение между подключенными двигателями (зеленый индикатор рядом с разьемами двигателя показывает активный двигатель). При длительном нажатии кнопки «Двигатель» направление вращения меняется.
- D) **Кнопка «Наконечник»:** Выбор наконечников или контр-угловых наконечников (можно отключить по отдельности, см. раздел «7.7 Меню конфигурации»).
- E) **Кнопка «Ввод»:** Используется в меню конфигурирования (см. «7.7 Меню конфигурации»).
- F) **Кнопки выбора:**
- При нажатии левой кнопки «**Выбора**» «**Выбрать ▲**» отображается версия программного обеспечения.
 - При нажатии правой кнопки на дисплее отображается «Выбрать тип подключенного двигателя».
 - При одновременном нажатии обеих кнопок выбора «**Выбрать ▲ + ▼**» программы будут сброшены до заводских настроек по умолчанию.
 - Кнопки выбора служат в меню конфигурации для изменения значений и параметров.
«**▲**»: регулировка значения (вверх). «**▼**»: регулировка значения (вниз).
- G) **Кнопки переключения скорости:**
- Ограничение максимальной скорости, которая может быть выбрана с помощью педали.
«**▲**»: увеличивает максимальную скорость «**▼**»: снижает максимальную скорость
 - При одновременном нажатии обеих кнопок регулировки скорости («**Скорость ▲ + ▼**») начнется калибровка наконечника (см. раздел «7.4.2 Испытание наконечника и контр-углового наконечника»).
- H) **Кнопки регулировки крутящего момента/частоты:**
- Ограничение максимального крутящего момента.
«**▲**»: увеличивает максимальный крутящий момент «**▼**»: уменьшает максимальный крутящий момент
 - Когда наконечник шейвера прикреплен, пара кнопок используется для установки периода осцилляции, если выбран режим осцилляции.
- I) **Кнопки регулировки производительности насоса:**
- Изменение производительности насоса, обеспечиваемой с помощью педали.
«**▲**»: увеличивает максимальную обеспечиваемую производительность «**▼**»: уменьшает максимальную обеспечиваемую производительность
 - При одновременном нажатии обеих кнопок регулировки производительности насоса «**Насос ▲ + ▼**» насос будет переведен в дежурный режим, повторное нажатие выключит его.

7.3 Стандартный дисплей: общие сведения



A) Информационная строка

Служит для отображения информации и сообщений об ошибках. При отображении сообщений об ошибках дисплей становится красным.

B) Программа

Показывает выбранный номер программы для работающего мотора.

C) Насос

Числовое значение показывает производительность насоса в процентах, а символ капли с индикацией включения/выключения показывает, находится ли насос в режиме ожидания или выключен.

D) Направление вращения мотора

Стрелка указывает направление вращения, заданное для мотора. Направление вращения можно изменить, нажав кнопку «» на педали или длительным нажатием кнопки «Двигатель 1/2» на панели управления. В режиме колебательного вращения (осцилляции) шейвера обе стрелки отображаются одновременно, что означает режим осцилляции шейвера.

E) Текущая скорость

При неработающем двигателе отображается установленная максимальная скорость. При запуске мотора нажатием на педаль изменение скорости отображается в реальном времени.

F) Дата

G) Часы

H) Двигатель

Показывает выбранный двигатель → что подтверждается зелеными светодиодами рядом с каждым гнездом двигателя.

I) Название наконечника или соответствующее передаточное число

Отображается имя используемого наконечника или выбранное передаточное число. (См. также 7.4.1, «Выбор наконечника или передаточного числа»).

J) Диапазон скоростей

Показывает диапазон скоростей используемого наконечника.

K) Максимальный крутящий момент

Показывает настройки максимального крутящего момента.

L) Текущий крутящий момент

Гистограмма с графическим представлением текущего крутящего момента. Все столбики активны, это означает, что максимальный крутящий момент достигнут.



Насос начнет работать при запуске двигателя нажатием педали.

7.4 Настройка программ

Значения для рабочих настроек зависят от подключенного наконечника или контр-углового наконечника, а также от выполняемой задачи.

7.4.1 Шаг 1: выбор наконечника или передаточного числа



В зависимости от наконечника или контр-углового наконечника, установленного на двигателе, соответствующее передаточное число должно быть адаптировано с помощью кнопки наконечника.



Наконечник



Нажмите кнопку «Наконечник» несколько раз, пока на дисплее не появится название нужного наконечника с соответствующим передаточным числом. При постоянном нажатии кнопки наконечники будут отображаться в режиме быстрой перемотки вперед.

Таблица возможных наконечников, доступных для двигателя со скоростью вращения 50.000 об/мин

Название наконечника с передаточным числом	Название наконечника на дисплее	скорость мин., об/мин	скорость макс., об/мин	крутящий момент мин. Н·см	крутящий момент макс. Н·см
Наконечник, 1:5	1:5	1500	240 000	фикс. 1	
Наконечник, 1:3	1:3	900	150 000	1	2
Наконечник, 1:2	1:2	600	100 000	1	2
Наконечник, 1:1	1:1	300	50 000	1	6
Микропилы (Лобз., осцил., сагит.)	Микропила	фикс. 15,000		фикс. 6	
Дерматом	Дерматом	фикс. 14,000		фикс. 6	
Наконечник Кишнера	Кишнер	500	2800	фикс. 48	
Наконечник для татуирования	Наконечник для татуирования	9000	12 000	фикс. 6	
Jacobs Chuck	Jacobs Chuck	200	2600	фикс. 60	
Перфоратор	Перфоратор	80	900	макс.	
Краниотом	Краниотом	1000	50 000	фикс. 6	
Наконечник 4:1	4:1	200	12 000	1	18
Шарнирный спинальный бор	Шарнирный	300	6000	1	2

Обратите внимание: параметры Шейвера перечислены в отдельной таблице на следующей странице.

Таблица возможных наконечников, доступных для двигателя со скоростью вращения 80.000 об/мин

Название наконечника с передаточным числом	Название наконечника на дисплее	скорость мин., об/мин	скорость макс., об/мин	крутящий момент мин. Н·см	крутящий момент макс. Н·см
Наконечник, 1:5	1:5	1500	240 000	фикс. 1	
Наконечник, 1:3	1:3	900	150 000	фикс. 1	
Наконечник, 1:2	1:2	600	100 000	фикс. 2	
Наконечник, 1:1	1:1	300	80 000	фикс. 3	
Jacobs Chuck	Jacobs Chuck	200	2600	фикс. 35	
Перфоратор	Перфоратор	80	1200	макс.	
Краниотом	Краниотом	1000	60 000	фикс. 3	

Таблица наконечников OTO-Drill со встроенным двигателем со скоростью 16.000 об/мин.

Двигатель со встроенным наконечником OTO-Drill	Название наконечника на дисплее	скорость мин., об/мин	скорость макс., об/мин	крутящий момент мин. Н·см	крутящий момент макс. Н·см
OTO-Drill	OTO-Drill	1000	16 000	фикс. 1	

Таблица функций шейвера, доступных для двигателя со скоростью вращения 50 000 и 80 000 об/мин.

Название наконечника с передаточным числом	Дисплей	Минимальная скорость, об/мин	Максимальная скорость, об/мин	Период колебаний от ... секунд	Период колебаний до ... секунд
Шейвер в режиме непрерывной работы	Непрер. Шейвер	300	6000		
Шейвер в режиме осцилляции	Осцил. Шейвер	300	5000	0,20	3,00

Период колебаний шейверов в режиме осцилляции определяется скоростью. Если установлен слишком низкий период колебаний для заданной скорости, то он автоматически переключается на следующий возможный уровень.

Это обеспечивает полное вращение лезвия шейвера для настройки скорости.

Наконечники, не относящиеся к действующему ассортименту, можно отключить в меню конфигурации (см. «7.7 Меню конфигурации, параметр уровня 1, имеющийся наконечник»), что облегчает поиск нужного наконечника в списке наконечников, так как список доступных наконечников становится короче.

7.4.2 Шаг 2: Испытание наконечника и контр-углового наконечника

Чтобы убедиться, что наконечники находятся в идеальном состоянии, HighSurg 30 может провести пробное испытание на наличие крутящего момента.

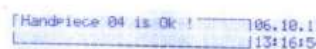
Это простая процедура, которая позволяет выявить нарушения и дефекты в наконечниках на ранней стадии, чтобы обеспечить безопасность во время работы с пациентом.

После выполнения всех предшествующих приготовлений, таких как стерилизация, обслуживание и уход за наконечниками, подготовка инструмента и выбор используемого наконечника, может быть выполнена процедура испытания.

1. Выберите подходящий наконечник, соответствующий подключенному к мотору, и дважды проверьте на дисплее правильность выбора.
2. Держите двигатель с подключенным наконечником в руке на безопасном расстоянии от тела.
3. Одновременно нажмите обе кнопки регулировки «Скорости» (**Скорость ▲ + ▼**). Отображается «Испытание наконечника XX».



Скоро



4. Мотор и наконечник запускаются и проходят несколько скоростных циклов до максимальной скорости.
5. После подачи звукового сигнала испытание завершается. На дисплее появляется сообщение «**Наконечник исправен**».



Если даже после очистки и смазки наконечник не работает в пределах параметров процедуры испытания, на дисплее прибора появляется сообщение об ошибке с красной пометкой: «**Наконечник XX неисправен**».

Это указывает на недостаточное количество смазки, загрязнение, износ или технический дефект. Такие наконечники должны быть отремонтированы или заменены.

7.4.3 Шаг 3: Установка скорости

Возможный диапазон скоростей зависит от подключенного наконечника. Максимальная скорость в этом диапазоне скоростей может быть ограничена заданным значением. С помощью педали скорость можно варьировать от минимальной до максимальной в установленном порядке.

Настройка скорости:

Нажимайте кнопки регулировки «Скорости» «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения максимальной скорости. При постоянном нажатии кнопки значения скорости будут отображаться в режиме быстрой перемотки вперед.



скорость



Следующие наконечники работают только с одной определенной скоростью, ее нельзя менять. Конкретные значения вращения всех наконечников приведены в таблице главы 7.4.1.

- Микропилы (Осциллирующая пила, сагиттальная пила, лобиковая пила)
- Дерматом

7.4.4 Шаг 4: Установка крутящего момента

После выбора скорости можно определить крутящий момент из соответствующего диапазона.

Нажимайте кнопки регулировки «Крутящего момента/частоты» «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения максимального крутящего момента. При постоянном нажатии кнопки значения крутящего момента будут отображаться в режиме быстрой перемотки вперед.



Крутящий
момент/частота



При использовании наконечника шейвера в режиме осцилляции эта пара кнопок используется для установки времени, необходимого для одного оборота лезвия шейвера (время для полного вращения лезвия шейвера). В этой функции стрелка отображает оба направления.



Крутящий
момент/частота



Следующие наконечники работают с фиксированным крутящим моментом.

- Наконечник, 1: 5 (1 Н·см)
- Микропилы (6 Н·см)
- Дерматом (6 Н·см)
- Наконечник Киришнера (48 Н·см)
- Шейвер в режиме непрерывной работы (12/12 Н·см)*
- Шейвер в режиме осцилляции (12/12 Н·см)*
- Наконечник для татуирования (6 Н·см)
- Перфоратор (макс. Н·см)*
- Jacobs Chuck (60/35 Н·см)*
- Краниотом (6/3 Н·см)*
- ОТО-Drill со встроенным двигателем (1 Н·см)

* Значение перед косой чертой относится к двигателю со скоростью вращения 50 000 об/мин, значение после косой черты – к двигателю со скоростью вращения 80 000 об/мин. Для двигателя со скоростью вращения 80 000 об/мин все крутящие моменты фиксированы.

7.4.5 Шаг 5: регулировка производительности насоса

Нажимайте кнопки регулировки производительности насоса «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения производительности насоса. При постоянном нажатии кнопки значения будут отображаться в режиме быстрой перемотки вперед.



Насос



Минимальное и максимальное значение производительности насоса, а также рабочие операции можно настроить в меню конфигурации (см. «7.7 Меню конфигурации, параметр уровня 2, Насос»).



Для включения или выключения насоса нажмите одновременно обе кнопки регулировки производительности насоса, «Насос ▲ + ▼», или используйте педальный выключатель.

7.5 Ограничитель крутящего момента

Устройство имеет автоматический ограничитель крутящего момента, который работает как динамометрический ключ.

Если подключенный инструмент встречает сопротивление, то крутящий момент увеличивается до максимального уровня, а затем частота вращения снижается, при необходимости до остановки. Крутящий момент на устройстве сохраняется. Если нагрузка на инструмент уменьшается, частота вращения снова возрастает до установленного максимального уровня.

Этот процесс можно легко увидеть на дисплее при помощи гистограммы. Сегменты гистограммы заполняются по мере роста сопротивления инструмента. Когда крутящий момент достигает установленного максимума, т.е. когда видны все сегменты, частота вращения снижается. Как только давление на инструмент снижается, крутящий момент снова падает. Гистограмма на дисплее регрессирует, и скорость инструмента снова увеличивается.

7.6 Программная память

При выключении HighSurg 30 все настройки, сделанные пользователем, автоматически сохраняются в определенном месте для каждой программы. На дисплее отображаются все настройки выбранного места программы. Следующие параметры сохраняются автоматически:

- Наконечник/Передаточное отношение
- Максимальная скорость
- Максимальный крутящий момент
- Насос Вкл/Выкл
- Производительность насоса
- Период колебаний шейвера

Для изменения программы перейдите к конкретному параметру и измените его. При выключении устройства все параметры автоматически сохраняются под одним и тем же номером программы.



В меню конфигурации количество сохраняемых программ может быть ограничено для каждого двигателя в отдельности.



В меню конфигурации можно выбрать, что будет отображаться на дисплее при запуске устройства. Выберите Программу 1 с двигателем 1 или последнюю использованную настройку перед выключением устройства.

Количество доступных мест для хранения для каждого двигателя и обоих соединений двигателя

Выбор двигателя	Соединение двигателя M_1		Соединение двигателя M_2	
	Количество доступных мест хранения	Настройки по умолчанию	Количество доступных мест хранения	Настройки по умолчанию
Двигатель 21, 50 000 об/мин	3 - 10	10	3 - 10	10
Двигатель 21, 80 000 об/мин	1 - 7	6	1 - 7	6
Двигатель 16,000 об/мин, ОТО-Drill	1 - 3	1	1 - 3	1

7.7 Меню конфигурации

В меню конфигурации пользователь может настроить устройство в соответствии со своими предпочтениями. Параметры организованы в два уровня. «Параметр уровня 1» включает в себя всю основную информацию и возможные настройки, которые влияют на само устройство. Параметр уровня 2 включает в себя всю информацию и настройки, связанные с работой хирурга. В меню конфигурации можно получить следующую информацию или задать параметры в соответствии со своими потребностями:

- Версия программного обеспечения
- Серийный номер материнской платы
- Формат даты США ?
- Дата
- Время
- Напряжение батареи
- Язык, НЕМ/АНГЛ
- Яркость дисплея
- Количество программ для двигателя со скоростью 50 000 об/мин
- Количество программ для двигателя со скоростью 80 000 об/мин
- Количество программ для двигателя 16 ОТО-Drill
- Поведение после включения
- Продолжительность работы HighSurg 30
- Продолжительность работы Двигателя 1
- Продолжительность работы Двигателя 2
- Продолжительность работы ирригационного насоса
- Сообщения об ошибках (последние 8)
- Активация доступных наконечников (14 поз.).
- Ввод пароля
- Ограничение скорости для каждого наконечника
- Поведение насоса (10 поз.)
- Поведение двигателя со скоростью 50 000 об/мин
- Поведение двигателя со скоростью 80 000 об/мин
- Поведение двигателя 16 ОТО-Drill
- Сброс к заводским настройкам



Будьте осторожны при изменении параметров. Необычное поведение инструментов во время работы может спровоцировать ложную реакцию и подвергнуть пациента опасности.

Каждая установка и новое поведение инструмента должны быть проверены и испытаны.

Доступ к меню конфигурации:

- Нажимайте кнопку **«Ввод»** в течение 3 секунд, пока не раздастся длинный звуковой сигнал. Стрелка вправо «>» в информационной строке дисплея указывает на то, что Вы находитесь в Меню конфигурации.



Ввод



Изменение некоторых параметров:

- Выберите нужный параметр, нажав **«Выбрать ▲»** или **«Выбрать ▼»**.
- Нажмите **«Ввод»**, чтобы активировать режим настройки. Теперь значение параметра отображается в скобках [XX],
- Чтобы изменить значение, нажмите **«Выбрать ▲»** или **«Выбрать ▼»**.
- Чтобы подтвердить внесенные изменения, нажимайте **«Ввод»** в течение одной секунды, пока не раздастся короткий звуковой сигнал.
- Для отмены внесенных настроек нажмите быстро **«Ввод»**, настройка вернется к своему предыдущему значению, без звукового сигнала.



Выход из меню конфигурации:

- Чтобы выйти из меню конфигурации, нажимайте **«Ввод»** в течение 3 секунд, пока не раздастся длинный звуковой сигнал.

Параметр уровня 1

Группа/Параметр	Разрешение	По умолчанию	Определение
Версия программного обеспечения	чтение	VX.XX	Показывает текущую версию программного обеспечения
Оборудование/серийный номер МП	чтение	XXXXXXXXXX	Показывает серийный номер материнской платы
Дата-время/Дата формат США	чтение/ввод	нет	Задать формат США
Дата-время/Дата	чтение/ввод	-	Изменить текущую дату
Дата-время/Дата	чтение/ввод	-	Изменить текущее время
Напряжение батареи	чтение	например, 3120 мВ	Состояние заряда батареи (Емкость около 3100 мВ, низкий 1800 мВ)
Язык/0 = Немецкий 1 = Английский	чтение/ввод	1	Изменить язык отображения между немецким и английским
Подсветка/яркость (0..10)	чтение/ввод	9	Яркость дисплея, изменяемая: 0, ... , 10
Программа/№ программы M ₂₁ -50 000	чтение/ввод	10	Количество активированных программ: 3, ... , 10, для двигателя с частотой вращения 50,000 об/мин.
Программа/№ программы M ₂₁ -80 000	чтение/ввод	6	Количество активированных программ: 1, ... , 7 для двигателя с частотой вращения 80,000 об/мин.
Программа/№ программы M ₁₆	чтение/ввод	1	Количество активированных программ: 1, ... , 3 для двигателя наконечника ОТО-Drill
Программа/включение последней программы	Чтение/ввод	Да	Нет: отображение двигателя 1 с программой 1 Да: Отображение последней использованной программы/двигателя
Часы работы/Блок управления	чтение	XX:XX:XX	Показывает продолжительность работы HighSurg 30
Продолжительность работы/Двигатель 1	чтение	XX:XX:XX	Показывает продолжительность работы двигателя 1
Часы работы/Двигатель 2	чтение	XX:XX:XX	Показывает продолжительность работы двигателя 2
Продолжительность работы/Насос	чтение	XX:XX:XX	Показывает продолжительность работы насоса
Память ошибок/1 - 8	чтение	X	8 Сообщения об ошибках в хронологическом порядке. <i>Список кодов ошибок см. в главе 10.</i>

Активация наконечника	Название наконечника на дисплее	Выбор	По умолчанию	Определение
Существующий наконечник/HP 01	1:5	да/нет	да	Снимите выделение с наконечников, не относящихся к Вашему ассортименту продукции, переключившись на «нет». Позднее список прокрутки для «Наконечников» будет сокращен. В противном случае Вам придется прокручивать вниз полный список доступных наконечников каждый раз, когда Вы выбираете наконечник.
Существующий наконечник/HP 02	1:3	да/нет	да	
Существующий наконечник/HP 03	1:2	да/нет	да	
Существующий наконечник/HP 05	Микропила	да/нет	да	
Существующий наконечник/HP 06	Дерматом	да/нет	да	<i>Поскольку HP 04, 1:1 постоянно активен, его нет в этой таблице.</i> <i>HP 75, наконечник ОТО drill также всегда активирован и поэтому не появляется в этом списке.</i>
Существующий наконечник/HP 07	Наконечник Киршнера	да/нет	да	
Существующий наконечник/HP 08	Наконечник для татуирования	да/нет	да	
Существующий наконечник/HP 09	Шейвер в режиме непрерывной работы	да/нет	да	
Существующий наконечник/HP 10	Шейвер в режиме осцилляции	да/нет	да	
Существующий наконечник/HP 11	Jacobs Chuck	да/нет	да	
Существующий наконечник/HP 12	Перфоратор	да/нет	да	
Существующий наконечник/HP 13	Краниотом	да/нет	нет	
Существующий наконечник/HP 14	4:1	да/нет	нет	
Существующий наконечник/HP 16	Шарнирный	да/нет	да	

Параметр уровня 2

Значения Параметра уровня 2 можно настроить только после ввода пароля «9403». Пароль не может быть изменен.

Ввод пароля: Нажмите «Ввод», нажмите «Выбрать ▲ или ▼» (для быстрой перемотки вперед или назад удерживайте кнопку нажатой).

Для подтверждения нажимайте «Ввод» в течение 1 секунды, пока не раздастся звуковой сигнал.

Наконечник, макс. скорость	Название наконечника на дисплее	Диапазон скоростей, об/мин	По умолчанию	Определение
Максимальная скорость наконечника/HP 01	1:5	1500 - 240 000	240 000	Ограничьте максимальную скорость движения наконечника в соответствии с Вашим собственным опытом.
Максимальная скорость наконечника/HP 02	1:3	900 -150 000	150 000	
Максимальная скорость наконечника/HP 03	1:2	600 -100 000	100 000	
Максимальная скорость наконечника/HP 04	1:1	300 - 80 000	80 000	
Максимальная скорость наконечника/HP 07	Наконечник Киршнера	500 - 2800	2800	
Максимальная скорость наконечника/HP 08	Наконечник для татуирования	9000 - 12 000*	12 000	
Максимальная скорость наконечника/HP 09	Шейвер в режиме непрерывной работы	300 - 6000	6000	
Максимальная скорость наконечника/HP 10	Шейвер в режиме осцилляции	300 - 5000	5000	
Максимальная скорость наконечника/HP 11	Jacobs Chuck	200 - 2600	2600	
Максимальная скорость наконечника/HP 12	Перфоратор	80 - 1200	1200	
Максимальная скорость наконечника/HP 13	Краниотом	1000 - 60 000	60 000	
Максимальная скорость наконечника/HP 14	4:1	200 - 12 000	12 000	
Максимальная скорость наконечника/HP 15	Наконечник OTO-Drill	1000 - 16 000	16 000	
Максимальная скорость наконечника/HP 16	Шарнирный	300 - 6000	6000	

* Выбор скорости в 4 шага: 9000, 70 000, 77 000, 72 000 оборотов в минуту.

Параметры насоса	Диапазон	По умолчанию	Определение
Насос/Поворот назад, режим выбора	Нет/Да	Да	Давление в наборе трубок варьируется в зависимости от скорости насоса. Это учитывается «режиме выбора», чтобы предотвратить проливание при выключенном насосе в режиме разворота.
Насос/Разворот	1 -100%	25%	Укажите, как сильно насос разворачивается
Насос/скорость разворота	10 - 50%	33%	Укажите, как быстро насос должен поворачиваться назад, чтобы предотвратить проливание после выключения двигателя.
Насос/диапазон 1, увеличение	1 -10%	1%	Регулировка в секции 1.
Насос/диапазон 1, конец	5 - 50%	20%	Установите диапазон, в котором активна секция 1
Насос/диапазон 2, увеличение	1 -10%	5%	Регулировка в секции 2
Насос/диапазон 2, конец	10 - 90%	50%	Установите диапазон, в котором активна секция 2.
Насос/диапазон 3, увеличение	1 -10%	10%	Регулировка в секции 3
Насос/диапазон 3, конец	20 - 100%	100%	Установите диапазон, в котором активна секция 3.
Режим включения/выключения насоса	Нет/Да	Нет	Нет: Насос запускается одновременно с приводом наконечника. Да: Насос запускается отдельно нажатием на педальный выключатель. 

HighSurg 30 может распознать тип подключенного двигателя. Это позволяет адаптировать двигатели и обеспечить их безопасную эксплуатацию.

Двигатель 21, 50 000 об/мин	Диапазон	По умолчанию	Определение
Двигатель 21, 50 000 об/мин/мин. скорость	300 - 5000 об/мин	300 об/мин	Задать минимальную скорость
Двигателя 21, 50 000 об/мин/макс. скорость	5000 - 50 000 об/мин	50 000 об/мин	Задать максимальную скорость
Двигатель 21, 50 000 об/мин/быстрый старт	1 - 1000 мс/10 000 об/мин	250 мс	Установить время разгона до 10 000 об/мин
Двигатель 21, 50 000 об/мин/быстрая остановка	1 - 1000 мс/10 000 об/мин	50 мс	Установленное время отключения от 10 000 до 0 об/мин.

Двигатель 21, 80 000 об/мин	Диапазон	По умолчанию	Определение
Двигатель 21, 80 000 об/мин/мин. скорость	300 - 5000 об/мин	300 об/мин	Задать минимальную скорость
Двигателя 21, 80 000 об/мин/макс. скорость	5000 - 80 000 об/мин	80 000 об/мин	Задать максимальную скорость
Двигателя 21, 80 000 об/мин/быстрый старт	1 - 1000 мс/10 000 об/мин	250 мс	Установить время разгона до 10 000 об/мин
Двигатель 21, 80 000 об/мин/быстрая остановка	1 - 1000 мс/10 000 об/мин	50 мс	Установленное время отключения от 10 000 до 0 об/мин.
Максимальная задержка предупреждения о превышении скорости	0 -1000 мс	1000 мс	0: Предупреждение отключено 1 -1000: Время задержки предупреждения при превышении 50 000 оборотов в минуту.

Двигатель 16, ОТО-Drill	Диапазон	По умолчанию	Определение
Двигатель 16, ОТО-Drill/ Мин. скорость	1000 - 5000 об/мин	1000 об/мин	Задание минимальной скорости
Двигатель 16, ОТО-Drill/ Макс. скорость	5000 - 16 000 об/мин	16 000 об/мин	Задание максимальной скорости
Двигатель 16, ОТО-Drill/ Быстрый старт	1 - 1000 мс/10 000 об/мин	250 мс	Установить время разгона до 10 000 об/мин
Двигатель 16, ОТО-Drill/ Быстрая остановка	1 - 1000 мс/10 000 об/мин	50 мс	Установленное время отключения от 10 000 до 0 об/мин.

Сброс к заводским настройкам	Выбор	По умолчанию	Определение
Значение по умолчанию/Установить значение по умолчанию	да/нет	-	Сброс всех параметров меню конфигурации до заводских значений по умолчанию.



- **Внимание:** При возврате к заводским настройкам все параметры появятся со значениями по умолчанию (кроме даты и времени и счетчика часов работы).
- **Примечание:** Для сброса «программ» на заводские настройки нажмите одновременно обе клавиши выбора («Выбрать ▲ + ▼»). Для этого Вы должны выйти из меню конфигурации.

7.8 Работа с помощью педали VARIO



1. Кронштейн для перемещения

Кронштейн для перемещения может управляться ногой (разборный).

2. Кнопка

Кратковременное нажатие кнопки включает или выключает насос (посмотрите на дисплей).

Длительное нажатие кнопки увеличивает скорость насоса (посмотрите на дисплей).



В меню конфигурации параметр Уровня 2 (Режим включения/выключения насоса) позволяет настроить насос на постоянную работу без нажатия на педаль. Поэтому требуется только нажать на ножной выключатель , и насос будет работать с заданным значением. При повторном нажатии на ножной выключатель насос останавливается. В этом случае нажатие на пластину не оказывает никакого эффекта.

3. Кнопка

Кратковременное нажатие кнопки: переключает программу (+1) (проверьте дисплей).

Длительное нажатие кнопки: переключает программу (-1) (проверьте дисплей).

4. Кнопка

Кратковременное нажатие кнопки: направление вращения (проверьте дисплей).

Длительное нажатие кнопки: переключает двигатель (проверьте дисплей и световые индикаторы рядом с гнездами двигателя на блоке управления).

5. Пластина

С помощью пластины педали регулируется частота вращения двигателя и включается насос.

Пластина...	Мотор:	Насос:	Насос постоянно в действии: <i>Если в меню конфигурации активирован параметр Уровня 2 «Режим включения/выключения насоса», то насос запускается нажатием на педаль. </i>
...не нажата	Мотор выключен	Насос выключен	Насос работает (со скоростью, заданной на блоке управления), если отображается «Вкл.»
...аккуратно нажата	Мотор работает медленно (со скоростью, заданной на блоке управления)	Насос работает (со скоростью, заданной на блоке управления), если отображается «Вкл.»	Насос работает (со скоростью, заданной на блоке управления), если отображается «Вкл.»
...нажата до самого конца	Мотор работает на максимальной скорости (заданной на блоке управления)	Насос работает (со скоростью, заданной на блоке управления), если отображается «Вкл.»	Насос работает (со скоростью, заданной на блоке управления), если отображается «Вкл.»



В целях безопасности устройством можно управлять только с помощью педали. Скорость движения следующих наконечников фиксирована и не может быть изменена.

- Микропилы

- Дерматом

7.9 Функциональная проверка

Перед запуском HighSurg 30 или использованием дополнительного оборудования пользователь должен убедиться, что каждый отдельный компонент находится в хорошем рабочем состоянии, не имеет дефектов, чист, стерилен и готов к эксплуатации. Все надписи, имеющиеся на изделии и его принадлежностях, должны быть читаемыми, в изделии не должно наблюдаться незакрепленных деталей. После включения устройства, в зависимости от конфигурации, на дисплее появляются последние введенные настройки и загорается зеленый светодиод для двигателя 1.

7.9.1 Электродвигатель

Производительность электродвигателя проверяется без использования наконечника или контр-углового наконечника. Тем не менее, для проверки максимальной скорости **необходимо активировать наконечник 1:1** с помощью кнопки «Наконечник». С помощью кнопок выбора скорости установите скорость электродвигателя на 50 000 об/мин. Нажмите на пластину педали для запуска и разгона электродвигателя до 50 000 об/мин. Когда пластина отпущена, электродвигатель снова замедляется.

Для двигателей с допустимой частотой вращения 80 000 об/мин максимальная частота вращения должна быть установлена на 80 000 об/мин, а для двигателя 16 со встроенным наконечником – на 16 000 об/мин.



Вентиляционные отверстия двигателя должны быть открытыми для предотвращения чрезмерного повышения температуры двигателя.

7.9.2 Насос

При кратковременном нажатии на кнопку  на педали включается перистальтический насос, а на дисплее отображается символ капли. Нажмите на пластину педали для запуска перистальтического насоса и электродвигателя. Вода из ирригационной иглы распыляется на контр-угловой наконечник.



В меню конфигурации параметр Уровня 2 (Режим включения/выключения насоса) позволяет настроить насос на постоянную работу без нажатия на педаль. Поэтому требуется только нажать на ножной выключатель , и насос будет работать с заданным значением. При повторном нажатии на ножной выключатель насос останавливается. В этом случае нажатие на педаль не оказывает никакого эффекта

7.9.3 Направление вращения электромотора

Направление вращения электромотора изменяется кратковременным нажатием на кнопку  на педали. Нажмите на пластину педали. Электродвигатель начнет вращаться влево, и раздастся непрерывный звуковой сигнал. Отпустите пластину педали; электродвигатель остановится, звуковой сигнал отключится. При повторном нажатии кнопки электродвигатель снова начнет вращаться вправо. На дисплее отобразится изменившийся символ стрелки.

7.9.4 Программа

Необходимая программа может быть настроена многократным нажатием кнопки  на педали.

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Описанные здесь инструкции предназначены для поставляемых в комплекте деталей. Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации насадок и принадлежностей описаны в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

При уходе за материалом особенно важны следующие моменты:



- Очистка, дезинфекция и стерилизация обязательны после каждого использования.
- Помещайте материал в автоклав только в стерилизационной упаковке.
- 
 • Удостоверьтесь, что стерилизационная упаковка заполнена не более чем на 80%.
- Материал помещают в автоклав только при температуре 135°C не менее чем на 5 минут.
- Если стерилизованный материал не используется сразу же, на упаковке материала необходимо указать дату стерилизации.
- Компания Nouvag AG рекомендует использовать индикатор стерильности.

8.1 Блок управления и педаль

Пациент не соприкасается с блоком управления и педалью.

Протрите поверхность снаружи с помощью микробиологически протестированного дезинфицирующего средства или 70%-ного раствора изопропилового спирта.

Передняя панель блока управления герметизирована для этой цели и ее можно протирать.

8.2 Наконечник ОТО-Drill со встроенным электродвигателем 16

Наконечник ОТО-Drill можно заказать дополнительно. Инструкции по переработке содержатся в руководстве по эксплуатации, которое поставляется вместе с продуктом.

8.3 Набор трубок, Арт. 6024 и Арт. 6025



Не допускается повторно использование одноразовых наборов трубок (Арт. 6024 и 6025).

После использования наборы трубок необходимо должным образом утилизировать!

Не используйте набор трубок, если упаковка уже вскрыта или повреждена!

Не используйте набор трубок с истекшим сроком годности!

Используйте только наборы трубок Nouvag с Арт. 6024 и Арт. 6025!



Стерильность не может быть гарантирована при повторном использовании и повторной стерилизации наборов трубок. Характеристики материала изменяются таким образом, что это может привести к отказу системы. Это может привести к серьезным инфекциям или даже к смерти пациента в худшем случае.

8.4 Лоток для наконечника

Загрязненные лотки для наконечников очищаются с помощью нейтрального чистящего средства и затем стерилизуются в соответствии с теми же инструкциями, как и для электродвигателя 21.

8.5 Электродвигатель 21

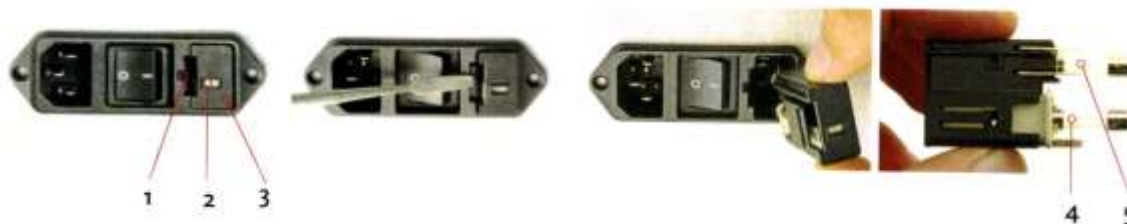
Инструкции по обработке электродвигателя 21 представлены в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к электродвигателю.

9 Техническое обслуживание

9.1 Замена предохранителя блока управления

Пользователи могут самостоятельно заменить неисправные предохранители блока управления. Они расположены на задней панели устройства в гнезде предохранителя рядом с выключателем питания:

- Отсоедините штепсельную вилку.
- Откройте гнездо предохранителя с помощью отвертки.
- Замените неисправный предохранитель T 3.15 AL, 250 вольт переменного тока.
- Вставьте держатель предохранителя обратно и закройте гнездо предохранителя.
- Проверьте сетевое напряжение, указанное на гнезде предохранителя.
- Снова вставьте вилку в розетку.



1. Механизм блокировки гнезда предохранителя
2. Окно дисплея для настройки напряжения
3. Гнездо предохранителя
4. Предохранитель 1
5. Предохранитель 2

9.2 Проверка безопасности (STI)

Были определены основные требования и проведена их оценка в рамках анализа рисков. Утвержденные результаты заносятся в акт об управлении рисками производителем.

Проведение проверок безопасности медицинских изделий требуется по закону в некоторых странах. Проверка безопасности – это регулярная проверка безопасности, которая является обязательной для тех, кто работает с медицинскими изделиями. Цель этой меры – обеспечить своевременное выявление дефектов устройства и рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Техническая проверка безопасности (STI) HighSurg 30 должна проводиться каждые 2 года уполномоченными экспертами. Результаты должны быть задокументированы.

Руководство по обслуживанию, схемы подключения и описания доступны по запросу у производителя.

NOUVAG AG / «НУВАГ АГ» предлагает своим клиентам услуги по проверке безопасности. Адреса указаны в приложении к данной инструкции по эксплуатации в разделе «Сервисные центры». Для получения дополнительной информации обратитесь в наш отдел технической поддержки.

Другие международные сервисные центры перечислены на сайте Nouvag / «Нуваг»:

www.nouvag.com > Service > Service centers

10 Неисправности и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Решение	См. инструкции по эксплуатации
Устройство не работает	Блок управления не включен	Установите выключатель питания «I/O» в положение «I».	7.1 Включение и выключение изделия
	Подключение к сети не установлено	Подключите блок управления к электросети	6.2 Подключение к электросети
	Неправильное рабочее напряжение	Проверьте сетевое напряжение	6.2 Подключение к электросети
	Неисправный предохранитель Ошибка процессора	Замените предохранитель Переключите главный выключатель «I/O» в положение «I», подождите 10 секунд и снова верните его в положение «O».	9.1 Замена предохранителя блока управления 7.1 Включение и выключение изделия
Двигатель не работает	Двигатель не включен	Включите двигатель, используя пластину педали	7.8 Работа с помощью педали VARIO
	Включен неправильный двигатель	Переключите на другой двигатель с помощью педали VARIO	7.8 Работа с помощью педали VARIO
	Двигатель не подключен	Подключите кабель двигателя к блоку управления	5.0 Внешний вид изделия 6.3 Подготовка изделия
	Неправильно собран наконечник или контр-угловой наконечник	Плотно прижмите наконечник к электронному двигателю до щелчка пока он не встанет в нужное положение, и проверьте, что он закреплен, слегка подвигав его в противоположном направлении.	6.3 Подготовка изделия
Нет ирригационной жидкости для инструмента	Перистальтический насос не включен	Включите перистальтический насос	7.8 Работа с помощью педали VARIO
	Набор трубок вставлен неправильно	Правильно вставьте набор трубок (обратите внимание на направление)	6.3 Подготовка изделия
	Набор трубок засорен/виден налет	Замените набор трубок	6.3 Подготовка изделия
	Бутылка с раствором хлорида натрия не имеет вентиляции	Откройте вентиляционный фильтр в капельнице	6.3 Подготовка изделия
	Набор трубок подтекает	Замените набор трубок	6.3 Подготовка изделия
	Роликовый зажим набора трубок закрыт	Откройте роликовый зажим полностью	6.3 Подготовка изделия
	Неподходящий набор трубок (не Nouvag, или Nouvag, но неправильного типа)	Используйте набор трубок, рекомендованный Nouvag	6.3 Подготовка изделия
Педаль не работает	Педаль не подключена	Подключите педаль к блоку управления	6.3 Подготовка изделия
	Неправильная работа	Проверьте инструкцию по эксплуатации	7.8 Работа с помощью педали VARIO
Дисплей подсвечивается красным цветом	Двигатель не подключен	Подключите двигатель	6.3 Подготовка изделия
	Двигатель неисправен или кабель неисправен.	Проверьте двигатель и кабель	6.3 Подготовка изделия

Если проблема не может быть решена, обратитесь к поставщику или в авторизованный сервисный центр. Адреса указаны на последней странице настоящего руководства по эксплуатации.



Если дисплей подсвечивается красным цветом в виде предупреждения об ошибке, код ошибки можно найти на следующей странице в этом руководстве пользователя в разделе «Сообщения об ошибках HighSurg 30 на дисплее».

HighSurg 30, Сообщения об ошибках на дисплее		
Сообщения об ошибках/код ошибки	Причина	Решение
Базовая Инициализация/ W ₀₀	Первая инициализация	
Установите значение по умолчанию/ W ₀₁	Сбросьте параметр до значения по умолчанию	
Ошибка памяти/ E ₀₂	Ошибка системы	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка из-за неправильного обращения/ E ₀₃	Ошибка системы	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка программного ПО/ E ₀₄	Ошибка системы	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка ПО пользовательских настроек/ E ₀₅	Ошибка системы	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка дисплея/ E ₀₆	Ошибка системы	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка насоса/ E ₀₇	Ошибка системы	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Хранение заводских настроек/ Пользовательские настройки и программы	Сообщение при сохранении значения параметров и программ по умолчанию в электронном ключе NOU.	
Хранение заводских настроек/ Программа	Сообщение при сохранении программных значений по умолчанию.	
Педаль не подключена/ E ₁₀	a) Педаль не подключена к розетке электропитания. b) Вилка или кабель неисправны.	a) Подключите педаль b) Отправьте блок управления и педаль в сервисный центр.
Режим испытания педали/ W ₁₁	Режим испытания педали включен	Выключите устройство на 5 секунд, затем снова включите его.
Режим испытания клавиатуры/ W ₁₂	Режим испытания клавиатуры включен	Выключите устройство на 5 секунд, затем снова включите его.
Мотор не подключен/ E ₁₃	a) Мотор не подключен b) Двигатель, кабель двигателя, штекер двигателя или блок управления неисправны.	a) Подключите двигатель b) Отправьте двигатель и блок управления в сервисный центр.
Двигатель 2 не подключен/ E ₁₄	a) Выбран двигатель 2, но двигатель не подключен b) Двигатель подключен к розетке 2, но двигатель, кабель двигателя, штекер двигателя или блок управления неисправны.	a) Подключите двигатель b) Отправьте двигатель и блок управления в сервисный центр.
Двигатель 1 не подключен/ E ₁₅	a) Выбран двигатель 1, но двигатель не подключен. b) Двигатель подключен к розетке 1, но двигатель, кабель двигателя, штекер двигателя или блок управления неисправны.	a) Подключите двигатель b) Отправьте двигатель и блок управления в сервисный центр.
Неизвестный двигатель 2/ E ₁₆	a) Выбран двигатель 2, но подключен неправильный двигатель. b) Правильный двигатель подключен к розетке 2, но двигатель, кабель двигателя, штекер двигателя или блок управления неисправны.	a) Подключите правильный двигатель b) Отправьте двигатель и блок управления в сервисный центр.
Неизвестный двигатель 1/ E ₁₇	a) Выбран двигатель 2, но подключен неправильный двигатель.	a) Подключите правильный двигатель. b) Отправьте двигатель и блок управления в сервисный центр.

<p>Наконечник не подходит к двигателю 2/ E₁₈</p> <p>Наконечник не подходит к двигателю 1/ E₁₉</p> <p>Насос открыт/ E₂₀</p> <p>Режим испытания двигателя или насоса/ W₂₁</p> <p>Педадь заблокирована/ W₂₆, отпустите педаль</p> <p>Аккумулятор почти разрядился/ W₂₇, нажмите кнопку «Ввод»</p> <p>Смотреть часов XX/ E₂₈, нажмите кнопку «Ввод»</p> <p>Наконечник XX неисправен/ E₂₉</p>	<p>а) Правильный двигатель подключен к розетке 1, но двигатель, кабель двигателя, штекер двигателя или блок управления неисправны.</p> <p>Эксплуатация наконечника с подключенным к гнезду 2 двигателем запрещена.</p> <p>Эксплуатация наконечника с подключенным к гнезду 1 двигателем запрещена.</p> <p>Для предотвращения травм, двигатель не работает, когда насосный отсек открыт.</p> <p>Включение режим испытания двигателя или насоса.</p> <p>Если нажать на педаль при включении, она не будет работать.</p> <p>Аккумулятор почти разрядился.</p> <p>а) Часы на блоке управления неисправны.</p> <p>б) Устройство было включено после замены аккумулятора, но часы еще не установлены.</p> <p>При калибровке или испытании наконечник подвергался высокому крутящему моменту.</p>	<p>центр.</p> <p>Выберите соответствующий наконечник или измените тип двигателя.</p> <p>Выберите соответствующий наконечник или измените тип двигателя.</p> <p>Закройте насосный отсек.</p> <p>Выключите устройство на 5 секунд, затем снова включите его.</p> <p>Отпустите педаль на секунду.</p> <p>а) После нажатия кнопки «Ввод» работа может быть продолжена.</p> <p>б) Отправьте блок управления как можно скорее в Сервисный центр.</p> <p>а) После нажатия кнопки «Ввод» работа может быть продолжена, но блок управления необходимо как можно скорее отправить в Сервисный центр.</p> <p>б) Установите дату и время</p> <p>а) Очистите наконечник и тщательно распылите на него спрей Nou-Clean.</p> <p>б) Если сообщение все еще отображается после завершения процедуры испытания, то наконечник необходимо отправить в сервисный центр.</p>
<p>Наконечник XX исправен! Испытание наконечника XX</p> <p>Проверьте максимальную скорость наконечника/ W₃₀, подождите 1 сек.</p> <p>NOU-Dongle подключен</p>	<p>Испытанный наконечник исправен.</p> <p>Испытание наконечника</p> <p>Сообщение отображается, если выбран двигатель с 80 000 об/мин, а максимальная частота вращения установлена на 50 000 об/мин. Перед тем, как продолжить, проверьте наконечник на наличие максимального допуска скорости.</p> <p>Сообщение отображается в течение 1 секунды после подключения защитного ключа NOU.</p>	<p>Проверьте наконечник и подождите, пока сообщение не исчезнет. Двигатель запускается, если педаль все еще нажата.</p>

Сообщения об ошибках, выделенные красным цветом, также подсвечиваются красным цветом на дисплее устройства управления.

Остальные сообщения предназначены для информирования и не требуют от пользователя никаких действий.

11 Перечень запасных частей с номерами заказа

Принадлежности	Арт.
Комплект зажимов для кабеля двигателя, для крепления к кабелю двигателя, 10 шт. в комплекте -----	1873
Одноразовый комплект трубок, 3 м, стерильный, 10 штук. -----	6024
Одноразовый комплект трубок со встроенным 3-х ходовым краном, 3 м, стерильный, 10 штук. -----	6025
Распылитель NouClean для очистки и ухода за наконечниками -----	1984
Распылительная насадка для электронного соединения хирургического инструмента -	1958
Распылительная насадка для электромотора 21 -----	1974

Чтобы заказать дополнительные детали, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.

Руководство пользователя HighSurg 30 ----- 31666

К данному продукту не прилагается инструкция по применению на бумажном носителе. Инструкция по применению в формате PDF имеется на компакт-диске. Для отображения или распечатки инструкции по применению необходимы дисковод для компакт-дисков и программное обеспечение Adobe Acrobat Reader. Если Вам необходима инструкция по применению на бумажном носителе, то запрос следует направить на адрес или веб-сайт, указанные на планшете.

12 Информация по утилизации

При утилизации устройства, его частей и принадлежностей необходимо соблюдать предписания закона.

Не утилизируйте изделие вместе с бытовым мусором!

Для защиты окружающей среды старые изделия можно вернуть дилеру или производителю.



Моторы, срок службы которых истек, нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Перед утилизацией моторы должны быть подвергнуты стерилизации. Просьба соблюдать действующие в настоящее время национальные постановления об утилизации инфекционных отходов.

Загрязненные одноразовые наборы трубок подпадают под особые требования по утилизации. Просьба соблюдать действующие в настоящее время национальные постановления об утилизации инфекционных отходов.

Гольдах, 12.11.2020

/подпись/



NOUVAG AG
Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 ГОЛЬДАХ

СДЕЛА



ШВЕЙ

Тип: HighSurg 11

Арт.

3361

CH

2699U2011R



16.11.2020 г.

Мощность: 100В~/115В~/230В~ 50/60 Гц макс. 120 ВА

Предохранитель: Т 3.15 AL 250 VAC (КОЛ-ВО 2)



Функционирование с
прерывистой нагрузкой 1 мин.
вкл./ 3 мин. выкл, 15 мин.
перерыв после 4-х циклов



Гольдах, 12.11.2020
/подпись/



NOUVAG AG

Ст. Галлерштрассе 23-25
CH-9403 ГОЛЬДАХ

СДЕЛА



ШВЕЙ

Тип: HighSurg 30

Арт.

3360

CH

2684U2011R



06.11.2020

Мощность: 100В~/115В~/230В~ 50/60 Гц макс. 120 ВА
Предохранитель: Т 3.15 AL 250 VAC (КОЛ-ВО 2)



Функционирование с
прерывистой нагрузкой 1 мин.
вкл./ 3 мин. выкл, 15 мин.
перерыв после 4-х циклов



Гольдах, 12.11.2020
/подпись/