



Medtronic

Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC®)

МОДЕЛЬ: 1898001



Руководство пользователя

RxOnly

ОТДЕЛ РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в корпорацию Medtronic используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 США
www.medtronicENT.com

Справочная телефонная линия (США)
1-800-874-5797

Международная сервисная служба
Заказчикам из других стран, кроме США, необходимо обращаться в региональный офис Medtronic Xomed.

Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Корпорация Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве, без предварительного уведомления потребителей и без внесения изменений в любые уже проданные изделия. Выпущенную документацию можно просмотреть и распечатать с веб-страницы **manuals.medtronic.com**.

Ниже перечислены товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, принадлежащие корпорации Medtronic, Inc. в США и других странах: CD HORIZON®, Endo-Scrub®, Hydrodebrider®, Indigo™, Intelliflow®, IPC®, Legend®, Legend EHS®, Legend EHS Stylus®, Magnum®, Midas Rex®, Mednext®, NIM®, NIM-Eclipse®, Powerease™, Skeeter®, SOLERA®, StraightShot®, Stylus Touch®, Triton®, TSRH® 3Dx™, Visao® и XPS®. Все другие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их владельцев в США и других странах.

СОДЕРЖАНИЕ

СИМВОЛЫ	1-1
ГЛОССАРИЙ	1-2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1-2
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	1-2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	1-2
ПРЕДУРЕЖДЕНИЯ.....	1-2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1-4
ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ И ЕЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	1-5
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РИСУНКИ.....	1-6
ДЕЙСТВИЯ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ	1-9
При получении системы.....	1-9
Настройка IPC.....	1-9
Установка картриджей помп или ирригационных трубок.....	1-9
Подготовка IPC к эксплуатации	1-9
Калибровка сенсорного экрана.....	1-9
Изменение настроек системы	1-10
Установка и наполнение помп.....	1-11
У-образный делитель сигнала.....	1-11
Подтверждение функциональности системы	1-11
КОМПОНЕНТЫ IPC.....	1-12
Подключение пульта управления к дополнительному источнику питания	1-12
Многофункциональная ножная педаль.....	1-12
У-образный делитель сигнала	1-12
Отказ многофункциональной ножной педали	1-12
Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow	1-12
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО УСТОЙЧИВОСТИ	
К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ.....	1-13
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.....	1-15
КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ТГЭ.....	1-15
ЭЛЕКТРОРУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ.....	2-1
АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР.....	3-1
ENDO-SCRUB 2	4-1
РУКОЯТКА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1).....	5-1
STRAIGHTSHOT M5, STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III ...	6-1
LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS	7-1
STYLUS TOUCH.....	8-1
НАСАДКИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH	9-1
СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER.....	10-1
ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ДРЕЛЬ VISAO	11-1

ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ INDIGO	12-1
МИКРОПИЛЫ MIDAS REX	13-1
ЭЛЕКТРОПРИВОД POWEREASE	14-1
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И КОДЫ ОШИБОК	A-1
ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	B-1
Компоненты IPC	B-1
Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом.....	M000030A322
Endo-Scrub 2	68E4005
Спинальный шейвер Midas Rex, StraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II или StraightShot III ...	68E3282
Legend EHS и Legend EHS Stylus	M000030A234
Stylus Touch	68E4132
Насадки Legend	M000030A235
Боры Skeeter Oto-flex	68E3968
Рукоятка Skeeter	68E3969
Visao	68E3281
Высокоскоростная отолгическая дрель Indigo.....	68E4187
Насадки для высокоскоростной отолгической дрели Indigo	68E4188
Микропилы.....	M000030A231
Электропривод Powerease	68E4189

СИМВОЛЫ

На данном устройстве и его упаковке могут встречаться следующие символы.

	Кнопка включения и выключения		Содержимое упаковки		См. инструкцию по эксплуатации		Соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Сертифицировано для CSA C22.2 No.601.1
	Знак соответствия требованиям стандарта ЭМС		Не смазывать жирами		Не погружать в жидкости		ВНИМАНИЕ! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
	Плавкий предохранитель		Защищено от вертикально падающих капель воды		Колебание		Официальный представитель в ЕС
	Срок годности		Защищено от воздействия временного погружения в воду		Вперед		Мера предосторожности: опасность защемления. Не допускайте попадания пальцев в ролики.
	Инструмент		Контактная деталь типа BF		Назад		Содержит ДЭГФ (ди-2-этилгексил фталат)
	Питание от сети переменного тока		Пуск/Стоп		Разъем для педали		Защитное заземление
	Выход		РЧ-передатчик (могут возникать помехи)		Тонкая регулировка ирригации		Разъем для эквипотенциального заземления
	Приблизительно равно		См. инструкцию по эксплуатации		Левая кнопка модуля ножного управления / кнопка переключения режима		Использовать с
	Нестерильно		Разъем для стимулирующего бора		Правая кнопка модуля ножного управления / кнопка управления		Требования стандартов RoHS — благоприятный для окружающей среды период эксплуатации — Китай (SJ/T11364-2006)
	Количество		Разъем для пульта NIM		Верхняя кнопка модуля ножного управления / кнопка рукоятки		Не выбрасывайте это устройство вместе с неосортированным бытовым мусором. Утилизируйте устройство в соответствии с действующим законодательством. Для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта посетите веб-сайт Recycling.Medtronic.Com.
	Не более 120 В переменного тока		Разъем для электрической высокоскоростной рукоятки		Заблокировано		Если на этикетке устройства есть символ, обозначающий однократное применение, это устройство предназначено для использования только для одного пациента. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно и не подвергать изделие повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или нести риск микробного загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
	Предостережение		Всемирный стандарт для диаметра медицинских трубок		Разблокировано		
	Рабочий цикл контактной детали		Дата изготовления		Рукоятка		Дополнительная принадлежность / Адаптер / Насадка / Костная мельница / Щетка / Блок управления / Инструмент для препарирования / Корпус инструмента / Любрикант/диффузор / Электродвигатель / Многоцелевая одноразовая насадка / Регулятор
	Номер по каталогу		Производитель		Skeeter		
	Номер партии		Стерилизовано облучением		1 Головка помпы 1		
	Серийный номер		Температурные ограничения		2 Головка помпы 2		
	Соединенные Штаты Америки только		Эргономичная конструкция		Обновленный		

ГЛОССАРИЙ

В данном руководстве могут использоваться следующие слова и сокращения.

FCU	Foot Control Unit (Блок ножного управления)
IPC	Integrated Power Console (Объединенный пульт управления электроприводами)
I.V.	Внутривенно
NIM	Nerve Integrity Monitor (Монитор целостности нерва) — один или несколько из следующих мониторов целостности нерва: NIM-Response 2.0, NIM-Neuro 2.0, NIM-Response 3.0 и NIM-Neuro 3.0
NIM-ECLIPSE	Монитор целостности нерва, используемый в спинальной хирургии
XPS	Система электропитания Xomed
FWD	Вперед — вращение по часовой стрелке
OSC	Колебание
REV	Назад — вращение против часовой стрелки

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система IPC используется для рассечения (разрезания), удаления, сверления и распиливания мягких и твердых тканей и костных структур головы, шеи и ЛОР-органов, в том числе в ходе отоларингологических, неврологических, нейроотоларингологических, синусовых, риноларингологических, носоглоточных, гортанных, а также стоматологических, челюстно-лицевых, пластических, реконструктивных и эстетических хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система IPC — это оснащенное электроприводом устройство с микродебридером, дрелью и пилой, предназначенное для удаления мягкой, твердой и костной ткани во время хирургических операций. Система состоит из пульта управления электроприводами, ножной педали, соединительных кабелей и набора рукояток, приводящих в действие различные боры, лезвия, дрели, скребки, канюли и пилы. В ее состав входят встроенные помпы для ирригации лезвий и боров, а также для охлаждающей жидкости электродвигателя.

Помимо рукояток и помп, имеется разъем для продолжительной стимуляции прямыми борами Visao, которые позволяют контролировать целостность нерва в ходе хирургических операций. Монитор целостности нерва (NIM) представляет собой отдельное устройство для стимуляции и контроля целостности нерва. Система имеет разъемы, позволяющие подключить NIM к рукоятке Visao и защите стимулирующего бора, что дает возможность стимулирования и мониторинга целостности нерва в операционном поле с помощью NIM.

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

С помощью данной системы можно очищать кончик жесткого стержневого эндоскопа для поддержания хорошей визуализации в ходе эндоскопических процедур без извлечения эндоскопа из операционного поля.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения, относящиеся к системе

- W1 Оператору системы IPC необходимо ознакомиться с руководством пользователя, содержащимися в нем мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности.
- W2 Запрещается пользоваться системой IPC в присутствии огнеопасных анестетиков. Следует избегать возможности воспламенения или взрыва газов.
- W3 Если рукоятка не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания ножного управления. Во избежание непреднамеренного рассечения ткани, кости или нерва следует контролировать усилие, прилагаемое к рукоятке, и скорость ее работы.
- W4 Во избежание общего поражения электрическим током следует отключать питание системы IPC перед очисткой.
- W5 Во избежание общего поражения электрическим током запрещается подсоединять к системе IPC не утвержденные производителем компоненты.
- W6 Во избежание поражения электрическим током необходимо надежно и правильно подключить заземление. Систему IPC следует подключать только к специализированным розеткам для больниц.
- W7 Это медицинское устройство соответствует требованиям стандарта безопасности EN 60601-1-2 к электромагнитной совместимости, электромагнитному излучению и прохождению контрольных испытаний. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может привести к увеличению продолжительности операции на пациенте под наркозом.
- W8 Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом сведений по ЭМС, приведенных в данном руководстве.
- W9 На работу медицинского электрооборудования может оказывать помехи портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование.
- W10 Запрещается эксплуатировать систему IPC в присутствии устройств для магнитно-резонансной томографии.
- W11 Разрешается использовать только принадлежности и кабели, указанные и продаваемые корпорацией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение помехоустойчивости данного устройства.
- W12 Систему IPC нельзя использовать вблизи другого оборудования, ставить ее на другие устройства и использовать как подставку для других устройств. Если систему IPC необходимо разместить рядом с другим оборудованием, над или под ним, необходимо убедиться, что система нормально работает в предполагаемой конфигурации.
- W13 Запрещается запускать рукоятку системы IPC непосредственно после обработки в автоклаве. Нужно подождать, пока она остынет (обычно 1 час).
- W14 Перед работой с объединенным пультом управления электроприводами следует прочитать вкладыш, прилагаемый к костной мельнице Legend.
- W15 Правила техники безопасности при рассечении металла.
 - W15a Необходимо использовать средства защиты глаз.
 - W15b Необходимо охлаждать режущие поверхности, тщательно промывая их.
 - W15c Область раны должна быть защищена от металлических обрезков.
 - W15d Подвижные фрагменты любого разрезаемого металлического компонента необходимо удерживать фиксатором или зажимом.
- W16 Запрещается работать с системой IPC без средств защиты глаз.
- W17 Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами корпорации Medtronic.

- W18 Работы по ремонту или модернизации системы IPC должны выполняться только квалифицированными специалистами сервисной службы. Иначе возможно значительное ухудшение рабочих характеристик устройства или аннулирование гарантии на оборудование.

Предупреждения, относящиеся к компонентам

- W19 Запрещается использовать любые детали, кроме утвержденных компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или нарушение стандартных рабочих характеристик.
- W20 До и после работы следует осматривать устройство на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедшую из строя деталь, пока она не будет отремонтирована или заменена. Металлические стружки от поврежденных деталей могут попасть в операционное поле.
- W21 Когда требуется точно расположить кончик лезвия, следует включить стопор вращения на рукоятке и затем откалибровать и проверить положение кончика лезвия с помощью эндовидеохирургической системы (IGS). При работе с невращающимися лезвиями всегда нужно блокировать рукоятку M4, чтобы сохранять их калибровку в системе IGS.
- W22 При использовании вращающихся инструментов с электроприводом следует прибегать к помощи визуализации, в том числе, к средствам формирования изображения (например, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). Если визуализация операционного поля недостаточна, необходимо прервать работу с электроприводными инструментами.
- W23 Насадки Midas Rex с переменной длиной выступающей части. Прежде чем пользоваться инструментами для препарирования, хирурги должны ознакомиться с их рабочими характеристиками и выяснить, как различная длина выступающих частей инструментов влияет на стабильность рассечения. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выдвижной части.
- W24 При продолжительном использовании возможен выход из строя электродвигателя и насадок, детали которых могут отсоединиться и выпасть, причинив травму пациенту.
- W25 Перед началом работы электрические контакты должны быть сухими.
- W26 Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства.
- W27 Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термической травме пациента или врача.
- W28 Применяйте надлежащую ирригацию. Применение инструмента без ирригации может привести к чрезмерному нагреву и термической травме ткани. В зависимости от объема ирригации температура сверл и лезвий пил может превысить 50 °C.
- W29 Запрещается менять инструмент для препарирования, лезвия пилы или насадку во время работы электродвигателя, а также в случае перегрева электродвигателя или насадки.
- W30 Не погружайте компоненты системы в жидкость, за исключением особых указаний.
- W31 Во время хирургической операции запрещается класть электродвигатель, насадку или инструмент на пациента или неподготовленное место.
- W32 Запрещается использовать неправильно работающую систему до проведения всех необходимых ремонтных работ и последующего испытания на соответствие рабочих характеристик техническим требованиям корпорации Medtronic.
- W33 Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать.
- W34 После каждой регулировки длины выступающей части инструмента необходимо убедиться, что насадка остается в заблокированном положении, поскольку попытка сильного увеличения длины выступающей части инструмента может привести к случайному разблокированию насадки.
- W35 Электродвигатели Midas Rex Legend EHS и Midas Rex Legend EHS Stylus разрешается включать только при заблокированной насадке. При попытке включить электродвигатель Midas Rex Legend EHS Stylus с разблокированной насадкой возможно застопоривание электродвигателя.
- W36 Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.
- W37 Пока насадка не будет зафиксирована надлежащим образом, электродвигатели Indigo и Legend EHS не будут работать правильно.
- W38 Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного инфицирования через порванную перчатку ЗАПРЕЩАЕТСЯ менять насадку на включенной рукоятке.
- W39 Насадки Legend на ножке должны извлекаться осторожно и медленно в соответствии с инструкциями, чтобы не нанести травму оператору.
- W40 ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменять конструкцию инструментов, используемых с рукоятками. Изменение инструментов может привести к ухудшению рабочих характеристик.
- W41 Безопасность использования системы Endo-Scrub 2 в операциях с применением хирургических лазеров не подтверждена клинически.
- W42 Для обеспечения соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1 необходимо использовать силовой кабель, утвержденный корпорацией Medtronic.
- W43 Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к электрическим сетям с защитным заземлением.
- W44 Размещайте кабель датчика подавления помех NIM в стороне от кабелей системы IPC.
- W45 Многоцветные устройства подлежат обязательной стерилизации перед каждым использованием. Запрещается использовать нестерилизованные устройства.

Предупреждения, относящиеся к одноразовым компонентам

- W46 Имеются инструменты для резекции мягкой ткани и кости во время хирургических операций. Выбор используемых инструментов зависит от их предназначения и потребностей пациента. Режущие инструменты с электроприводом вызывают кровотечение и приводят к удалению значительного объема ткани или кости.
- W47 Во время хирургических операций с повышенным риском следует использовать соответствующие способы остановки кровотечения в операционном поле для обеспечения безопасности пациента.
- W48 Режущую зону инструмента/лезвие пилы всегда следует держать на расстоянии от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды. Во избежание рваных ран и перекрестного инфицирования оператора системы не допускайте нарушения целостности хирургических перчаток.
- W49 Инструмент должен включаться только после подтверждения соответствующей анатомической привязки и осуществления доступа к операционному полю.
- W50 При использовании инструментов с электроприводом необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик инструмента был активирован в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах операционного поля.
- W51 Вставка металлических предметов в наконечник инструмента может разрушить его, а осколки при этом могут попасть в рану. Эти осколки могут оказаться трудноудаляемыми и привести к раздражению, воспалению и реакции организма на инородное тело в операционном поле.
- W52 Сгибание или попытка действовать инструментом как рычагом может разрушить его и нанести травмы пациенту или персоналу.
- W53 При выполнении иссечения запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки, инструмента или лезвия.
- W54 В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость на пульте управления. Во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента следует заменить инструмент на новый.
- W55 Перед использованием инструмента его нужно проверить на предмет вибрации при требуемой скорости. Если кончик инструмента начинает вибрировать, необходимо прервать работу и заменить инструмент, чтобы не допустить непреднамеренного удаления ткани пациента.
- W56 Колебания оси вращения инструмента могут привести к его вибрации и, как следствие, к излишнему разрушению ткани и кости, а также нарушению слуха.
- W57 Чрезмерный шум вблизи улитки или цепочки косточек среднего уха, создаваемый инструментом во время сверления, может нарушить слух.
- W58 Рекомендованные скорости для черепного перфоратора СМОТРИТЕ на его этикетке.
- W59 Инструменты с меткой «L» — это удлиненные инструменты, предназначенные для рассечения легких костей. Углубленная конструкция головки и рукоятки инструмента может влиять на устойчивость рассечения.
- W60 Бороздки инструментов и зубья лезвий имеют острые края и могут повредить хирургические перчатки. При установке и извлечении инструментов/лезвий их можно захватывать кровоостанавливающими зажимами.
- W61 ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно затачивать использованные инструменты. Изношенные инструменты нужно часто заменять новыми, чтобы обеспечить эффективное контролируемое рассечение.
- W62 Перед каждым использованием и после него следует тщательно осматривать инструменты на предмет чрезмерного износа, расщепления, нарушения целостности или иных дефектов. Инструменты, вызывающие подозрение, необходимо заменить новыми, прежде чем приступить к работе.

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (IPC)

- W63 При чрезмерном нажиме бор может переломиться. В случае перелома инструмента необходимо с особой тщательностью извлечь и удалить из пациента все осколки инструмента. Неудаленные осколки инструмента могут повредить ткани пациента.
- W64 Запрещается обрабатывать кость инструментами для резки металла.
- W65 Разрешается использовать только вращающиеся инструменты, специально предназначенные для данного сверлильного оборудования.
- W66 При работе с невращающимися инструментами во избежание непреднамеренного вращения следует убедиться, что блокировка вращения включена.
- W67 Применение инструментов с возвратно-поступательным движением, имеющих электропривод, может привести к вибрации и связанной с ней травме.
- W68 Лезвия с электроприводом должны эксплуатироваться только в режиме колебаний. При работе в режиме прямой резки возможно повреждение лезвия.
- W69 Не пытайтесь стерилизовать одноразовые устройства. Одноразовые компоненты в упаковке являются стерильными. Они не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить микробное загрязнение, используйте их только один раз.
- W70 Любые трубки или иные средства защиты кончиков рукояток, используемые во время доставки, необходимо удалить перед очисткой и стерилизацией.
- W71 Запрещается использовать инструменты из поврежденной или вскрытой упаковки. При нарушенной герметизации защита от перекрестного инфицирования не может быть обеспечена.
- W72 Необходимо правильно утилизировать одноразовые устройства, извлеченные из стерильной упаковки. При извлечении из упаковки устройства теряют стерильность.
- W73 Запрещается использовать затупленные, поврежденные или изогнутые инструменты. Использование затупленных инструментов снижает эффективность рукоятки и приводит к ее нагреванию.
- W74 Лезвия T&A. Осторожно извлеките внутреннюю трубку из внешней трубки. При этом внутренняя трубка может растянуться. Это может привести к неправильной фиксации внутренней трубки в рукоятке или ненадлежащей работе лезвия.
- W75 Лезвия T&A. Чтобы не повредить внутреннее уплотнение во время вставки и извлечения внутренней трубки из внешней трубки, ее нужно поворачивать. В случае повреждения уплотнения жидкость из лезвия будет протекать в рукоятку.
- W76 Перед включением системы всегда нужно убедиться, что дрель надежно зафиксирована в рукоятке.
- W77 Перед использованием каждого инструмента в рукоятке всегда нужно проверять его работу.
- W78 Боры и дрели с электроприводом должны работать только в режиме прямой резки.
- W79 В данной системе требуются изолированные разъемы для микродебридеров StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III, рукояток Midas Rex SC1, Visao или Skeeter и многофункционального модуля ножного управления.
- W80 Перед хранением системы нужно простерилизовать и высушить многоразовые устройства. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного инфицирования.
- W81 После каждой процедуры необходимо правильно очистить все многоразовые компоненты системы.
- W82 Дополнительная розетка электропитания с защитной крышкой предназначена только для подключения пультов управления Hydrodebrider или костной мельницы.
- W83 Когда устройство Stylus Touch не используется, переводите его в безопасный режим.
- W84 Не вносите рукоятку Stylus Touch в магнитные поля, например, в поля магнитных коврик и MPT оборудования, чтобы предотвратить случайное включение рукоятки.
- W85 Не применяйте чрезмерную боковую нагрузку. Чрезмерная боковая нагрузка может привести к случайной разблокировке изогнутых насадок и их отсоединению от электродвигателя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- P1 Функция наполнения PRIME/FLUSH (НАПОЛНИТЬ/ПРОМЫТЬ) предназначена для продувки воздуха из комплекта трубок во время настройки оборудования. При первом нажатии кнопки Prime (Наполнить) или Flush (Промыть) помпа 1 и/или 2 включается на достаточно длительное время, чтобы продуть воздух из комплектов трубок. При включении и выключении питания происходит сброс функции PRIME (НАПОЛНИТЬ). После однократного нажатия все кнопки Prime (Наполнить) становятся кнопками Flush (Промыть).
- P2 Для предотвращения повреждения изогнутых инструментов необходимо отсоединить аспирационную трубку, прежде чем менять инструмент в ходе операции.
- P3 При работе с угловой насадкой держите узел рукоятки за насадку, чтобы она случайно не выпала из рукоятки.
- P4 Только для инструментов Legend:
Если упаковка инструмента вскрыта, но инструмент не использовался и не загрязнен, его можно повторно стерилизовать. Извлеките инструмент из оригинальной упаковки и поместите его в соответствующий контейнер для автоклавирувания. Стерилизация паром:
паровая стерилизация с высоким вакуумом 132 °C в течение 5 минут;
паровая стерилизация с гравитационным вытеснением 132 °C в течение 15 минут.
Повторно стерилизованный инструмент необходимо использовать сразу после стерилизации. Если после повторной стерилизации появляется ржавчина или коррозия, инструмент не подлежит использованию.
- P5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать насадку 16-MF с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин. Это может привести к перегреву и повреждению внутренних шестерен насадки.
- P6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спиральную дрель или контрголовой инструмент с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин.
- P7 Запрещается отсоединять кабель от электродвигателя Midas Rex Legend EHS Stylus.
- P8 Запрещается перегибать кабели. Следует проверять кабели и штырьки разъемов на предмет отсутствия трещин, следов износа или коррозии.
- P9 Запрещается наносить средство против запотевания стекол на эндоскоп или чехол, так как это может привести к запотеванию или протечке.
- P10 Перед стерилизацией необходимо отсоединить кабель от электродвигателя Midas Rex Legend EHS.
- P11 Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.
- P12 Прежде чем помещать устройства в мойку-дезинфектор эндоскопов, их нужно извлечь из футляра для инструментов, затем им надо дать обсохнуть.
- P13 Устройства должны размещаться в мойке-дезинфекторе эндоскопов с соблюдением ориентации, рекомендованной производителем.
- P14 Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.
- P15 ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура включает погружение.
- P16 ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать чистящее сопло насадки Legend паром или этиленоксидом.
- P17 Выведение из эксплуатации и утилизация насадок должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регуливающими утилизацию зараженных материалов.
- P18 Одноразовые устройства предназначены только для однократного использования.
- P19 Очистка электродвигателя и кабеля выполняется без отсоединения их друг от друга. Это снижает вероятность попадания загрязнений внутрь электродвигателя.
- P20 Разрешается использовать ТОЛЬКО рекомендованные чистящие средства.
- P21 Запрещается с излишним усилием вставлять эндоскоп в чехол Endo-Scrub 2. Это может привести к повреждению эндоскопа и чехла Endo-Scrub 2.
- P22 Если кончик эндоскопа выступает за кончик чехла Endo-Scrub 2, значит чехол поврежден. Поврежденный продукт нужно немедленно выбросить.
- P23 При использовании Y-образного делителя сигнала одновременно может быть активна только одна многофункциональная ножная педаль.
- P24 Одновременно можно использовать только один Y-образный делитель сигнала.
- P25 Убедитесь, что лезвие или бор полностью установлены в микродебридер. Для лезвий: перед использованием убедитесь, что кончик полностью контактирует с внешней канюлей.

ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ И ЕЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики пульта управления

Действующие стандарты для электрических систем

ANSI/AAMI ES60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам»)	2005 г.
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам»)	2005 г.
EN - 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам») (IEC 60601-1:2005)	2006 г.
IEC 60601-1-4	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Safety, Part 4: Programmable Electrical Medical Systems (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к безопасности», часть 4 «Программируемые электрические медицинские системы»)	2000 г.
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (Медицинская электроаппаратура, часть 1-2 «Общие требования к безопасности». Дополнительный стандарт «Электромагнитная совместимость — требования и испытания»)	2001 г./ A1: 2006 г.
CSA-C22.2 No. 601.1	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Safety (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к безопасности»)	2005 г.

Физические размеры

Размер	277 мм x 353 мм x 267 мм (Ш x В x Г)
Масса	7,3 кг

Условия эксплуатации

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

Условия транспортировки и хранения

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

Дисплей и сенсорный экран

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

Тип выводимого звукового сигнала

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

Электрические характеристики

Входное напряжение	100 В–240 В ± 10 %
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	500 ВА
Дополнительный выход переменного тока	200 ВА макс.
Внутренний предохранитель	5 x 20 мм Т. L. 5 А, 250 В
	Medtronic Xomed, номер детали 11270066
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Максимальное время нахождения во включенном состоянии — 120 с
	Минимальное время нахождения в выключенном состоянии — 180 с

Серийные номера шнуров питания

Северная Америка: Барбадос, Белиз, Боливия, Венесуэла, Канада, Колумбия, США, Эквадор Стандарт — номер детали EA600 или 1895820 6 метров — номер детали EA650 или 189721	Великобритания, Гонконг, Ирландия, Малайзия, Сингапур Номер детали: EA606 или 1895821	Континентальная Европа: Австрия, Бельгия, Германия, Греция, Испания, Корея, Люксембург, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Финляндия, Франция, Швеция Номер детали: EA602 или 1895822
Китай Номер детали: EA604	Индия, ЮАР Номер детали: EA607	Швейцария Номер детали: EA601
Аргентина Номер детали: EA608	Израиль Номер детали: EA609	Дания Номер детали: EA610
Австралия, Новая Зеландия Номер детали: EA605	Япония Номер детали: EA603 или 1895823	Италия, Чили Номер детали: EA611

ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РИСУНКИ

Звуковые предупреждающие и информирующие сигналы

Пользователь пульта управления IPC может услышать следующие сигналы тревоги и звуковые сигналы.

Звуковой сигнал тревоги

При обнаружении системой ошибки на сенсорном экране появляется сообщение, и система издает три последовательных звуковых сигнала.

Звуковые сигналы

Сигнал IPC	Причина(-ы)
1 сигнал	<ul style="list-style-type: none"> Подтверждение нажатия кнопки переключения. Изменение режима работы с прямого на режим колебаний. Изменение активной рукоятки.
2 сигнала	Изменение режима работы с колебаний на прямой.
3 сигнала	<ul style="list-style-type: none"> Звуковой сигнал тревоги. Обнаружена ошибка. См. сообщение об ошибке на экране. Активная рукоятка переведена в режим вращения в обратном направлении и нажата ножная педаль. Первое изменение направления работы инструмента с прямого на обратный.
Длинный звуковой сигнал	Смена рукоятки на дрель.

Рисунки с изображениями системы

Рис. 1-1. Пульт управления IPC, вид спереди



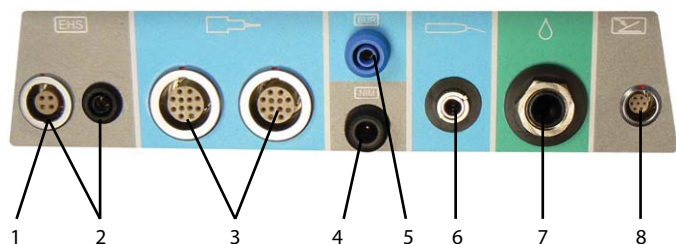
- 1 Помпа 1: охлаждение, очистка линзы или ирригация
- 2 Сенсорный экран
- 3 Выключение и включение питания
- 4 Помпа 2: ирригация или очистка линзы
- 5 Панель разъемов пульта управления для подключения периферийных устройств

Рис. 1-2. Пульт управления IPC, вид сзади



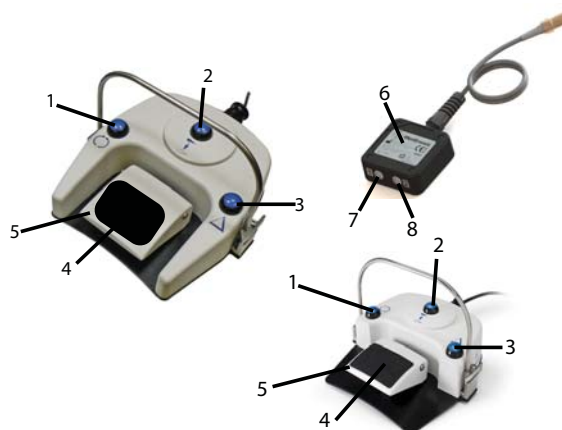
- 1 Зажим для крепления к стойке
- 2 Порт для компактной флэш-карты (для использования специалистами Medtronic)
- 3 Запуск/остановка вручную
- 4 Доступ к предохранителю
- 5 Дополнительная розетка электропитания
- 6 Разъем для Endo-Scrub 2
- 7 Разъем для шнура питания, предназначенного для медицинских учреждений
- 8 Эквипотенциальный разъем. Используйте проводник для выравнивания потенциала.

Рис. 1-3. Панель разъемов пульта управления IPC



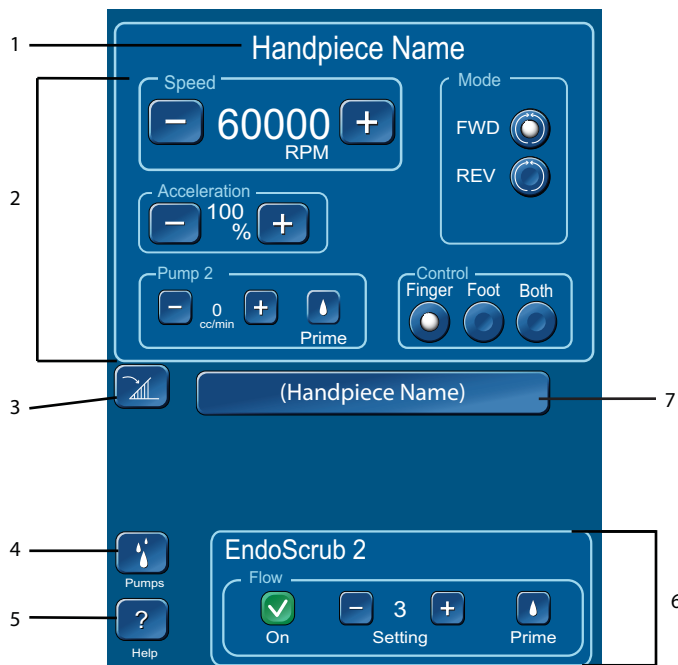
- | | |
|---|--|
| 1 Электродвигатель Legend EHS | 4 Входной порт для стимулирующего сигнала от блока интерфейса пациента (NIM или NIM-Eclipse) |
| 2 Электродвигатель Legend EHS Stylus | 5 Выходной порт для стимулирующего сигнала к защитному устройству стимулирующего бора или Powerease |
| 3 Рукоятка спинального шейвера, Микродебридер StraightShot M5, Микродебридер StraightShot M4, Микродебридер StraightShot Magnum II, Микродебридер StraightShot III, Электродвигатель Stylus Touch, Дрель Visao, Дрель Indigo, Микропилы Midas Rex, Дрель Triton | 6 Рукоятка Skeeter |
| | 7 Пальцевой переключатель системы Endo-Scrub 2, Ножная педаль системы Endo-Scrub 2, Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow |
| | 8 Многофункциональная ножная педаль |

Рис. 1-4. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



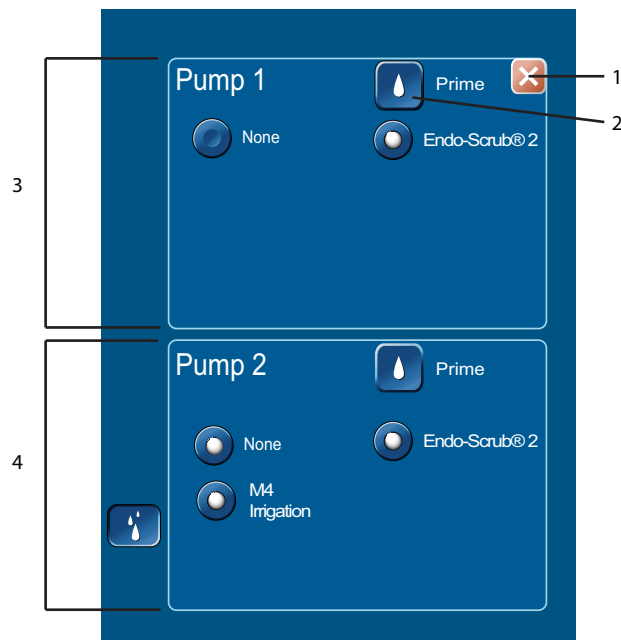
- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескольльзящая подкладка | 8 Порт 2 |

Рис. 1-5. Сенсорный экран IPC



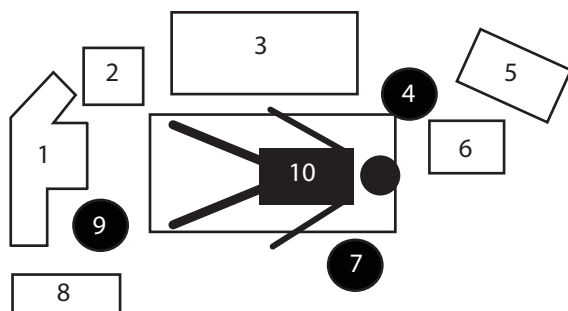
- | | |
|---|--|
| 1 Отображение активной рукоятки | 5 Открывает экран Help (Справка) |
| 2 Панель управления инструментом | 6 Панель управления инструмента для ирригации |
| 3 Управление переменной скоростью ножной педали | 7 Неактивная рукоятка |
| 4 Открывает экран Pumps (Помпы) | 8 Служит для установки настроек активной рукоятки в качестве настроек по умолчанию |

Рис. 1-6. Экран IPC Pumps (Помпы)



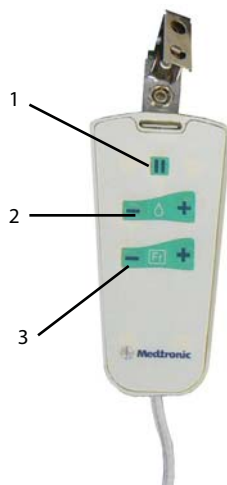
- | | |
|---|--|
| 1 Заккрыть панель помп | 3 Панель имеющихся инструментов Pump 1 (Помпа 1) |
| 2 Prime/Flush (Наполнить/Промыть) помпу | 4 Панель имеющихся инструментов Pump 2 (Помпа 2) |

Рис. 1-7. Подготовка операционной



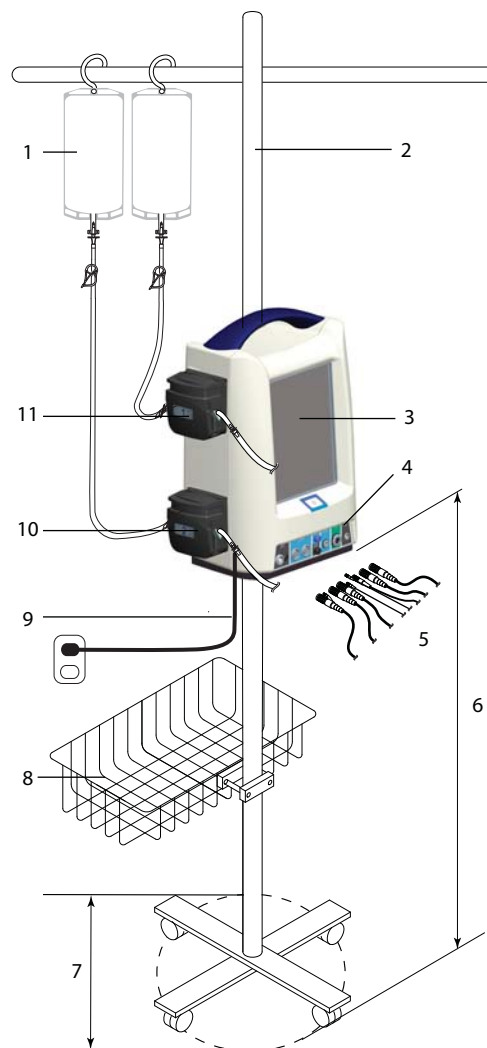
- | | | | |
|---|---|----|------------------------------|
| 1 | Оборудование для анестезии | 6 | Микроскоп |
| 2 | Система IPC | 7 | Хирург |
| 3 | Хирургические расходные материалы / хирургические инструменты | 8 | Электрохирургический аппарат |
| 4 | Операционная сестра | 9 | Анестезиолог |
| 5 | Монитор NIM | 10 | Пациент |

Рис. 1-9. Пульт дистанционного управления Intelliflow



- | | |
|---|--|
| 1 | Пауза/включение-выключение |
| 2 | Больше и меньше при тонкой регулировке |
| 3 | Больше и меньше при грубой регулировке ИЛИ выбор размера (французского калибра) трубки из нержавеющей стали для аспирационного ирригатора. |

Рис. 1-8. Конфигурация системы IPC



- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | Пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения | 7 | Минимальный диаметр основания — 53 см. |
| 2 | Стойка для системы ирригации | 8 | Корзина стойки для системы ирригации |
| 3 | Пульт управления IPC | 9 | Шнур питания |
| 4 | Многоволоконный разъем пульта управления | 10 | Помпа 2 |
| 5 | Кабели принадлежностей | 11 | Помпа 1 |
| 6 | Максимальная высота от пола — 89 см. | | |

ДЕЙСТВИЯ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ

Ниже приведены общие инструкции по обращению с IPC до начала эксплуатации. Инструкции, касающиеся каждого инструмента, приведены в документе «Accessories or Additional Devices Operating Instructions» (Инструкции по эксплуатации инструментов или дополнительных устройств).

При получении системы

- Убедитесь в том, что содержимое коробки соответствует перечню. При некомплекте или повреждении компонентов сообщите об этом в службу технической поддержки Medtronic.
- Если контейнер поврежден или амортизирующий материал имеет следы сдавливания, уведомьте об этом транспортную компанию и службу технической поддержки Medtronic. Сохраните упаковочный материал для осмотра представителем транспортной компании.
- Сохраните картонные коробки и упаковочный материал. Транспортная упаковка обеспечивает должную защиту устройства при перевозке.

Настройка IPC

Подробные инструкции содержатся в соответствующих тематических разделах документации.

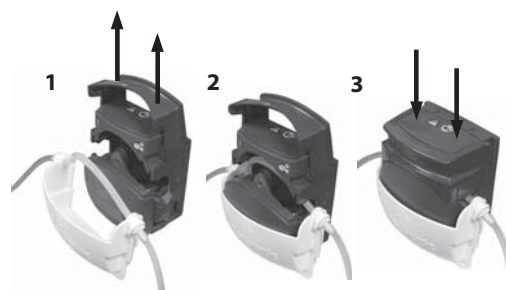
1. Установите картриджи помп или ирригационные трубки.
2. Подготовьте IPC к эксплуатации.
3. Если необходимо, проведите калибровку сенсорного экрана.
4. Если необходимо, измените настройки системы.
5. Настройте и заполните жидкостью помпы.
6. Подтвердите функциональность системы.
7. Нажмите несколько раз кнопку ручного запуска и остановки на задней стороне пульта управления (Рис. 1-2) и убедитесь в том, что вы можете запустить и остановить рукоятку, процесс ирригации и/или поток охлаждающей жидкости.

Установка картриджей помп или ирригационных трубок

1. Найдите нужную помпу и поднимите фиксатор (Рис. 1-10).
Помпа 1: охлаждение, очистка линзы или ирригация.
Помпа 2: ирригация.
Важная информация! Номер помпы должен соответствовать номеру, указанному на картридже (или 1/1, или 2/2). Если на картридже не указан номер, воспользуйтесь экраном Pump Setup (Настройка помпы) для установки картриджа.
2. Вставьте картридж помпы.
3. Закройте фиксатор со щелчком.

Предупреждение! Убедитесь в том, что картридж помпы не сдавливает трубку.

Рис. 1-10. Установка картриджа помпы



Подготовка IPC к эксплуатации

1. Убедитесь в надлежащей подготовке операционной (Рис. 1-7). У хирурга могут быть свои предпочтения в отношении расположения и обзора компонентов.
2. Убедитесь в том, что все колеса на тележке IPC заблокированы.
3. Проверьте все компоненты на предмет повреждений и определите, готова ли система к работе.
4. Укрепите IPC и пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке для внутривенных вливаний (Рис. 1-8).
Важная информация! Укрепите пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения выше IPC, чтобы обеспечить надлежащий поток.
5. Подключите IPC к источнику электропитания. IPC нужно установить так, чтобы источник электропитания оставался доступным и позволял отключиться от электросети с помощью шнура питания.
6. Найдите на панели разъемов (Рис. 1-3) порт для подключения ножной педали или дополнительной принадлежности, совместите отметки на разъеме и пульте управления и затем вставьте разъем.
7. Подсоедините трубки для аспирации, охлаждения и/или ирригации.
8. Включите IPC и убедитесь в том, что система успешно выполняет самодиагностику.

Примечание. Если IPC не обнаруживает рукоятку или ножную педаль, появится экран Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя). Выполните следующие действия:

- Убедитесь в том, что кабель подсоединен к правильному порту.
- Нажмите **[ОК]** в информационном окне Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя), чтобы продолжить использование IPC без ножной педали или рукоятки.

Калибровка сенсорного экрана

Примечание. Этот этап не обязателен.

1. Включите пульт управления IPC.
2. Во время запуска системы нажмите **[Settings]** (Настройки) в экране Splash (Начальный).
3. В экране Settings (Настройки) нажмите **Touch Screen Calibration** (Калибровка сенсорного экрана) и следуйте указаниям на экране.

Изменение настроек системы

Примечание. Во время хирургического вмешательства настройки системы можно перезаписать.

- 1. Включите пульт управления IPC.
- 2. Во время запуска системы нажмите [Settings] (Настройки) в экране Splash (Начальный).
- 3. Чтобы сменить язык, нажмите на название соответствующего языка.
- 4. Чтобы изменить настройки по умолчанию, нажмите [Default] (По умолчанию).
 - В экране Default (По умолчанию) нажмите стрелки вперед и назад, чтобы изменить выбранный инструмент.
 - Измените настройки по умолчанию.
 - Чтобы подтвердить выбранные настройки системы и вернуться в экран Splash (Начальный), нажмите [OK].
- 5. При работе с дополнительными принадлежностями, снабженными звуковой сигнализацией, нажмите кнопку управления звуковыми сигналами REV (Назад), чтобы обеспечить следующее:
 - система подает одну серию звуковых сигналов обратного вращения при активации режима реверса;
 - система подает одну серию звуковых сигналов обратного вращения при первом использовании дрели в режиме реверса после активации режима реверса.
- 6. Чтобы подтвердить выбранные настройки системы и вернуться к сенсорному экрану IPC, нажмите [OK].
- 7. Чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию, нажмите [Restore] (Восстановить).

Настройки по умолчанию для рукоятки

Конфигурация системы зависит от подсоединенной к пульту управления рукоятки(-ок). В таблице ниже приведены конфигурации по умолчанию, настройки по умолчанию (X) и опции по умолчанию (O).

Примечание. Для обновления настроек активной рукоятки по умолчанию во время использования нажмите кнопку установки настроек активной рукоятки в качестве настроек по умолчанию (рис. 1-5).

Таблица 1. Конфигурации сенсорного экрана IPC по умолчанию												
Рукоятка	Скорость			Режим или переключатель режима								
	об./мин	циклов/мин	%	Вперед	Колебание	Назад	Ускорение	Замедление	Размер	Поток	Ирригация	Управление
Visao	80 000			X		O					30	
Indigo	52000			X		O					30	
Midas Rex SC1		3400		O	X						60	
StraightShot M5	5000			O	X						05	
StraightShot M4	5000			O	X						05	
StraightShot III, Magnum II	5000			O	X						30	
Legend EHS Stylus	60 000			X		O	45 %	45%			0	
Legend EHS	70 000			X		O					0	
Stylus Touch	60 000			X		O	80%	100%			0	Управление пальцем
Skeeter	16 000			X		O					0	
Endo-Scrub 2										3		
Аспирационный ирригатор									8	50 %		
Triton			100	X								
			100			X						
Микропилы Midas Rex			100								0	
Powerease	120			X								
	200				X							
	250					X						

Установка и наполнение помп

- Пульт управления IPC включает помпу 1 и/или 2 на достаточно продолжительное время, необходимое для вытеснения воздуха из трубок при однократном нажатии на кнопку заполнения. 
 - При включении и выключении питания IPC происходит сброс функции наполнения помпы.
 - После наполнения помпы кнопка наполнения приобретает функции промывки помпы.
 - Подсоедините трубки картриджа IPC к трубкам для ирригационной или охлаждающей жидкости на инструменте.
 - Переведите зажим ирригационной трубки в положение OPEN (Открыто).
 - Если в инструменте есть прозрачная капельница (Visao), заполните прозрачную камеру капельницы охлаждающей жидкостью. Сжимайте и отпускайте камеру до полного заполнения.
 - На сенсорном экране IPC (Рис. 1-5) нажмите кнопку помпы. 
- Примечание.** Экран управления помпами доступен также из экрана Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя), который отображается при подготовке IPC к работе, если система не обнаруживает рукоятку или ножной переключатель.
- В экране управления помпами IPC (Рис. 1-6) выберите инструмент для каждой помпы.
 - Для каждой помпы нажмите кнопку наполнения  и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - Помпа(-ы) работает(-ют) до полного вытеснения воздуха из трубок.
 - Небольшое количество lubricанта вытекает из кончика ирригационного устройства.
 - Помпа(-ы) выключается(-ются).
 - Нажмите кнопку, закрывающую экран. 

Конфигурации помп по умолчанию

Конфигурация помпы зависит от подсоединенной к пульту управления рукоятки(-ок). В таблице ниже приведены настройки помп по умолчанию (X) и опции по умолчанию (O).

Таблица 2. Конфигурации по умолчанию в экране Pumps (Помпы) пульта управления IPC							
Рукоятка	Помпа 1		Помпа 2	Endo-Scrub 2		Аспирационный ирригатор	
	Охлаждение	Ирригация	Ирригация	Помпа 1	Помпа 2	Помпа 1	Помпа 2
Visao	X		X		O		O
Indigo		O	X	O	O	O	O
Midas Rex SC1		O	X	O	O		
StraightShot M5		O	X*	X	O		
StraightShot M4		O	X*	X	O		
StraightShot III, Magnum II		O	X*	X	O		
Legend EHS Stylus		X	O*	O	O	O	O
Legend EHS		X	O	O	O	O	O
Stylus Touch		X	O	O	O	O	O
Skeeter				O	O	O	O
Endo-Scrub 2		X	O	X	O		
Аспирационный ирригатор		O	O			O	O
Микропилы Midas Rex		O	X	O	O	O	O
Powerease				O	O	O	O

* Когда IPC обнаруживает и StraightShot M4 или StraightShot M5, и рукоятку Legend EHS Stylus Touch, по умолчанию система устанавливает помпу 2 как «общую» ирригационную помпу. Необходимо вручную подсоединить ирригационные трубки к активной рукоятке.

* Когда IPC обнаруживает и StraightShot M4 или StraightShot M5, и рукоятку Legend EHS Stylus Touch, по умолчанию система устанавливает помпу 2 как «общую» ирригационную помпу. Необходимо вручную подсоединить ирригационные трубки к активной рукоятке.

Подтверждение функциональности системы

- Убедитесь в том, что при нажатии педали ирригации активируется рукоятка и появляется ирригационная жидкость. Убедитесь в том, что в поле Speed (Скорость) на сенсорном экране скорость изменяется от белого до желтого цвета.
- Убедитесь в том, что кнопки ножной педали работают. Для получения более подробных сведений см. документ «Работа с многофункциональной ножной педалью».
- Убедитесь в том, что вы можете выполнять все описанные ниже действия на сенсорном экране.
 - Регулирование скорости: в поле Speed (Скорость) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».  
 - Изменение режимов: в поле Mode (Режим) нажмите кнопку любого режима. 
 - Регулирование потока: в поле Irrigation (Ирригация) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».  

КОМПОНЕНТЫ IPC

Подключение пульта управления к дополнительному источнику питания

Предупреждение! Дополнительная розетка электропитания предназначена только для подключения пультов IPC для Hydrodebrider и костной мельницы (см. W82). Дополнительная розетка электропитания предназначена только для подключения к сетям с напряжением ≤ 120 В переменного тока.

Многофункциональная ножная педаль

Многофункциональную ножную педаль (Рис. 1-4) можно использовать для запуска и остановки наконечника, управления скоростью работы наконечника, выбора наконечника и рабочего режима. Специальные указания по использованию каждого наконечника и управлению им см. в теме, посвященной элементам управления многофункциональной ножной педалью.

У-образный делитель сигнала

У-образный делитель сигнала (Рис. 1-4) позволяет использовать не более двух многофункциональных ножных педалей, подсоединенных к одному IPC (см. P23 и P24). В этой конфигурации У-образный делитель сигнала должен быть подключен к IPC, а многофункциональные ножные педали — к У-образному делителю сигнала. При подсоединении одной ножной педали к У-образному делителю сигнала можно использовать порт 1 или 2.

Отказ многофункциональной ножной педали

Если во время выполнения хирургического вмешательства произошел отказ многофункциональной ножной педали, для управления наконечником воспользуйтесь кнопкой ручного запуска и остановки наконечника на задней стороне пульта управления IPC (Рис. 1-2). Если используется У-образный делитель сигнала, сначала отсоедините У-образный делитель сигнала, а затем подсоедините многофункциональную ножную педаль непосредственно к IPC.

Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow

Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow (Рис. 1-9) используется для запуска, остановки и изменения потока ирригационной жидкости в стерильном поле.

При использовании рукоятки для ирригации:

- для паузы ирригационного потока нажимайте кнопку паузы/включения-выключения;
- для регулирования ирригационного потока нажимайте кнопки «больше» и «меньше» в поле тонкой регулировки или грубой регулировки.

При использовании аспирационного ирригатора:

- для паузы, включения и выключения аспирационного ирригатора нажимайте кнопку паузы/включения-выключения;
- для регулирования ирригационного потока нажимайте кнопки «больше» и «меньше» в поле тонкой регулировки;
- для выбора размера (французского калибра) трубки из нержавеющей стали нажимайте кнопку выбора размера трубки из нержавеющей стали.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

Часть I

Рекомендации и заявление производителя по устойчивости к электромагнитному излучению, часть I			
IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.			
Испытание на устойчивость к электромагнитному излучению	Уровень испытания IEC/EN60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР)	± 6 кВ при контакте	± 6 кВ при контакте	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, цемента или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 кВ по воздуху	± 8 кВ по воздуху	
Испытание на помехоустойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы.
Испытание на помехоустойчивость к всплеску напряжения в сети электропитания IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы.
Испытание на помехоустойчивость к провалам, прерываниям электропитания и колебаниям напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) в течение 5 циклов 70 % UT (падение 30 % UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 5 сек	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) в течение 5 циклов 70 % UT (падение 30 % UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 5 сек	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы. Если оператору IPC необходимо продолжить работу при перебоях в электропитании, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или аккумулятор для IPC.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать требованиям к коммерческим помещениям или медицинским учреждениям.
Примечание. UT — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитному излучению		
IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	IPC использует РЧ-энергию исключительно для осуществления внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение очень низкое, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо помехи в работе окружающего электронного оборудования. IPC пригоден для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и IPC			
IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или оператор IPC может способствовать профилактике электромагнитного взаимодействия, обеспечивая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и IPC как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика, метры		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2/\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2/\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30

10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не соответствующей перечисленным выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с рабочей частотой 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Часть II

IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.			
Испытание на устойчивость к электромагнитному излучению	Уровень испытания IEC/EN60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
			Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части IPC, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое разделяющее расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему рабочей частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние
Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	3 В ср. кв.	3 В ср. кв.	$d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц		
Испытания на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	3 В/м	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			<p>Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, по данным электромагнитной разведки,^а не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Вблизи оборудования, маркированного этим символом, возможно электромагнитное взаимодействие:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с рабочей частотой 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 3. При эксплуатации системы IPC с рукояткой Stylus Touch допустимый уровень составляет 3 В/м, за исключением диапазона от 88 МГц до 91 МГц, где допустимый уровень составляет 1 В/м. Формула расчета разделяющего расстояния для системы IPC и Stylus Touch составляет $d = 3,5 \sqrt{P}$ в данном частотном диапазоне.</p>			
<p>а Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в АМ и FM диапазонах и телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Для оценки электромагнитной обстановки в помещении со стационарными радиочастотными передатчиками следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной разведки. Если измеренная напряженность поля в помещении, в котором эксплуатируется IPC, превышает указанный выше применимый уровень соответствия, следует наблюдать за работой IPC для подтверждения его нормального функционирования. Если наблюдаются отклонения в работе IPC, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства.</p>			
<p>б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей не должна превышать 3 В/м.</p>			

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

- A. Настоящая ограниченная гарантия предоставляется покупателю системы IPC производства Medtronic. Настоящая ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, который приобрел систему IPC непосредственно у корпорации Medtronic или у дочерней компании, либо у официального дистрибьютора или представителя корпорации. Система IPC включает пульт управления, электродвигатель или рукоятку, ножную педаль, кабели электродвигателя, контейнеры и лотки для инструментов (далее Компоненты Системы), прямые и изогнутые насадки для электродвигателей (далее Насадки), защитные устройства для боров и телескопические трубки (далее Многоцветные компоненты) и инструменты для препарирования, трубки для ирригационных и охлаждающих жидкостей и пульт управления Intelliflow (далее Одноразовые компоненты); все вместе перечисленные компоненты далее обозначаются как Система IPC, если не указано иное.
- Если Компонент системы в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 1 года со дня продажи нового Компонента системы или в течение 90 дней со дня продажи восстановленного или подержанного Компонента системы) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену Компонента или любых его частей.
 - Если Насадка в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 90 дней со дня продажи нового Дополнительного приспособления) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену Насадки или любых ее частей.
 - Если Многоцветный компонент в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 30 дней со дня продажи нового Многоцветного компонента) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену этого Многоцветного компонента или любых его частей.
 - Если Одноразовый компонент до истечения срока его годности (Использовать до) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет замену этого Одноразового компонента.
- B. Для получения права на данную ограниченную гарантию должны выполняться следующие условия.
- Продукт должен быть использован до истечения срока годности (в случае его наличия).
 - Продукт должен использоваться в соответствии с обозначениями и не должен модифицироваться, использоваться неправильно или не по назначению. Продукт не должен быть поврежден или подвергнут ненадлежащему обращению.
 - Корпорацию Medtronic следует оповестить в письменной форме в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта.
 - Продукт должен быть возвращен в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней после получения в корпорации Medtronic уведомления в соответствии с пунктом 3.
 - В зависимости от результатов исследования продукта специалистами корпорации Medtronic, корпорацией Medtronic должно быть определено, что: (i) Продукт не подвергался ремонту или изменению конструкции силами лиц, не относящихся к корпорации Medtronic или ее уполномоченным представителям, (ii) Продукт не эксплуатировался в условиях, отличных от стандартных, и (iii) надлежащее периодическое техническое обслуживание продукта проводилось, если это применимо.
- C. Данная ограниченная гарантия имеет ограничения в виде оговоренных условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах корпорация Medtronic не несет ответственности за любой случайный, опосредованный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, небрежного обращения с Продуктом или иных основаниях.
- D. Исключения и ограничения, указанные выше, не подразумевают противоречие обязательным положениям применимых правовых норм и не должны расцениваться как таковые. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии определяются судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ограниченной гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются не имеющими юридической силы.

КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ТГЭ

Политика возврата предметов, потенциально зараженных возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)

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

Приводящиеся ниже рекомендации не имеют строго обязательного характера и могут изменяться в зависимости от конкретных особенностей политики и процедур, применяемых в различных медицинских учреждениях. По вопросам текущих процедур и правил обработки многоцветного оборудования в случае возникновения подозрений о заражении болезнью Крейтцфельда-Якоба или возбудителями трансмиссивной губчатой энцефалопатии больничному персоналу следует обращаться к специалистам, ответственным за профилактику инфекционных заболеваний в лечебном учреждении.

Инструменты для препарирования, боры или лезвия Medtronic, использованные в операциях на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивная губчатая энцефалопатия, следует сжигать. Многоцветное оборудование, использованное на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивная губчатая энцефалопатия, должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Многоцветное оборудование следует переводить на карантин после очистки, обеззараживания, стерилизации и упаковки в жесткий герметичный контейнер до получения окончательного диагноза. Если диагноз болезни Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивной губчатой энцефалопатии не подтверждается, находящееся на карантине многоцветное оборудование можно вернуть в эксплуатацию после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации.

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

За дополнительными сведениями обращайтесь в отдел по работе с клиентами.

ЭЛЕКТРОРУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом позволяет удалять твердые и мягкие ткани, просверливать базовые отверстия, закручивать винты, вставлять проволоки и штифты при спинальных и краниальных хирургических вмешательствах и операциях на костных структурах малых размеров, которые выполняются имеющими специальную подготовку хирургами в условиях операционных.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся электрорукоятки Triton с высоким крутящим моментом, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед первым применением очистите и простерилизуйте устройство. Дополнительную информацию см. в инструкциях по обработке в данном руководстве.

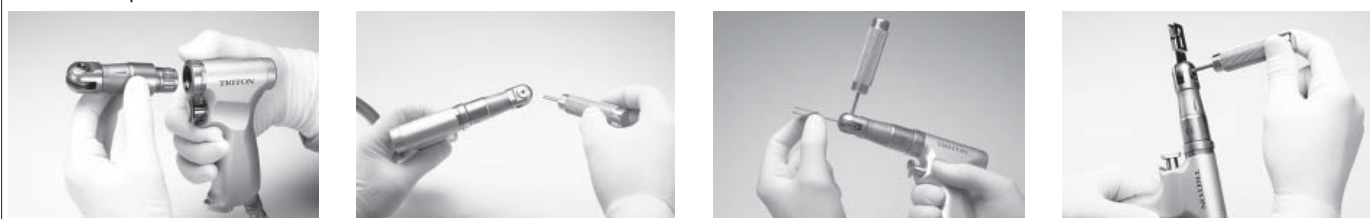
СБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ ПИЛЫ TRITON

Предупреждение! Насадки с пилами Triton должны применяться только с лезвиями для пил Triton производства компании Medtronic. Дополнительная информация по лезвиям для пил Triton приведена в Triton Quick Reference Saw Blade Guide (Кратком справочном руководстве по лезвиям к пиле Triton (LIT200017)).

1. Вставьте насадку с сагиттальной пилой в рукоятку так, чтобы легко было ввести ключ для сагиттальной пилы (Рис. 2-1).

Примечание. Для обеспечения надлежащего хирургического доступа можно вставить насадку в 12 различных положениях.

Рис. 2-1. Сборка сагиттальной пилы



2. Вставьте ключ для сагиттальной пилы в насадку и поверните его против часовой стрелки до ощущения слабого сопротивления.
3. Вставьте лезвие в пространство между двумя зажимами и убедитесь в том, что лезвие установлено до упора.
4. Чтобы зафиксировать лезвие, поверните ключ для сагиттальной пилы по часовой стрелке. Активируйте инструмент на короткое время и еще раз затяните лезвие.

Внимание! Не затягивайте лезвие слишком сильно.

РАЗБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ ПИЛЫ TRITON

Чтобы снять лезвие для пилы Triton, вставьте ключ для сагиттальной пилы в насадку и поверните его против часовой стрелки.

СБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ ПИЛЫ TRITON

Предупреждение! Насадки с пилами Triton должны применяться только с лезвиями для пил Triton производства компании Medtronic. Дополнительная информация по лезвиям для пил Triton приведена в Triton Quick Reference Saw Blade Guide (Кратком справочном руководстве по лезвиям к пиле Triton (LIT200017)).

1. Открутите гайку зажимного патрона и вставьте лезвие до упора (Рис. 2-2).

Примечание. Насадку можно устанавливать в различных положениях для обеспечения надлежащего хирургического доступа.

2. Затяните гайку зажимного патрона вручную. Активируйте инструмент на короткое время и еще раз затяните гайку.

Рис. 2-2. Сборка реципрокной пилы



РАЗБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ ПИЛЫ TRITON

Чтобы снять лезвие для реципрокной пилы Triton, открутите гайку зажимного патрона.

СБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON AO/SYNTHES И TRINKLE

1. Чтобы установить перовое сверло, оттяните назад кольцо на насадке (Рис. 2-3).
2. Вставьте перовое сверло и отпустите кольцо.

Рис. 2-3. Сборка цанговых патронов AO/Synthes и Trinkle



РАЗБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON AO/SYNTHES И TRINKLE

1. Чтобы снять перовое сверло, оттяните назад кольцо на насадке.
2. Выньте перовое сверло и отпустите кольцо.

СБОРКА ЦАНГОВОГО ПАТРОНА TRITON JACOBS

1. Чтобы установить перовое сверло, поверните ключ, чтобы открыть патрон или поверните патрон, если используется насадка с патроном, не требующим ключа (Рис. 2-4).
2. Вставьте перовое сверло.

РАЗБОРКА ЦАНГОВОГО ПАТРОНА TRITON JACOBS

1. Чтобы снять перовое сверло, поверните ключ, чтобы открыть патрон или поверните патрон, если используется насадка с патроном, не требующим ключа.
2. Выньте перовое сверло.

Рис. 2-4. Сборка цангового патрона Jacobs



Рис. 2-5. Сборка цанговых патронов Hudson и Zimmer



СБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON HUDSON И ZIMMER

Чтобы установить инструмент, оттяните назад кольцо на насадке и вставьте вставной конец инструмента в цанговый патрон.

РАЗБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON HUDSON И ZIMMER

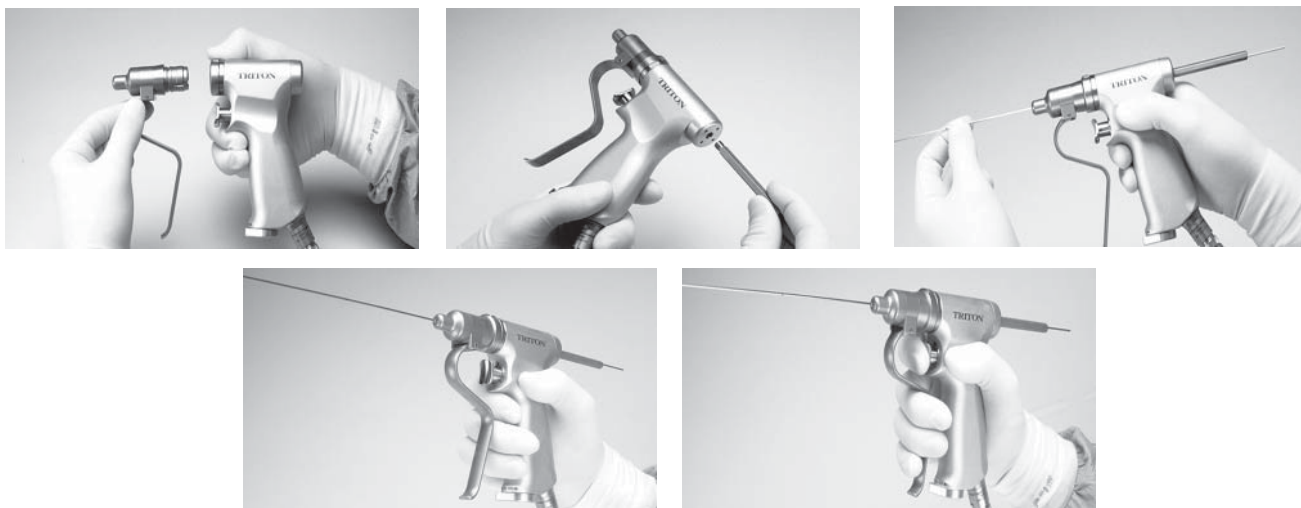
Чтобы снять инструмент, оттяните назад кольцо на насадке и выньте вставной конец инструмента из цангового патрона.

СБОРКА ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ДЛЯ ПРОВОЛОКИ И ШТИФТА TRITON

К зажимному патрону для проволоки подходит проволока диаметром до 1,6 мм. К зажимному патрону для штифта подходят штифты диаметром до 3,2 мм.

1. Вставьте зажимной патрон для проволоки или штифта (Рис. 2-6), переведя рукоятку в БЕЗОПАСНЫЙ режим (Рис. 2-7).
2. Вкрутите канюлированный удлинитель с задней стороны рукоятки, чтобы обеспечить защиту для хирурга от укола проволокой или штифтом, насколько это необходимо.
3. Вставьте проволоку или штифт спереди или сзади рукоятки.
4. Переведите инструмент в РАБОЧЕЕ положение, расположив кнопку-регулятор вертикально.
5. Поверните переключатель режима на основании рукоятки в положение ВПЕРЕД.
6. Зажмите рукой рычаг выдвижения проволоки/штифта и удерживайте его.
7. Нажмите кнопку-регулятор, чтобы привести в движение проволоку/штифт. Кнопка-регулятор чувствительна к силе нажатия, что обеспечивает переменную скорость работы.
8. Чтобы использовать дополнительную длину проволоки/штифта, разблокируйте проволоку/штифт.
9. Выдвиньте рычаг и кнопку-регулятор.
10. Оттяните рукоятку к себе по вставленному инструменту.
11. Зажмите рычаг выдвижения проволоки/штифта и кнопку-регулятор, чтобы привести в движение проволоку.

Рис. 2-6. Сборка зажимного патрона для проволоки и штифта



РАЗБОРКА ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ДЛЯ ПРОВОЛОКИ И ШТИФТА TRITON

Чтобы вынуть вставленную в ткань проволоку/штифт, переведите переключатель режима в положение НАЗАД, зажмите рычаг выдвижения проволоки/штифта и нажмите кнопку-регулятор.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЭЛЕКТРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

В насадку можно вставить инструмент перед присоединением ее к рукоятке.

Внимание! При присоединении всех насадок переведите рукоятку в БЕЗОПАСНОЕ положение (Рис. 2-7).

Примечание. В рукоятке есть дополнительная ручка, которая вкручивается в заднюю часть рукоятки. Дополнительная ручка обеспечивает баланс и возможность задействовать обе руки при различных работах по сверлению отверстий и резке.

1. Переведите рукоятку в БЕЗОПАСНОЕ положение (Рис. 2-7), вставьте насадку с инструментом, нажав кнопку быстрой разблокировки на верхней поверхности рукоятки. Закрепите насадку в рукоятке, слегка повернув ее до полной посадки.
2. Переведите рукоятку в РАБОЧЕЕ положение, повернув кнопку-регулятор вертикально. Переключатель режима внизу рукоятки должен быть переведен в положение ВПЕРЕД.
3. После окончания работы верните кнопку-регулятор в БЕЗОПАСНОЕ положение до того, как отсоединить насадку.
4. Снимите насадку, нажав кнопку быстрой разблокировки на верхней поверхности рукоятки.

Безопасное положение

В БЕЗОПАСНОМ положении рукоятка не работает. Чтобы начать работу с рукояткой, активируйте и нажмите кнопку-регулятор.

Рис. 2-7. Безопасное и рабочее положения рукоятки Triton



БЕЗОПАСНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ: поверните кнопку-регулятор в любую сторону, чтобы перевести рукоятку в БЕЗОПАСНЫЙ режим.

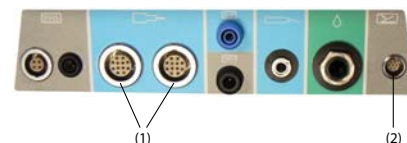
РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ: кнопка-регулятор в вертикальном положении позволяет активировать рукоятку.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ К IPC

Найдите нужный порт для подключения электрукоятки Triton с высоким крутящим моментом на панели разъемов (Рис. 2-8) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многотырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 2-8. Порты для подключения Triton к IPC



1 Подключение Triton

2 Подключение ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРУКОЯТКОЙ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы настроить переменную скорость работы электрукоятки Triton с высоким крутящим моментом, в поле управления FWD Speed (Скорость вращения вперед) или REV Speed (Скорость вращения назад) (Рис. 2-9) на сенсорном экране IPC нажимайте кнопки со знаками «плюс» для увеличения переменной скорости и «минус» для снижения переменной скорости.

Рис. 2-9. Сенсорный экран Triton



ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА ЭЛЕКТРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

Переключатель режима используется для изменения направления работы рукоятки с прямого на обратное, если рукоятка является активной. Когда рукоятка не активна, используйте переключатель режима для включения рукоятки.

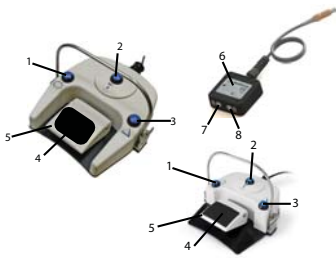
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКОЙ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 2-10) выполните следующие действия.

- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.



Рис. 2-10. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

Управление вращением электрорукоятки Triton с высоким крутящим моментом в обратном направлении с помощью многофункциональной ножной педали

При подсоединении к пульту управления IPC дополнительной ножной педали она может использоваться как альтернативный метод активации режима обратного вращения (без помощи переключателя режима снизу рукоятки). При подключении педали на экране появляется поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения) (Рис. 2-11).

Примечание. По умолчанию, педаль отключена (OFF (Выкл.)).

1. Чтобы воспользоваться педалью, нажмите ON (Вкл.) в поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения) на сенсорном экране IPC.
 2. Если педаль включена, нажмите ногой на ножную педаль, чтобы рукоятка начала вращаться в обратном направлении (независимо от положения переключателя режима).
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Для активирования рукоятки кнопка-регулятор должна быть нажата, даже если вы давите на ножную педаль.
3. Чтобы вернуть рукоятку в режим работы, определенный положением переключателя режима внизу рукоятки, уберите ногу с педали.

Рис. 2-11. Поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения)



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

См. документ M000030A322 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом ED500

Размер	Д 8,9 см x В 13,7 см x Ш 2,8 см
Масса	0,9 кг
Скорость	180–1800 циклов/мин (фактическая скорость зависит от используемой насадки)
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Длительность цикла: максимум 20 секунд во включенном состоянии / минимум 20 секунд в выключенном состоянии Максимальное количество рабочих циклов перед перерывом в работе рукоятки: 6 Максимальное количество рабочих циклов перед перерывом в работе насадки: 3 Минимальная длительность перерыва: 25 мин

АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР

Приведенные ниже инструкции, касающиеся аспирационного ирригатора, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

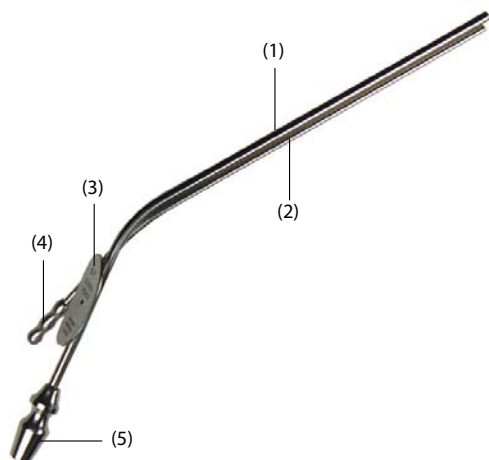
СБОРКА АСПИРАЦИОННОГО ИРРИГАТОРА

1. Соедините механизм отсоса и патрубок для системы отсоса на аспирационном ирригаторе с помощью трубки отсоса (Рис. 3-1).
2. На сенсорном экране IPC (Рис. 1-5) нажмите кнопку помпы. 
3. В экране управления помпами IPC (Рис. 1-6) выберите помпу для аспирационного ирригатора.
Примечание. При использовании рукоятки, которая подсоединяется к помпе, IPC автоматически задействует аспирационный ирригатор с помпой, которая не используется рукояткой.
4. Соедините картридж IPC (Рис. 1-8) и ирригационный патрубок на аспирационном ирригаторе (Рис. 3-1) с помощью ирригационной трубки.
5. Переведите зажим ирригационной трубки в положение OPEN (Открыто).

НАБОР АДАПТЕРА АСПИРАЦИОННОГО ИРРИГАТОРА

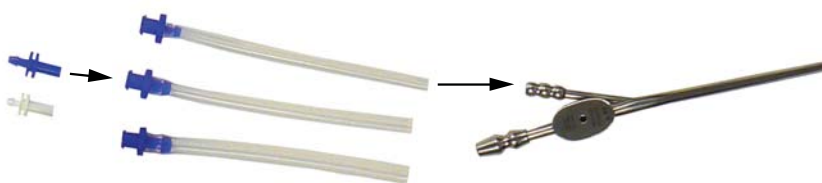
1. Подсоедините адаптер к высокоскоростной ирригационной трубке (синий адаптер) или к трубке IPC (белый адаптер).
2. Подсоедините адаптер к соединительной ирригационной трубке (Рис. 3-2).
3. Подсоедините соединительную ирригационную трубку к ирригационному патрубку на аспирационном ирригаторе.

Рис. 3-1. Аспирационный ирригатор



- | | | | |
|---|----------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Трубка отсоса | 4 | Ирригационный патрубок |
| 2 | Ирригационная трубка | 5 | Патрубок для системы отсоса |
| 3 | Размер трубки | | |

Рис. 3-2. Набор адаптера аспирационного ирригатора



АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ

Аспирационный ирригатор может работать как автономное устройство, для чего необходимо изменить настройки по умолчанию системы IPC

1. В меню Defaults (По умолчанию) (рис. 3-3) в поле Stand Alone (Автономно) выберите **Suction Irrigator** (Аспирационный ирригатор) и нажмите **[OK]**.
2. На экране Handpiece Connection (Подключение рукоятки) (рис. 3-4) в поле Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор) нажмите **[OK]**.

Рис. 3-3. Меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие)

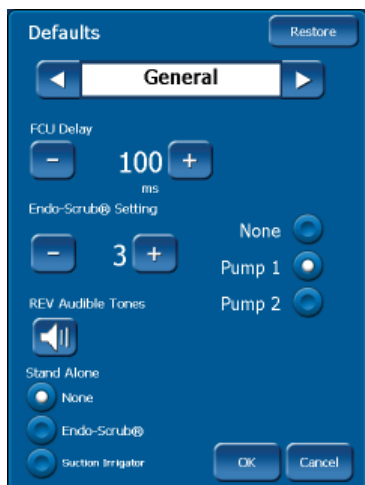
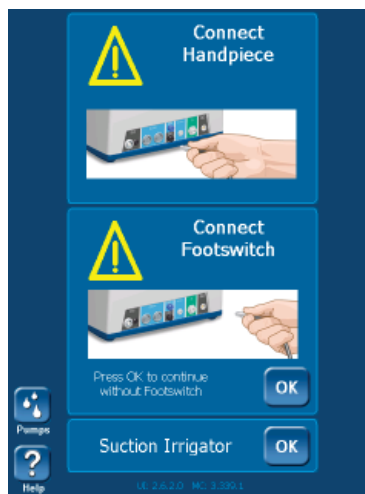


Рис. 3-4. Экран подключения наконечника



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ АСПИРАЦИОННЫМ ИРРИГАТОРОМ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

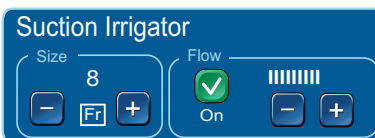
Чтобы задать или настроить элементы управления аспирационным ирригатором, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор) (Рис. 3-5).

- Чтобы задать размер трубки, в поле управления Size (Размер) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

Примечание. По умолчанию в системе задано значение 8.

- Чтобы включить или отключить ирригацию, в поле управления Flow (Поток) выберите окошко On/Off (Вкл./Выкл.).
- Чтобы регулировать скорость потока, в поле управления Flow (Поток) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

Рис. 3-5. Сенсорный экран Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор)



ENDO-SCRUB 2

Приведенные ниже инструкции, касающиеся Endo-Scrub 2, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в документах Endo-Scrub 2 System Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации системы Endo-Scrub 2), Endo-Scrub Sheaths Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации чехлов Endo-Scrub) и Endo-Scrub 2 Finger Switch Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации пальцевого переключателя Endo-Scrub 2).

В системе IPC реализована функция Endo-Scrub 2, которая обеспечивается применением ирригационной помпы номер один (1) и управлением ее работой с помощью сенсорного экрана и внешнего ножного переключателя или пальцевого переключателя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему Endo-Scrub 2 для инфузий, для дезинфицирования или стерилизации эндоскопа, для аспирационного удаления крови и остатков органических веществ.

Чехол Endo-Scrub 2 разрешается использовать только с эндоскопами, перечисленными на этикетке чехла. В противном случае возможно нарушение работоспособности или ухудшение рабочих характеристик изделий.

Рис. 4-1. Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2

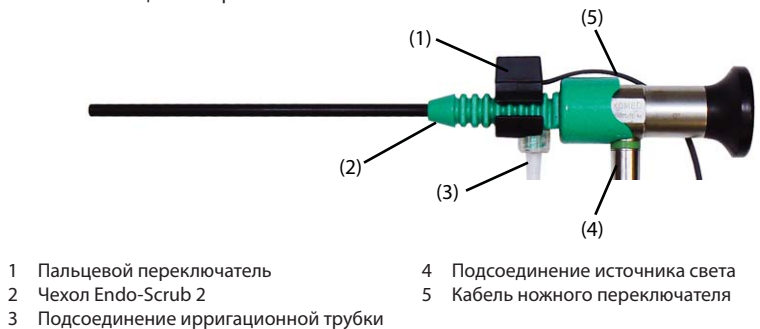


Рис. 4-2. Ножная педаль Endo-Scrub 2



СБОРКА ENDO-SCRUB 2

1. Смочите эндоскоп.
2. Медленно введите эндоскоп утвержденного типа в чехол Endo-Scrub 2 (Рис. 4-3).
3. Подсоедините ирригационную трубку и источник света (Рис. 4-4).

Рис. 4-3. Сборка Endo-Scrub 2

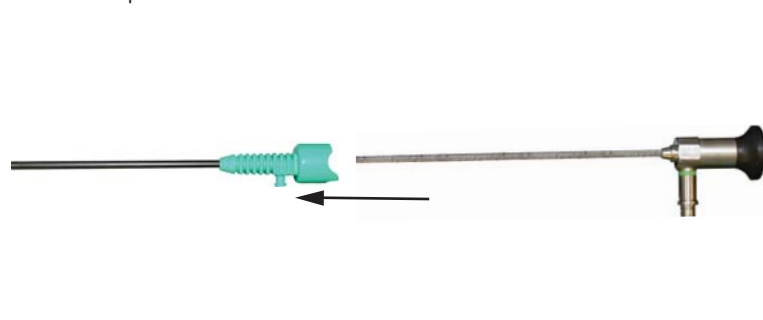
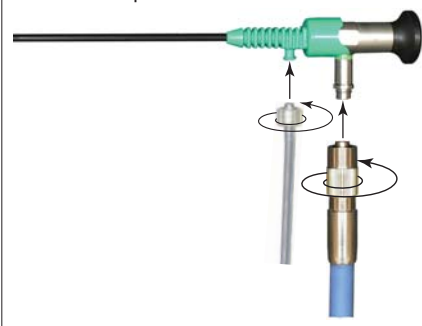


Рис. 4-4. Сборка Endo-Scrub 2



СБОРКА ПАЛЬЦЕВОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ENDO-SCRUB 2

При использовании пальцевого переключателя Endo-Scrub 2 выполните указанные ниже действия.

1. Наденьте пальцевой переключатель на чехол Endo-Scrub 2 (Рис. 4-1). Совместите вырез на кольце с люэровским разъемом на комплекте трубок. Пальцевой переключатель установлен верно, если вырез на кольце расположен точно напротив люэровского разъема.
2. Активируйте помпу, нажав кнопку-активатор на пальцевом переключателе.

ПАЛЬЦЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ENDO-SCRUB 2

Примечание. Описанная ниже процедура применима и при использовании многофункциональной ножной педали.

1. Чтобы активировать цикл промывки Endo-Scrub, нажмите и отпустите пальцевой переключатель.
2. Чтобы начать постоянную ирригацию, нажмите и удерживайте пальцевой переключатель.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ENDO-SCRUB 2 К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

1. Найдите крышку разъема для Endo-Scrub 2 на задней поверхности пульта управления IPC (Рис. 1-2).
2. Вставьте маленькую отвертку в углубление на крышке разъема для кабеля и потяните крышку.
3. Подсоедините кабель переключателя к разъему для кабеля.
4. Подсоедините пальцевый переключатель Endo-Scrub 2 (Рис. 4-1) или ножную педаль (Рис. 4-2) к пульта управления (Рис. 4-5).

Рис. 4-5. Порт IPC для подключения Endo-Scrub 2



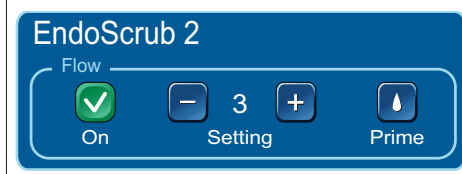
1 Порт для подключения ножного переключателя или ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ENDO-SCRUB 2 НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Endo-Scrub 2, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в разделе Flow (Поток) поля управления Endo-Scrub 2 (Рис. 4-6).

- Чтобы включить Endo-Scrub 2, нажмите окошко On/Off (Вкл./Выкл.).
- Чтобы отрегулировать скорость ирригации, следует нажать соответственно на кнопки «плюс» для увеличения ирригационного потока или «минус» для его уменьшения.
- Чтобы наполнить помпу, нажмите кнопку наполнения.

Рис. 4-6. Сенсорный экран Endo-Scrub 2



ENDO-SCRUB 2 В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ

Endo-Scrub 2 может работать как автономное устройство, для чего необходимо изменить настройки по умолчанию системы IPC

1. В меню Defaults (По умолчанию) (рис. 4-7) в поле Stand Alone (Автономно) выберите **Endo-Scrub** и нажмите [OK].
2. На экране Handpiece Connection (Подключение рукоятки) (рис. 4-8) в поле Endo-Scrub нажмите [OK].

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ENDO-SCRUB 2

См. документ 68E4005 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

Очистка ножной педали Endo-Scrub 2

Важная информация! Если под защитным чехлом кабеля ножной педали есть загрязнения, верните педаль на гарантийное обслуживание.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать ножную педаль в жидкость или стерилизовать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.

1. Протрите ножную педаль системы Endo-Scrub 2 тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе (pH 6,0–8,0) или дезинфицирующем средстве на основе фенола.
2. Протрите педаль насухо чистой неабразивной тканью.

Рис. 4-7. Меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие)

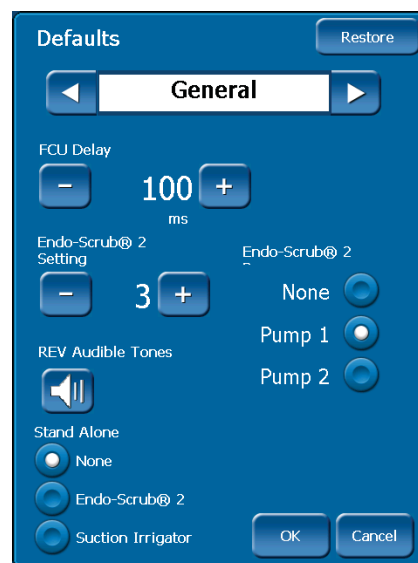


Рис. 4-8. Экран подключения наконечника



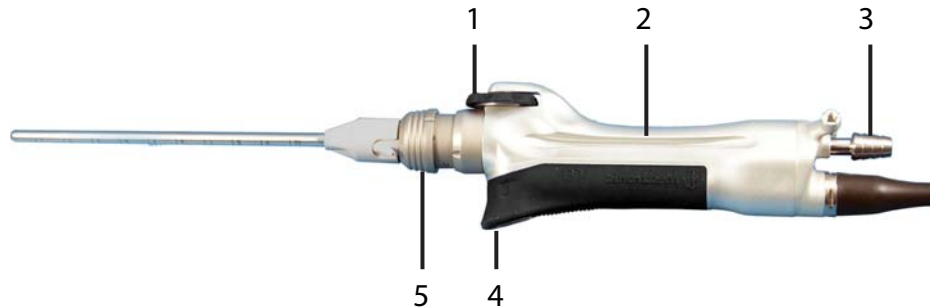
РУКОЯТКА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Приведенные ниже инструкции, касающиеся рукоятки спинального шейвера (SC1), дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в Midas Rex User's Guide (Руководство пользователя Midas Rex).

В пульте управления IPC спинальный шейвер Midas Rex (SC1) используется с помпой 2. Работой спинального шейвера Midas Rex (SC1) можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 5-1. Рукоятка спинального шейвера (SC1)



- | | |
|---|--|
| 1 Колесико для управления пальцем | 4 Фиксатор колесика для управления пальцем |
| 2 Паз для ирригационной трубки | 5 Запорное кольцо |
| 3 Патрубок с бородками для системы отсоса | |

УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ИЛИ БОРА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

1. Вставьте инструмент, совмещая выступы с углублениями (Рис. 5-2). Сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы влево или вправо.

Примечание. В StraightShot M4 используется система выравнивания, состоящая из четырех выступов.

- Для обеспечения вращения прямых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов для хирургов-правшей и в положение 9 часов для хирургов-левшей.
- Для обеспечения вращения изогнутых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов.

2. Нажмите запорное кольцо (Рис. 5-3).
3. Отпустите запорное кольцо.

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

4. Проверьте фиксацию лезвия или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли (Рис. 5-4).

Рис. 5-2. Сборка спинального шейвера (SC1)



Рис. 5-3. Сборка спинального шейвера (SC1)

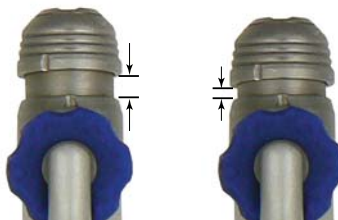
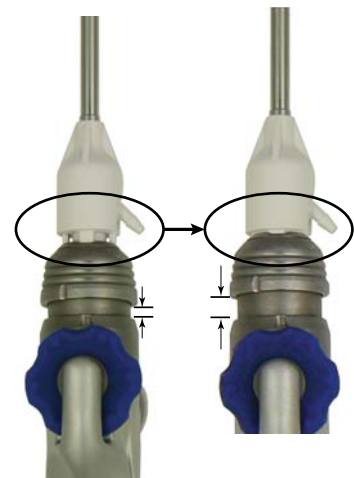


Рис. 5-4. Сборка спинального шейвера (SC1)



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К СПИНАЛЬНОМУ ШЕЙВЕРУ (SC1)

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания (Рис. 5-5), а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 5-5).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации в пазу для ирригационной трубки на рукоятке (Рис. 5-6).

Рис. 5-5. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к спинальному шейверу (SC1)

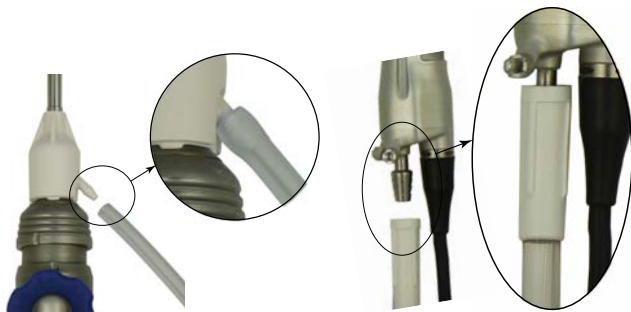


Рис. 5-6. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к спинальному шейверу (SC1)

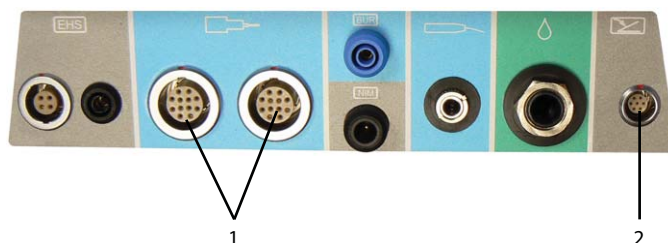


ПОДСОЕДИНЕНИЕ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1) К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения спинального шейвера (SC1) на панели разъемов (Рис. 5-7) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 5-7. Порты для подключения спинального шейвера (SC1) к IPC



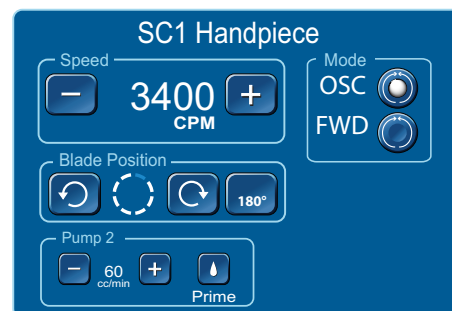
- 1 Порт для подключения рукоятки спинального шейвера (SC1)
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ СПИНАЛЬНЫМ ШЕЙВЕРОМ (SC1) НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления спинальным шейвером (SC1), выполните следующие действия в поле управления на сенсорном экране IPC (Рис. 5-8).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите OSC (Колебания) или FWD (Вперед).
 - Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».
Режим прямого вращения: по умолчанию, 12 000 циклов/мин; возможна настройка в пределах от 50 до 12 000 циклов/мин.
Режим колебаний: по умолчанию, 3 400 циклов/мин; возможна настройка в пределах от 50 до 5 000 циклов/мин.
 - Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистой и постоянной. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).
Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.
Режим колебаний: по умолчанию, 60 куб. см. в минуту.
- Примечание.** Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

Рис. 5-8. Сенсорный экран спинального шейвера (SC1)



- **Только в режиме колебаний** можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия):
для вращения внутреннего лезвия на 180° нажмите кнопку со значком «дельта»;
для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопки со стрелками, направленными по и против часовой стрелки.
Примечание. Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.
- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (Рис. 5-1).

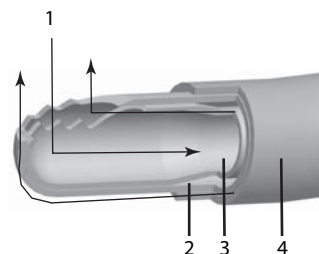
УПРАВЛЕНИЕ ЛЕЗВИЕМ МИКРОДЕБРИДЕРА

Важная информация! Если при вмешательствах на дыхательных путях засоряется лезвие, то пациент может аспирировать в дыхательные пути 1—5 куб. см. ирригационного раствора до обнаружения засора.

Примечание. Периодически погружайте кончик лезвия в стерильную воду, не выключая аспирации, чтобы на протяжении всего вмешательства лезвия оставались чистыми.

- Для вращения внешнего лезвия (Рис. 5-9) вращайте колесико пальцем (Рис. 5-1).
- Для вращения внутреннего лезвия воспользуйтесь настройками в поле управления Blade Position (Положение лезвия) на сенсорном экране IPC. Для получения подробной информации см. темы, посвященные управлению соответствующим инструментом.

Рис. 5-9. Лезвия в разрезе



- 1 Направление отсоса внутри внутреннего лезвия
Ирригационный поток между внутренним и внешним лезвиями
- 2 Внешнее лезвие
- 3 Внутреннее лезвие
- 4 Внешний патрубок

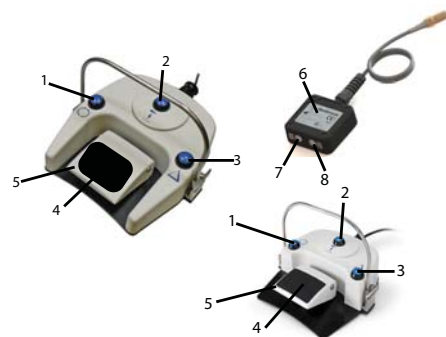
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ СПИНАЛЬНЫМ ШЕЙВЕРОМ (SC1) НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 5-10) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого вращения или режим колебаний, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы повернуть внутреннее лезвие на 180°, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 5-10. Многофункциональная ножная педаль и U-образный делитель сигнала



- 1 Кнопка переключения режима
- 2 Кнопка рукоятки
- 3 Кнопка управления
- 4 Нескользащая подкладка
- 5 Ножная педаль
- 6 U-образный делитель сигнала
- 7 Порт 1
- 8 Порт 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

См. документ 68E3282 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

Спинальный шейвер (SC1) ED100

Размер	длина — 14,3 см, ширина — 1,8 см (1898200T)
Масса	228 г 1898200T 240 г 1897200, 1897201 254 г 1897200T
Скорость	50–5 000 циклов/мин при колебательном движении 50–12 000 циклов/мин в прямом направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Максимальное время нахождения во включенном состоянии — 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии — 30 с

STRAIGHTSHOT M5, STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II, И STRAIGHTSHOT III

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Примечание. StraightShot III не предназначен для продажи в США.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся StraightShot M4, StraightShot M5, StraightShot Magnum II и StraightShot III, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

IPC задействует микродебридер с помпой 2. Работой микродебридера можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

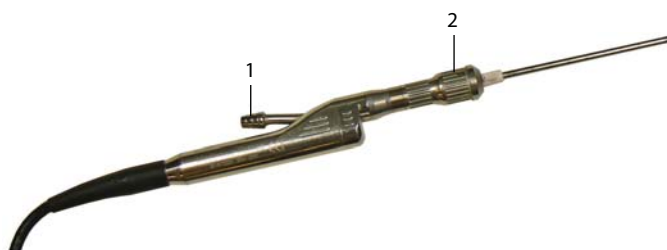
Если IPC обнаруживает подсоединение рукояток и StraightShot M4 или StraightShot M5, и Legend EHS Stylus, параметр помпы 2 по умолчанию становится **Shared** (Общая). Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке. В экране помп можно перезадать параметр по умолчанию **Shared** (Общая), выбрав для помпы 1 рукоятку StraightShot M4 или Legend EHS Stylus. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Рис. 6-1. Рукоятка StraightShot M5



- | | |
|---|--|
| 1 Колесико для управления пальцем | 4 Фиксатор колесика для управления пальцем |
| 2 Паз для ирригационной трубки | 5 Запорное кольцо |
| 3 Патрубок с бородками для системы отсоса | |

Рис. 6-2. Рукоятки StraightShot Magnum II и III



- | | |
|---|-------------------|
| 1 Патрубок с бородками для системы отсоса | 2 Запорное кольцо |
|---|-------------------|

УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ИЛИ БОРА В STRAIGHTSHOT M4 И STRAIGHTSHOT M5

1. Вставьте инструмент, совмещая выступы с углублениями (Рис. 6-3). Сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы влево или вправо.

Примечание. В StraightShot M4 и StraightShot M5 используется система выравнивания, состоящая из четырех выступов.

- Для обеспечения вращения прямых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов для хирургов-правшей и в положение 9 часов для хирургов-левшей.
 - Для обеспечения вращения изогнутых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов.
 - Для вращающихся лезвий: поворачивайте колесико пальцем вперед и назад с небольшой амплитудой до полной установки лезвия.
2. Нажмите запорное кольцо (Рис. 6-4).
 3. Отпустите запорное кольцо.

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

4. Проверьте фиксацию лезвия или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли (Рис. 6-5).

Рис. 6-3. Установка лезвия или бора



Рис. 6-4. Установка лезвия или бора



Рис. 6-5. Установка лезвия или бора



ПОДСОЕДИНЕНИЕ АСПИРАЦИОННЫХ И ИРРИГАЦИОННЫХ ТРУБОК К STRAIGHTSHOT M4 И STRAIGHTSHOT M5

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания, а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 6-6).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации в пазу для ирригационной трубки на рукоятке (Рис. 6-7).

Рис. 6-6. Подсоединение трубок отсоса и ирригации



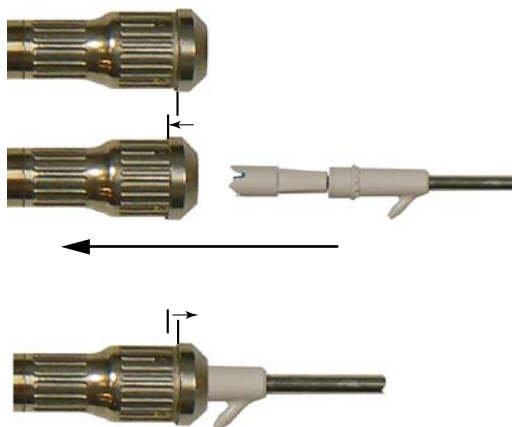
Рис. 6-7. Подсоединение трубок отсоса и ирригации



УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ И БОРА В STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

1. Нажмите втулку и вставьте лезвие во втулку (Рис. 6-8).
2. Отпустите втулку (Рис. 6-8).
3. Проверьте фиксацию инструмента, потянув его, и убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли.

Рис. 6-8. Установка лезвия и бора в StraightShot II и III



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания, а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 6-9).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации зажимами.

Рис. 6-9. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к StraightShot II и III

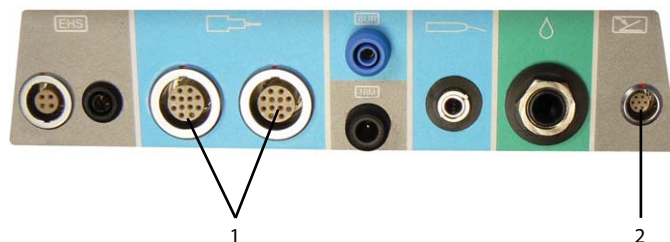


ПОДКЛЮЧЕНИЕ STRAIGHTSHOT К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения StraightShot на панели разъемов (Рис. 6-10) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 6-10. Порты для подключения



- 1 Порт для подключения рукоятки
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Примечание. Элементы управления в экранах управления рукоятками StraightShot M4, StraightShot Magnum II и StraightShot III такие же, как изображенные в поле управления StraightShot M4.

Примечание. Если вы останавливаете вращение лезвия, происходит одно из следующих действий.

- Если на сенсорном экране видна кнопка IPC, внутреннее лезвие вернется в положение, с которого было начато вращение.
- Если на сенсорном экране видна кнопка XPS, внутреннее лезвие остановится в текущем положении.

Чтобы задать или настроить элементы управления StraightShot, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления рукояткой StraightShot (Рис. 6-11).

- Для изменения направления вращения выберите OSC (колебания) или FWD (вперед).

Примечание. Система отображает значение скорости по умолчанию для режима вращения вперед или режима колебаний.

- Чтобы настроить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) на кнопки «плюс» или «минус».

Режим прямого вращения: по умолчанию, 12 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 12 000 об./мин.

Режим колебаний: по умолчанию, 5000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 5000 об./мин.
- Чтобы отрегулировать скорость ирригации лезвия, в поле управления Irrigation (Ирригация) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.

Режим колебаний: по умолчанию, 05 куб. см. в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (Рис. 6-1).

- **Только в режиме колебаний** можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия):

Примечание. Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.

Чтобы включить опцию поворота лезвия с помощью многофункциональной ножной педали, нажмите кнопку со знаком «дельта».

Для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопки со стрелками, направленными по и против часовой стрелки.

Рис. 6-11. Сенсорный экран StraightShot на IPC



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STRAIGHTSHOT M5 НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Примечание. Если вы останавливаете вращение лезвия, происходит одно из следующих действий.

- Если на сенсорном экране видна кнопка IPC, внутреннее лезвие вернется в положение, с которого было начато вращение.
- Если на сенсорном экране видна кнопка XPS, внутреннее лезвие остановится в текущем положении.

Чтобы задать или настроить элементы управления StraightShot, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления рукояткой StraightShot (рис. 6-11).

- Для изменения направления вращения выберите OSC (Колебания) или FWD (Вперед).

Примечание. Система отображает значение скорости по умолчанию для режима вращения вперед или режима колебаний.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».

Режим прямого вращения: по умолчанию — 12 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 30 000 об./мин.

Режим колебаний: по умолчанию — 5 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 7 500 об./мин.

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).

Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см в минуту.

Режим колебаний: по умолчанию выставлено значение 5 куб. см в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (рис. 6-1).

Только в режиме колебаний можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия).

Примечание. Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.

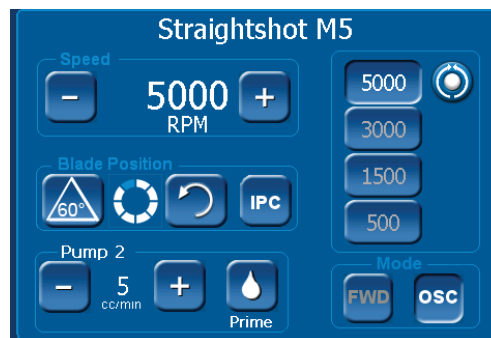
Чтобы включить опцию поворота лезвия с помощью многофункциональной ножной педали, нажмите кнопку со знаком «дельта».



Для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопку со стрелкой, направленной против часовой стрелки.



Рис. 6-12. Сенсорный экран StraightShot M5



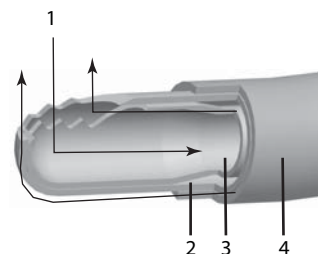
УПРАВЛЕНИЕ ЛЕЗВИЕМ МИКРОДЕБРИДЕРА

Важная информация! Если при вмешательствах на дыхательных путях засорится лезвие, то пациент может аспирировать в дыхательные пути 1—5 куб. см. ирригационного раствора до обнаружения засора.

Примечание. Периодически погружайте кончик лезвия в стерильную воду, не выключая аспирации, чтобы на протяжении всего вмешательства лезвия оставались чистыми.

- Для вращения внешнего лезвия (Рис. 5-8) вращайте колесико пальцем (Рис. 6-13).
- Для вращения внутреннего лезвия воспользуйтесь настройками в поле управления Blade Position (Положение лезвия) на сенсорном экране IPC. Для получения подробной информации см. темы, посвященные управлению соответствующим инструментом.

Рис. 6-13. Лезвия в разрезе



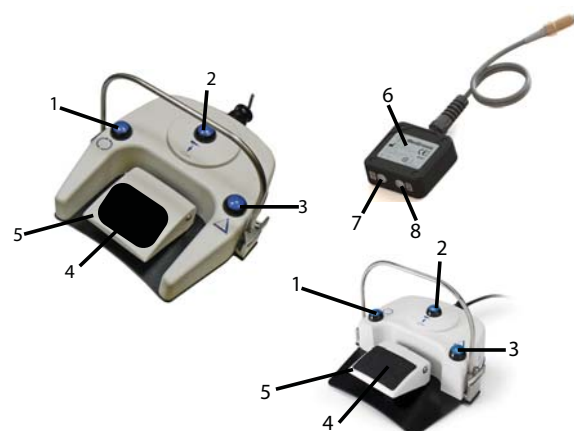
- 1 Направление отсоса внутри внутреннего лезвия
Ирригационный поток между внутренним и внешним лезвиями
- 2 Внешнее лезвие
- 3 Внутреннее лезвие
- 4 Внешний патрубок

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 6-14) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого вращения или режим колебаний, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы повернуть внутреннее лезвие (на 60° или 180°), нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 6-14. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескользящая подкладка | 8 Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

См. документ 68E3282 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT M4

StraightShot M4 1898200T

Размер	длина — 14,3 см, ширина — 1,8 см (1898200T)
Масса	228 г 1898200T
Скорость	50–5 000 об./мин в режиме колебаний 50–12 000 об./мин в режиме вращения вперед
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рукоятка StraightShot M4 рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями. Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

StraightShot Magnum II 1897200

StraightShot III 1897201

Размер	длина — 17 см, ширина — 1,6 см (1897200/1897201)
Масса	240 г 1897200, 1897201 254 г 1897200T
Скорость	50–5 000 об./мин в режиме колебаний 50–12 000 об./мин в режиме вращения вперед
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рукоятки рассчитаны на перемежающийся режим работы со следующими показателями. Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT M5

StraightShot M5 1899200

Размер	длина — 12,5 см, ширина — 2,0 см
Вес	203 г (1899200)
Скорость	50–7 500 об./мин при колебательном движении 50–30 000 об./мин в прямом направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рукоятка StraightShot M5 рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями: Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

Legend EHS (Рис. 7-1) — это высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов со скоростью, которую можно выбрать в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин.

Legend EHS Stylus (Рис. 7-2) — это небольшой компактный высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов со скоростью, которую можно выбрать в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся Legend EHS и Legend EHS Stylus, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 7-1. Электродвигатель Legend EHS



- 1 Вращающийся зажимной патрон
- 2 Неподвижный зажимной патрон
- 3 Кабельный 4-штырьковый разъем

Рис. 7-2. Электродвигатель Legend EHS Stylus



- 1 Неподвижный зажимной патрон
- 2 Вращающийся зажимной патрон
- 3 Разъем для заземления
- 4 Кабельный 4-штырьковый разъем
- 5 Запорная гильза

СБОРКА НАСАДОК LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

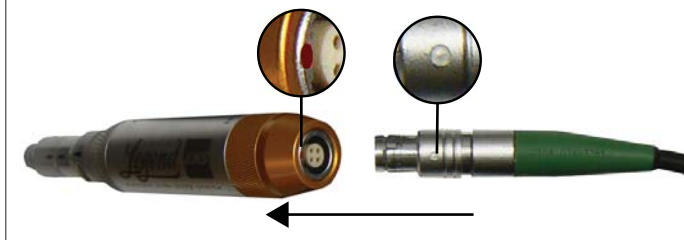
Инструкции по сборке насадок см. в разделе «Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments» (Насадки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch).

ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ LEGEND EHS К ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЮ

Примечание. Кабель электродвигателя Legend EHS Stylus встроен в рукоятку и неотделим от электродвигателя.

Чтобы подсоединить кабель Legend EHS к электродвигателю Legend EHS, совместите метку на кабеле с красной меткой на электродвигателе (Рис. 7-3) и соедините обе части.

Рис. 7-3. Подсоединение кабеля Legend EHS к электродвигателю

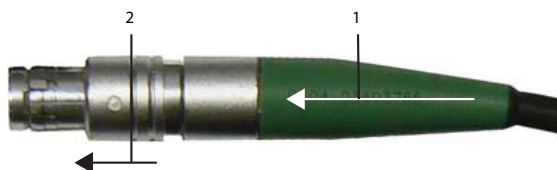


ОТСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ LEGEND EHS ОТ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ

Примечание. Кабель электродвигателя Legend EHS Stylus встроен в рукоятку и неотделим от электродвигателя.

Чтобы отсоединить кабель Legend EHS от электродвигателя Legend EHS, (1) прижмите кабель к электродвигателю, затем (2) вытяните кабель, держа его ТОЛЬКО за стопорное кольцо (Рис. 7-4).

Рис. 7-4. Отсоединение кабеля Legend EHS от электродвигателя



ПОДСОЕДИНЕНИЕ LEGEND EHS ИЛИ LEGEND EHS STYLUS К IPC

Найдите нужный порт для подключения Legend EHS или Legend EHS Stylus на панели разъемов (Рис. 7-5) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многотырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

При использовании Legend EHS или Legend EHS Stylus IPC задействует ирригацию через помпу 1. Если система обнаруживает подсоединение Legend EHS или Legend EHS Stylus, параметр помпы 2 по умолчанию становится **None** (Нет).

Если IPC обнаруживает подсоединение и рукоятки Legend EHS Stylus, и StraightShot M4, параметр помпы 2 по умолчанию становится **Shared** (Общая). Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке. В экране помп можно перезадать параметр по умолчанию **Shared** (Общая), выбрав для помпы 1 рукоятку StraightShot M4 или Legend EHS Stylus. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Работой Legend EHS или Legend EHS Stylus можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 7-5. Порты для подключения Legend EHS и Legend EHS Stylus



- 1 Порт для подключения электродвигателя Legend EHS
- 2 Порт для подключения электродвигателя Legend EHS Stylus
- 3 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

Рис. 7-6. Сенсорный экран Legend EHS Stylus



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Legend EHS и Legend EHS Stylus, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 7-6).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).

Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (назад) кажется отжатой (Рис. 7-7) и не имеет селективной кнопки, режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (назад) кажется нажатой (Рис. 7-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость в режиме вращения вперед (FWD) и назад (REV), следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». По умолчанию, выставлена скорость 70000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 200 до 75 000 об./мин.

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись **«Intermittent»** (Прерывистый). По умолчанию, выставлено значение 0 куб. см. в минуту для режимов вращения вперед и назад.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- Чтобы настроить ускорение и замедление, в меню Defaults (По умолчанию) (рис. 7-8) нажмите соответственно кнопки «плюс» или «минус». Ускорение — скорость, с которой электродвигатель набирает обороты для достижения заданного значения. Замедление — скорость, с которой электродвигатель сбрасывает обороты для достижения заданного значения или остановки.

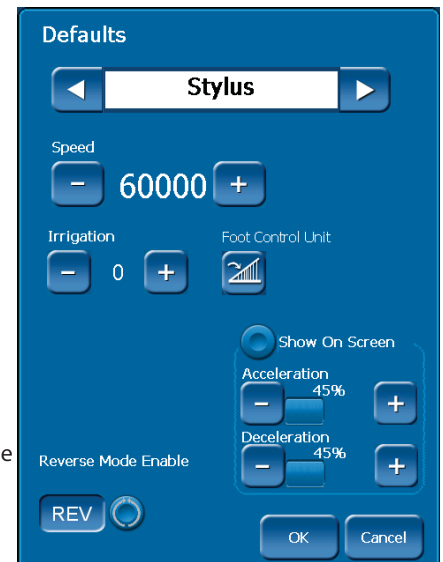
Примечание. Пока используются настройки меню Defaults (По умолчанию), выбранные значения ускорения и замедления применяться не будут, поскольку электродвигатель не будет работать. Чтобы подобрать необходимые значения, регулируйте ускорение и замедление во время работы электродвигателя, отмечая для себя предпочитаемые значения.

- Чтобы разрешить регулировку ускорения и замедления во время работы рукоятки и включить отображение параметров настройки ускорения и замедления на рабочем экране электродвигателя, в меню Defaults (По умолчанию) выберите Show On Screen (Показывать на экране) и нажмите [OK]. Чтобы выключить отображение ускорения и замедления во время работы рукоятки, в меню Defaults (По умолчанию) отмените выбор Show On Screen (Показывать на экране).

Рис. 7-7. Режим Legend EHS или Legend EHS Stylus



Рис. 7-8. Меню настроек по умолчанию Stylus (Стилус)



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 7-9) выполните следующие действия.

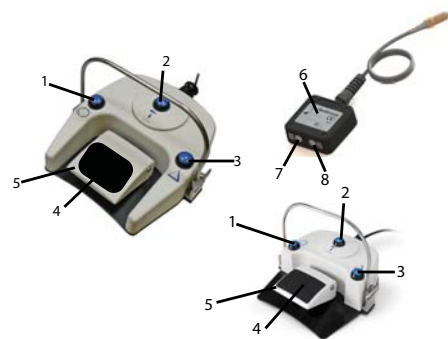
- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.

- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.

Примечание. В меню рукоятки Defaults (По умолчанию) можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации.

- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 7-9. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

См. документы M000030A234 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LEGEND EHS

Legend EHS EM100-A

Размер	длина — 9,02 см, диаметр — 2,03 см
Масса	180 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS рассчитан на непрерывную резку в течение 3 минут на скорости 70 000 об./мин при комнатной температуре до 40 °C.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS рассчитан на непрерывную резку в течение 10 минут с последующим перерывом на 25 минут.
	В режиме работы с перерывами электродвигатель Legend EHS рассчитан на неограниченное число включений и выключений (по 20 секунд каждое) при скорости 70 000 об./мин.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LEGEND EHS STYLUS

Legend EHS EM200

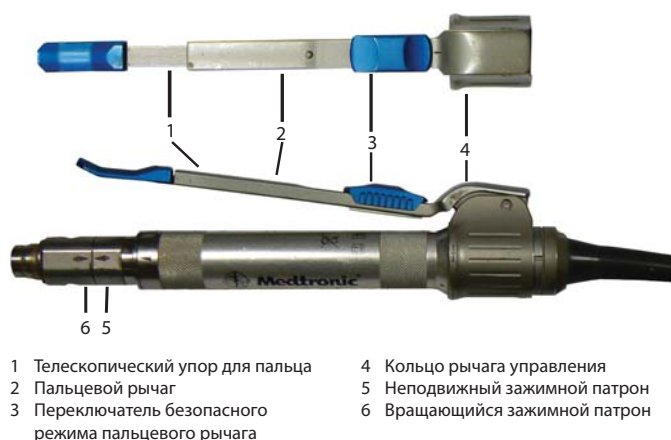
Размер	длина — 7,77 см, диаметр — 1,65 см
Масса	90 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS Stylus рассчитан на работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS Stylus рассчитан на резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

STYLUS TOUCH

Stylus Touch (Рис. 8-1) — это небольшой компактный высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов с различной скоростью от 200 до 75 000 об./мин. Электродвигатель Stylus Touch снабжен вращающимся пальцевым рычагом, повторяющим функции многофункциональной ножной педали.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся Stylus Touch, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 8-1. Электродвигатель Stylus Touch



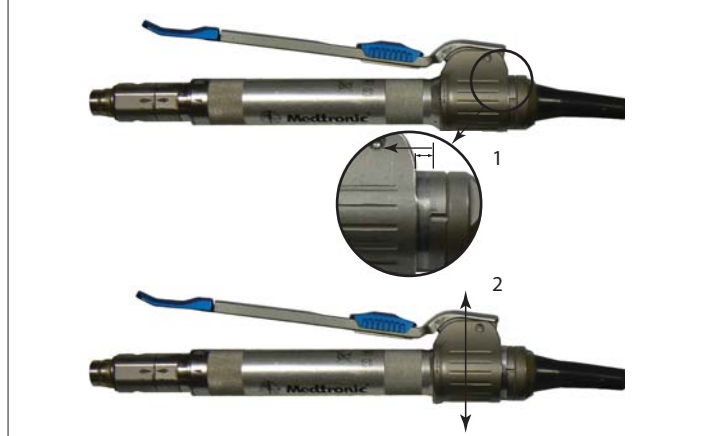
СБОРКА НАСАДОК STYLUS TOUCH

Инструкции по сборке насадок см. в разделе «Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments» (Насадки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch).

ВРАЩЕНИЕ ПАЛЬЦЕВОГО РЫЧАГА STYLUS TOUCH

1. Сдвиньте кольцо рычага управления вперед (Рис. 8-2).
2. Поворачивайте рычаг по или против часовой стрелки до его фиксации в новом положении.

Рис. 8-2. Вращение пальцевого рычага Stylus Touch



ПОДКЛЮЧЕНИЕ STYLUS TOUCH К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

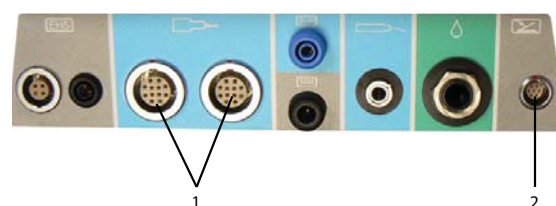
Найдите порт для подключения Stylus Touch на панели разъемов (Рис. 8-3) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многотырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

IPC задействует Stylus Touch с помпой 1. Если вы не применяете ирригацию при работе со Stylus Touch, вручную измените выбор помпы с помпы 1 на **None** (Нет). Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Работой Stylus Touch можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 8-3. Порты для подключения Stylus Touch



- 1 Порт для подключения Stylus Touch
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STYLUS TOUCH НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Stylus Touch, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 8-4).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).

Важная информация! Чтобы перевести Stylus Touch в Safe Mode, переведите пальцевой рычаг безопасного режима на рукоятке Stylus Touch (Рис. 8-1) в положение «Вкл».

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».  По умолчанию, 60000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 200 до 75 000 об./мин.

Важная информация! В безопасном режиме рукоятка не работает. Если Stylus Touch переведен в безопасный режим, в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись SAFE (Безопасный режим) (Рис. 8-6).

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «**Intermittent**» (Прерывистый).

По умолчанию выставлено значение 0 куб. см. в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- Чтобы настроить ускорение и замедление, в меню Defaults (По умолчанию) (рис. 8-5) нажмите соответственно кнопки «плюс» или «минус». Ускорение — скорость, с которой электродвигатель набирает обороты для достижения заданного значения. Замедление — скорость, с которой электродвигатель сбрасывает обороты для достижения заданного значения или остановки.

Примечание. Пока используются настройки меню Defaults (По умолчанию), выбранные значения ускорения и замедления применяться не будут, поскольку электродвигатель не будет работать. Чтобы подобрать необходимые значения, регулируйте ускорение и замедление во время работы электродвигателя, отмечая для себя предпочитаемые значения.

- Чтобы разрешить регулировку ускорения и замедления во время работы рукоятки и включить отображение параметров настройки ускорения и замедления на рабочем экране электродвигателя, в меню Defaults (По умолчанию) выберите **Show On Screen** (Показывать на экране) и нажмите [OK]. Чтобы выключить отображение ускорения и замедления во время работы рукоятки, в меню Defaults (По умолчанию) отмените выбор **Show On Screen** (Показывать на экране).

АВАРИЙНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ STYLUS TOUCH

Аварийный переключатель Stylus Touch используется для включения и отключения безопасного режима, когда активной рукояткой служит Stylus Touch. Когда рукоятка не активна, используйте аварийный переключатель для включения рукоятки.

Рис. 8-4. Сенсорный экран Stylus Touch

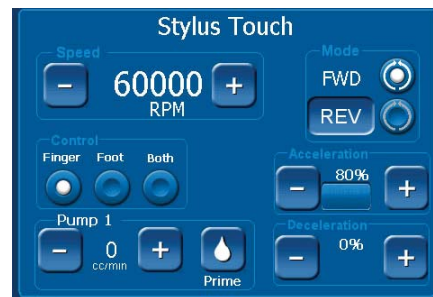


Рис. 8-5. Меню настроек по умолчанию Stylus Touch (Сенсорный стилус)



Рис. 8-6. Безопасный режим Stylus Touch



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STYLUS TOUCH НА МНОГО- ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 8-7) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.

- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.

Примечание. В меню рукоятки Defaults (По умолчанию) можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации.

- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ STYLUS TOUCH

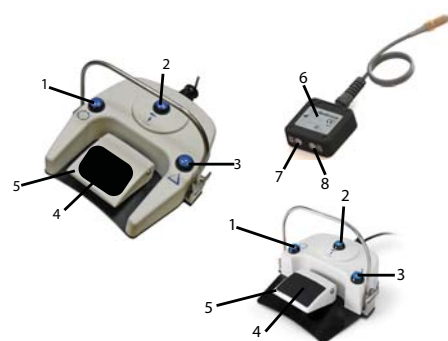
См. документы 68E4132 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STYLUS TOUCH

Stylus Touch EM210

Размер	длина — 15,26 см, диаметр — 1,65 см
Масса	130 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS Stylus Touch рассчитан на работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS Stylus Touch рассчитан на резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

Рис. 8-7. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользкая подкладка | 8 | Порт 2 |

НАСАДКИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH

Приведенные ниже инструкции по применению насадок Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch дополняют информацию в разделе «Настройка IPC» и общие инструкции по применению отдельных электродвигателей. Выполните все этапы настройки IPC, инструкции по применению конкретного электродвигателя и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

НОМЕНКЛАТУРА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ПРЕПАРИРОВАНИЯ

Примечание. Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента для препарирования и на насадке должны совпадать.

Номера деталей инструментов для препарирования составлены по стандартной схеме (Рис. 9-1). Основной номер детали состоит из пяти символов, представляющих длину соответствующей насадки, форму головки инструмента и диаметр головки инструмента. Кроме того, номера деталей могут включать в себя различные префиксы, определяющие конкретный тип насадки, а также различные суффиксы, содержащие дополнительные сведения об инструменте для препарирования. Номера инструментов, дизайн которых соответствует линии Mednext, имеют дополнительный суффикс «-MN».



Префиксы номеров инструментов

- F Для использования с насадками на ножке.
- МС Для использования с насадками для резки металла.
- T Для использования с телескопическими насадками.

Суффиксы номеров инструментов

Примечание. В одном номере детали могут применяться несколько суффиксов.

Формы головки инструмента

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

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

ВЫРАВНИВАНИЕ ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ

Примечание. Насадка не будет верно установлена на электродвигателе Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch, если стрелки на гранях зажимного патрона электродвигателя не совмещены.

1. Удостоверьтесь в выравнивании стрелок на гранях зажимного патрона электродвигателя. До установки насадки и инструмента для препарирования на электродвигатель Legend EHS, Legend EHS Stylus или Stylus Touch проверьте совмещение стрелок на гранях зажимного патрона. (Рис. 9-2).



2. Если стрелки не совмещены (Рис. 9-3), нужно с помощью гаечного ключа (Рис. 9-4) электродвигателя поворачивать вращающийся зажимной патрон, пока его стрелка не совместится со стрелкой на неподвижном зажимном патроне.



Примечание. Для выравнивания стрелок на гранях зажимного патрона электродвигателя ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо другие компоненты, кроме гаечного ключа электродвигателя.



СБОРКА ПРЯМЫХ НАСАДОК

Предупреждения! См. предупреждения W36 и W54.

Внимание! Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать.

Примечания.

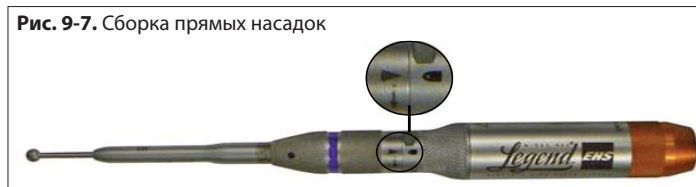
- Насадка не будет верно установлена на электродвигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона электродвигателя не совмещены.
 - Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Legend EHS не будет работать правильно.
 - Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.
1. Надвиньте прямую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя (Рис. 9-5). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.



2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением (Рис. 9-6). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.



3. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-7). Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.



4. Слегка потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.

Примечание. Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.

РАЗБОРКА ПРЯМЫХ НАСАДОК

1. Возьмите электродвигатель в руку. Вращательным движением разблокируйте насадку.
2. Снимите инструмент для препарирования с насадки и выбросьте инструмент.
3. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от электродвигателя.

СБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК

Внимание! При работе с угловой насадкой держите узел рукоятки за насадку, чтобы она случайно не выпала из рукоятки.

Примечания.

- Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент для препарирования.
- С угловыми и прямыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Legend EHS не будет работать правильно.
- Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.

1. Вставьте инструмент с разблокированным фиксатором в угловую насадку, немного вращая его (Рис. 9-8). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.



2. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-9).



3. Слегка потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.
Примечание. Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
4. Надвиньте угловую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
5. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки. Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.
6. Убедитесь в том, что и метка совмещения насадки с электродвигателем, и метка совмещения фиксатора инструмента находятся на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-10).



РАЗБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК

1. Чтобы снять инструмент с насадки, поверните фиксатор инструмента в положение разблокировки.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА ФИКСИРОВАННЫХ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Предупреждение! См. предупреждение W37.

1. Вставьте инструмент для препарирования в зажимной патрон электродвигателя легким вращением (Рис. 9-11). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-11. Сборка насадок на ножке



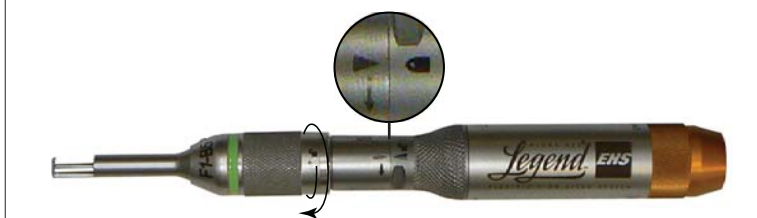
2. Надвиньте насадку на ножке поверх инструмента для препарирования на электродвигатель, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя (Рис. 9-12).

Рис. 9-12. Сборка насадок на ножке



3. Нажмите на насадку на ножке по направлению к электродвигателю и поверните насадку, чтобы заблокировать ее на корпусе электродвигателя (Рис. 9-13).

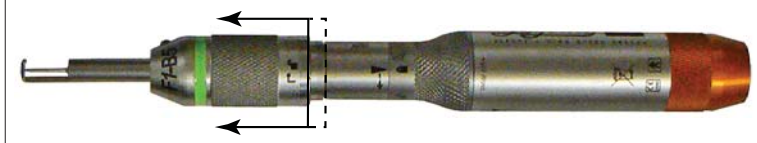
Рис. 9-13. Сборка насадок на ножке



РАЗБОРКА ФИКСИРОВАННЫХ НАСАДОК НА НОЖКЕ

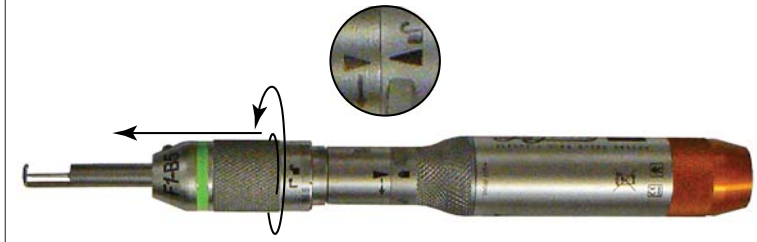
1. Чтобы снять насадку на ножке, возьмите электродвигатель в руку. Толкайте втулку насадки на ножке в дистальном направлении, поворачивая насадку на электродвигателе в положение разблокировки. Отпустите втулку (Рис. 9-14).

Рис. 9-14. Разборка насадок на ножке



2. Во избежание травмирования инструментом для препарирования с помощью большого и указательного пальцев осторожно и медленно отделите насадку от электродвигателя и снимите ее с инструмента для препарирования (Рис. 9-15).

Рис. 9-15. Разборка насадок на ножке



3. Вытяните инструмент для препарирования из зажимного патрона электродвигателя и выбросьте инструмент (Рис. 9-16).

Рис. 9-16. Разборка насадок на ножке



СБОРКА ВРАЩАЮЩИХСЯ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Предупреждения! См. предупреждения W20 и W52.

Примечания.

- С вращающимися и фиксированными насадками на ножке одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Конец насадки, на которой расположена ножка, свободно вращается на 360°.

Установка вращающихся насадок на ножке выполняется в соответствии с инструкциями по сборке фиксированных насадок на ножке.

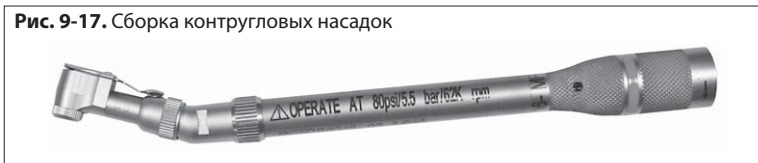
РАЗБОРКА ВРАЩАЮЩИХСЯ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Отсоединение вращающихся насадок на ножке выполняется в соответствии с инструкциями по разборке фиксированных насадок на ножке.

СБОРКА КОНТРУГЛОВОЙ НАСАДКИ 16-MF

1. На сенсорном экране IPC выставьте скорость 62 000 об./мин. с помощью кнопок управления скоростью.
2. Надвиньте контругловую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
3. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя (Рис. 9-17).

Рис. 9-17. Сборка контругловых насадок



4. Поверните рычаг головки насадки латерально в открытое положение и вставьте инструмент для препарирования (Рис. 9-18).
5. Закройте рычаг (Рис. 9-19).
6. Осторожно потяните инструмент, чтобы убедиться в правильности его установки.

Рис. 9-18. Сборка контругловых насадок



Рис. 9-19. Сборка контругловых насадок



РАЗБОРКА КОНТРУГЛОВОЙ НАСАДКИ 16-MF

1. Поверните рычаг головки насадки латерально, чтобы удалить инструмент для препарирования.
2. Выбросьте инструмент для препарирования.
3. Поверните насадку 16-MF, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДОК ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

Предупреждение! См. предупреждение W15.

Важная информация! С насадками для резки металла используются вольфрамокарбидные инструменты для препарирования или инструменты с алмазными режущими дисками. В номенклатуре всех инструментов для резки металла имеется префикс «МС» (например, МС254, МС30). Инструменты для резки металла нельзя вставлять ни в какие другие насадки.

1. Надвиньте насадку для резки металла на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные маркеры на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя.
3. Удерживайте насадку направленной ВВЕРХ и, открутив фиксатор инструмента на несколько оборотов, вставьте инструмент для препарирования в насадку (Рис. 9-20).
4. Поверните инструмент для препарирования так, чтобы он плотно вошел в свое место. Вы почувствуете щелчок, который означает, что инструмент плотно посажен (Рис. 9-20).

РАЗБОРКА НАСАДОК ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

1. Открутите фиксатор инструмента на несколько оборотов и выньте инструмент для препарирования.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДОК С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ

Предупреждения! См. предупреждения W23, W34, W53 и W57.

Насадки с переменной длиной выступающей части отличаются от стандартных насадок двойной цветовой маркировочной полосой. Цвет полосы на насадке должен совпадать с цветом маркировки на упаковке инструмента для препарирования.

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. После сборки длина выступающей части инструмента для препарирования регулируется с помощью регулировочного кольца ТРУБКИ (Рис. 9-21). Чтобы увеличить длину трубки и, соответственно, уменьшить длину выступающей части инструмента, поверните регулировочное кольцо вправо, держа инструмент в направлении от себя. При повороте кольца влево длина трубки уменьшается, а длина выступающей части инструмента увеличивается.

РАЗБОРКА НАСАДОК С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ

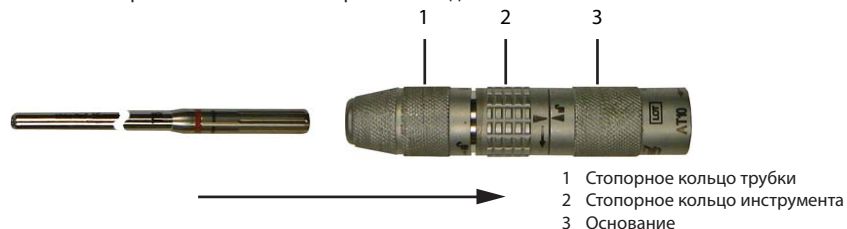
Отсоединение насадок с переменной длиной выступающей части выполняется в соответствии с инструкциями по разборке прямых насадок.

СБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ПРЯМОЙ НАСАДКИ AT10

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Вставьте основание выбранной телескопической трубки в насадку.
3. Чтобы заблокировать трубку, поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора по часовой стрелке (Рис. 9-22).

Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать кольцо.

Рис. 9-22. Сборка телескопической прямой насадки



4. Убедитесь в том, что стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА разблокировано. Вставьте инструмент для препарирования в телескопическую трубку (Рис. 9-23). При полной посадке инструмента для препарирования вы почувствуете защелкивание.

Рис. 9-23. Сборка телескопической прямой насадки



Рис. 9-20. Сборка насадок для резки металла



Рис. 9-21. Насадка с переменной длиной выступающей части



5. Заблокируйте стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА, повернув его (Рис. 9-24).

Рис. 9-24. Сборка телескопической прямой насадки



6. Убедитесь, что инструмент встал на место, слегка потянув его.
7. Если возникает необходимость в изменении положения трубки, поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в сторону разблокировки, переустановите трубку и поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в заблокированное положение.
8. Чтобы убедиться в правильности установки, осторожно потяните сначала инструмент для препарирования, а потом трубку.

СБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ИЗОГНУТОЙ НАСАДКИ AT10

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Вставьте основание изогнутого бора в насадку, чтобы втулка вошла до упора. Чтобы заблокировать бор, поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора по часовой стрелке (Рис. 9-25).

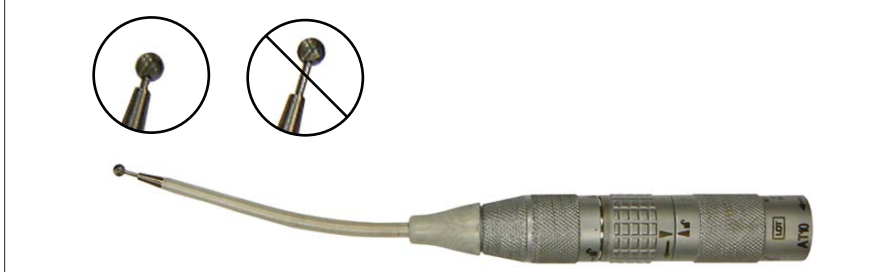
Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать кольцо.

Рис. 9-25. Сборка телескопической изогнутой насадки



3. Убедитесь, что втулка встала на место, слегка потянув инструмент.
4. Задвиньте инструмент в стопорное кольцо инструмента, немного прижав бор по направлению внутрь насадки (Рис. 9-26). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-26. Сборка телескопической изогнутой насадки



5. Поворачивайте стопорное кольцо инструмента, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-27).

Рис. 9-27. Сборка телескопической изогнутой насадки



Рис. 9-28.
Охлаждение
изогнутого бора



6. Убедитесь, что бор встал на место, слегка потянув его.
7. Перед первым использованием смочите охлаждающий рукав, погрузив его в емкость с солевым раствором или деионизированной водой (Рис. 9-28).
8. Во время работы поддерживайте обильную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

СБОРКА НАСАДКИ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

1. Установите насадку на электродвигатель в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
 2. Вставьте основание инструмента в насадку, чтобы втулка вошла до упора. Для блокировки поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора (Рис. 9-27).
- Примечание.** ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать.
3. Убедитесь, что втулка встала на место, слегка потянув инструмент.
 4. Задвиньте инструмент в стопорное кольцо инструмента, немного прижав бор по направлению внутрь насадки (Рис. 9-27). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

РАЗБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ НАСАДКИ AT10

1. Поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в положение разблокировки.
2. Поверните стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА в положение разблокировки.
3. Вытяните телескопическую трубку из насадки.
4. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки на корпусе электродвигателя и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДОК ПЕРФОРАТОРОВ AD01 И AD03

Предупреждение! См. предупреждение W56.

Примечание. Черепной перфоратор можно установить в насадку до ее установки на электродвигатель.

Настройка пульта управления	Максимальная скорость	
	Скорость вращения выходного вала AD01 (МАКС)	Скорость вращения выходного вала AD03 (МАКС)
60000 об./мин	645 об./мин	830 об./мин
70000 об./мин	745 об./мин	965 об./мин
72000 об./мин	770 об./мин	995 об./мин
74000 об./мин	790 об./мин	1020 об./мин
75000 об./мин	805 об./мин	1035 об./мин

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Чтобы установить черепной перфоратор с наконечником Hudson, потяните в проксимальном направлении кольцо на насадке перфоратора. Вставьте устройство и отпустите кольцо, чтобы оно вернулось на свое место (Рис. 9-29).

Рис. 9-29. Сборка насадки перфоратора с наконечником Hudson



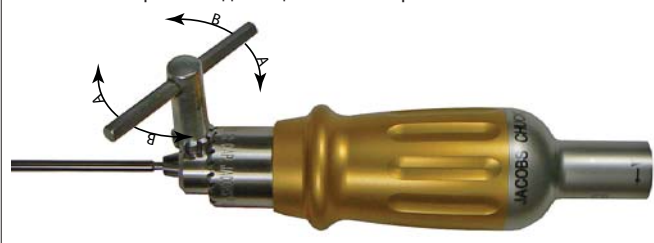
РАЗБОРКА НАСАДОК ПЕРФОРАТОРОВ AD01 И AD03

Чтобы снять черепной перфоратор, оттяните кольцо в проксимальном направлении на насадке перфоратора. Поверните насадку перфоратора, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДКИ С ЦАНГОВЫМ ПАТРОНОМ JACOBS

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Чтобы установить перовое сверло, поверните торцевой ключ для насадки с цанговым патроном Jacobs, чтобы открыть зубчатую обойму. Вставьте перовое сверло и затяните обойму ключом (Рис. 9-30).

Рис. 9-30. Сборка насадки с цанговым патроном Jacobs



РАЗБОРКА НАСАДКИ С ЦАНГОВЫМ ПАТРОНОМ JACOBS

Откройте зубчатую обойму с помощью ключа для насадки с цанговым патроном Jacobs. Снимите перовое сверло и выбросьте его

в соответствующий контейнер. Поверните насадку с цанговым патроном Jacobs, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК С ДВОЙНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

Примечания.

- С угловыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент.
 - Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
 - Вставьте инструмент в насадку легким вращением. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место (Рис. 9-31).



- Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-32).



- Потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.
- Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
- Убедитесь, что метка совмещения насадки с двигателем и метка фиксатора инструмента находятся на одной линии с символом блокировки.

РАЗБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК С ДВОЙНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

- Чтобы снять насадку, удерживайте электродвигатель рукой и толкайте втулку насадки в дистальном направлении, одновременно поворачивая насадку в положение разблокировки (Рис. 9-33).
- Отпустите втулку и снимите насадку.



СБОРКА НАСАДКИ ДЛЯ БОРА ДЛЯ ТРАНСНАЗАЛЬНОГО ДОСТУПА К ОСНОВАНИЮ ЧЕРЕПА

1. Надвиньте насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя (Рис. 9-34).



3. Подсоедините ирригационную трубку (Рис. 9-35).



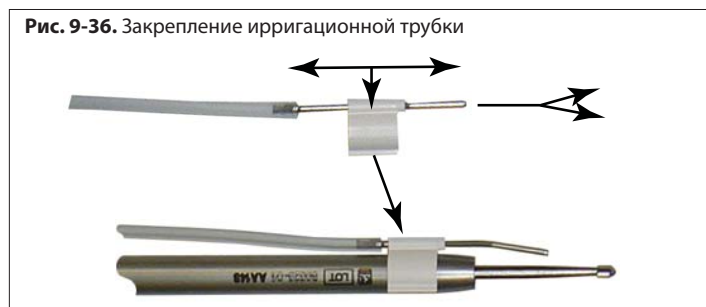
РАЗБОРКА НАСАДКИ ДЛЯ БОРА ДЛЯ ТРАНСНАЗАЛЬНОГО ДОСТУПА К ОСНОВАНИЮ ЧЕРЕПА

1. Отсоедините ирригационную трубку.
2. Поверните насадку в положение разблокировки на корпусе электродвигателя.
3. Снимите насадку с электродвигателя.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ ИРРИГАЦИОННОЙ ТРУБКИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Зажим может не держаться на маленькой насадке для бора после использования с насадкой для бора большего диаметра.

1. Наложите пластиковый зажим на ирригационную трубку из нержавеющей стали (Рис. 9-36).
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом.
3. Закрепите зажим на рукоятке рядом с инструментом.



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH

См. документы M000030A234, 68E4132 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

Очистка насадок с переменной длиной выступающей части

Проводите полную очистку насадок. Сначала не изменяя длину трубки, затем полностью выдвинув трубку и затем полностью задвинув трубку.

СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER

Приведенные ниже инструкции, касающиеся сверхлегкого отологического инструмента Skeeter, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в Инструкции по эксплуатации сверхлегкого отологического инструмента Skeeter.

СБОРКА SKEETER

1. Нажмите кнопку разблокировки бора (Рис. 10-1).
2. Вставьте бор, необходимый для выполнения вмешательства, в дистальный конец рукоятки легким вращательным движением, одновременно нажимая кнопку разблокировки бора.
3. Бор зафиксирован, если вы услышали щелчок. Необходимо проверить блокировку бора до его использования, с усилием потянув его после щелчка.
4. Чтобы проверить надежность посадки бора в рукоятке, потяните его.
5. Чтобы снять бор с рукоятки, нажмите кнопку разблокировки бора на рукоятке и вытяните бор.

Рис. 10-1. Сборка рукоятки Skeeter



ПОДКЛЮЧЕНИЕ РУКОЯТКИ SKEETER К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения Skeeter на панели разъемов IPC (Рис. 10-2) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

С рукояткой Skeeter не используется ирригация. По умолчанию задан параметр использования обеих помп **None** (Нет).

Работой Skeeter можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 10-2. Порт для подключения Skeeter к IPC

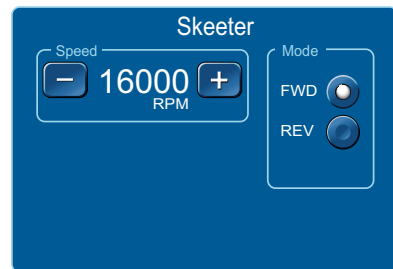


ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ SKEETER НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Skeeter, выполните следующие действия в поле управления Skeeter на сенсорном экране IPC (Рис. 10-3).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
 - Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».  
- По умолчанию задана скорость 16 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 1 000 до 16 000 об./мин.

Рис. 10-3. Сенсорный экран Skeeter



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ SKEETER НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 10-4) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ SKEETER

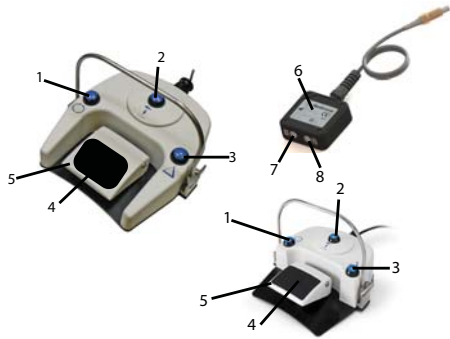
См. документы 68Е3968 и 68Е3969 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ SKEETER

Skeeter 3055601

Размер	длина — 17,0 см, диаметр — 1,6 см
Масса	57 г
Скорость	1 000–16 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Непрерывная работа
Температура хранения	От -40 °С до +70 °С
Влажность	Относительная влажность от 10 до 100 %
Атмосферное давление	От 500 до 1 060 гПа

Рис. 10-4. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ДРЕЛЬ VISAO

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

При использовании дрели Visao IPC задействует охлаждение через помпу 1, а ирригацию через помпу 2. Картридж охлаждающей помпы Visao оснащен трубками накачки и возврата жидкости в камеру капельницы. Если ирригация не используется, выберите для помпы 2 параметр None (Нет). См. раздел «Установка и наполнение помп». Работой Visao можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Важная информация! Во время работы обеспечивайте беспрепятственную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

Приведенные ниже инструкции касаются использования дрели Visao с IPC. Они дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC».

НАСТРОЙКА ПОМПЫ VISAO

Заполните прозрачную капельницу охлаждающей жидкостью до заполнения системы охлаждения. См. раздел «Установка и наполнение помп».

УСТАНОВКА ЗАЩИТЫ БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

Наденьте защиту бора на передний конец Visao до полной посадки (Рис. 11-1).

Рис. 11-1. Установка защиты бора



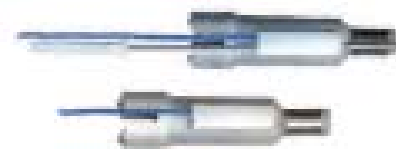
Рис. 11-2. Защиты боров для Visao



Многоразовые защиты боров для Visao с ирригацией и без нее.



Одноразовая защита бора для Visao с ирригацией.



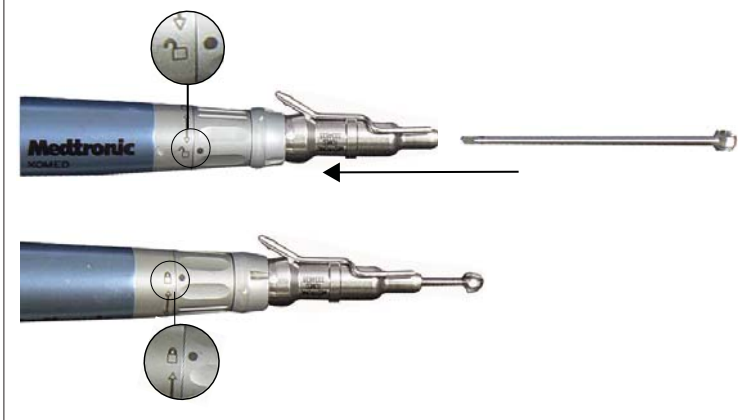
Одноразовая защита стимулирующего бора для Visao с ирригацией и без нее. Защита для стимулирующего бора обеспечивает возможность выполнять стимуляцию нервов с помощью стандартных боров в статических и динамических режимах при условии их использования вместе с монитором целостности нервов Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM) и системой IPC.

УСТАНОВКА ПРЯМОГО БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

1. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом разблокировки (Рис. 11-3).
2. Вставьте инструмент до полной посадки.
3. Поверните запорное кольцо так, чтобы точка совмещения выровнялась с символом блокировки.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Рис. 11-3. Установка прямого инструмента на дрель Visao

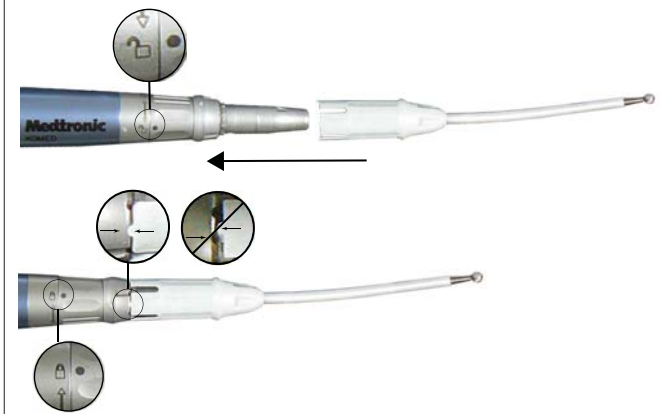


УСТАНОВКА ИЗОГНУТОГО БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

1. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом разблокировки (Рис. 11-4).
2. Совместите выемку на инструменте с выемкой на кольце Visao.
3. Мягко надавите на инструмент до полной посадки.
4. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом блокировки.
5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Рис. 11-4. Установка изогнутого бора на дрель Visao



ЗАКРЕПЛЕНИЕ ТРУБОК ДЛЯ ИРРИГАЦИИ И ОХЛАЖДЕНИЯ НА ДРЕЛИ VISAO

Внимание! Не перепутайте трубку для охлаждающей жидкости с ирригационной трубкой.

1. Подсоедините по одной трубке для охлаждающей жидкости к каждому порту для охлаждающей жидкости (Рис. 11-5). Охлаждающую жидкость можно подавать в левый или правый порт, а трубка возврата подсоединяется к противоположному порту.
2. Натяните до упора свободный конец ирригационной трубки на патрубках с бородками для ирригационной системы.
3. Убедитесь в том, что при нажатии педали охлаждения активируется рукоятка и появляется охлаждающая жидкость.
Примечание. После того, как вы отпустите педаль, охлаждающая помпа будет работать еще 1 минуту.
4. Перед первым использованием смочите охлаждающий рукав, погрузив его в емкость с солевым раствором или деионизированной водой.
5. Во время работы поддерживайте обильную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

Рис. 11-5. Закрепление трубок для ирригации и охлаждения на дрели Visao



1 Трубка для охлаждающей жидкости

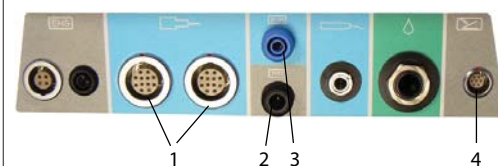
2 Трубка для ирригации

ПОДКЛЮЧЕНИЕ VISAO К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения VISAO на панели разъемов (Рис. 11-6) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многотырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 11-6. Порт для подключения Visao к IPC



- | | |
|--|--|
| 1 Порт для подключения Visao | 3 Порт для подключения ирригации |
| 2 Порт для подключения стимулирующего бора NIM | 4 Порт для подключения многофункциональной ножной педали |

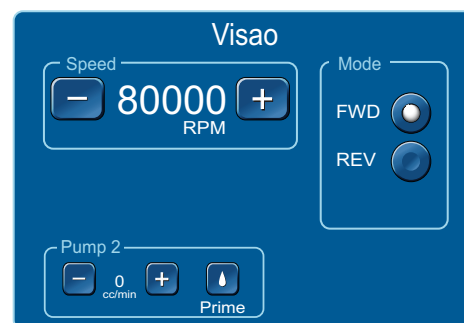
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ VISAO НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления VISAO, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления VISAO (Рис. 11-7).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».  По умолчанию выставлено значение 80 000 об./мин.; возможна настройка скорости в пределах от 200 до 80 000 об./мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).
Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

Рис. 11-7. Сенсорный экран Visao



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ VISAO НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

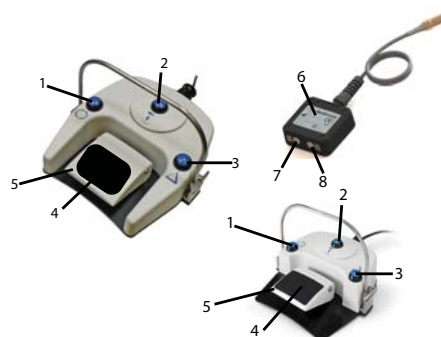
Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 11-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.

Примечание. В меню рукоятки Defaults (По умолчанию) можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации.

- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 11-8. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескользящая подкладка | 8 Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ VISAO

См. документ 68Е3281 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ VISAO

Visao 3334800

Размер	длина — 16,0 см, диаметр — 2,0 см
Масса	148 г
Скорость	200–80 000 об./мин в прямом и обратном направлении. Высокоскоростная дрель Visao с водяным охлаждением
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке высокоскоростная дрель Visao рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями.
	Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с
	Максимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ VISAO С IPC И NIM

Для использования NIM и IPC необходима защита стимулирующего бора (Рис. 11-2). Защита стимулирующего бора соединяет IPC с NIM через выходной порт стимулирующего сигнала стимулирующего бора (Рис. 11-6). Защита стимулирующего бора обеспечивает проведение стимулирующего тока на кончик инструмента и стимуляцию нерва с помощью стандартных боров в статических и динамических режимах работы. Более подробная информация содержится в Руководстве пользователя NIM и Информации и инструкции по эксплуатации защиты стимулирующего бора.

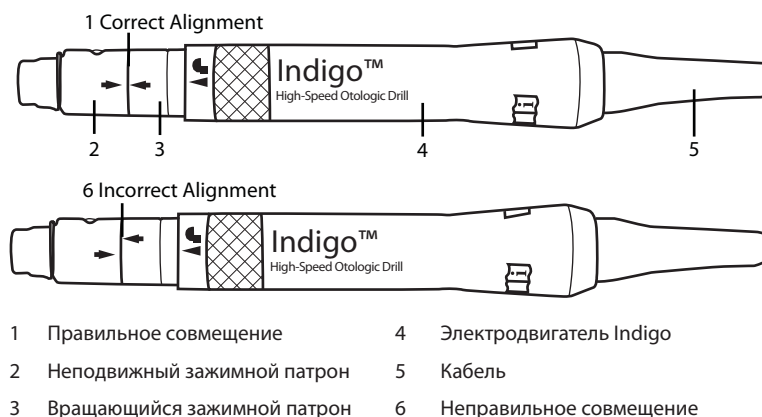
ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ INDIGO

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Дрель Indigo — это небольшая компактная высокоскоростная реверсивная электродрель с высоким крутящим моментом, используемая для рассечения кости и биоматериалов с различной скоростью от 200 до 60 000 об./мин. Кабель дрели несъемный.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся дрели Indigo, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 12-1. Совмещение меток на компонентах Indigo



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРЯМОЙ НАСАДКИ К ДРЕЛИ INDIGO

Важная информация! Скоростная отологическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к снижению эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (Рис. 12-1).

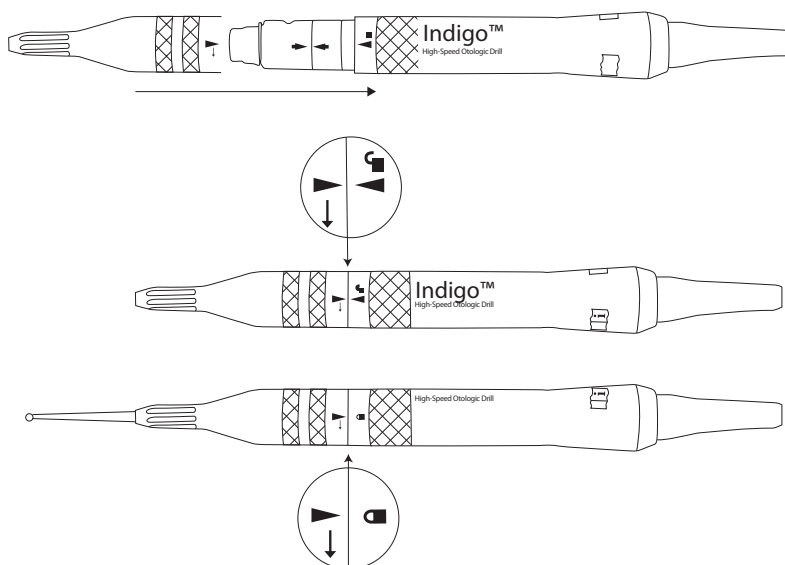
Примечание. Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились.

2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (Рис. 12-2) так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
3. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место.
4. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Важная информация! Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.

Предупреждение! Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма (W36).

Рис. 12-2. Подсоединение прямой насадки к дрели Indigo



ПОДСОЕДИНЕНИЕ УГЛОВОЙ НАСАДКИ К ДРЕЛИ INDIGO

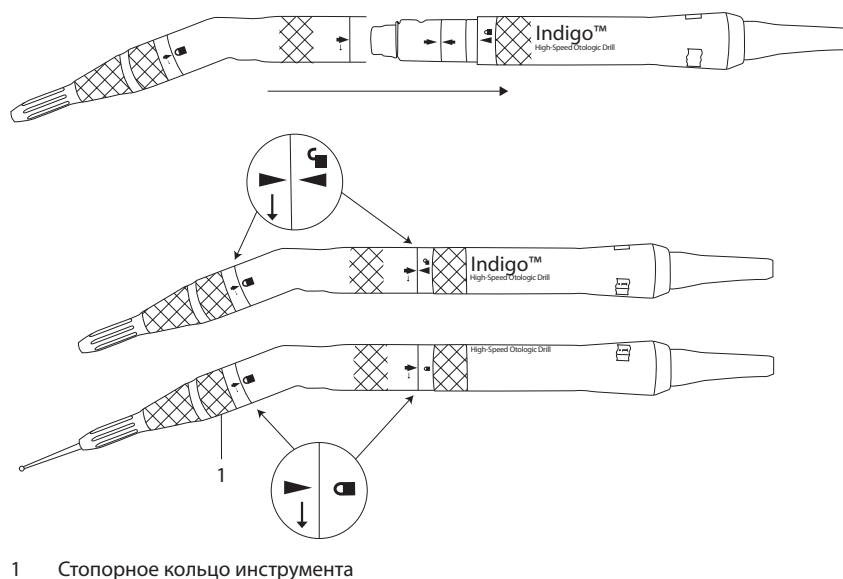
Важная информация! Скоростная отолгическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к сниженной эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (Рис. 12-1).
2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (Рис. 12-3) так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
3. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
4. Убедитесь в том, что метки совмещения на стопорном кольце инструмента совмещены с символом разблокировки на насадке.
5. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место.
6. Поверните стопорное кольцо так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на насадке. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
7. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Важная информация! Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.

Предупреждение! Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма (W 36).

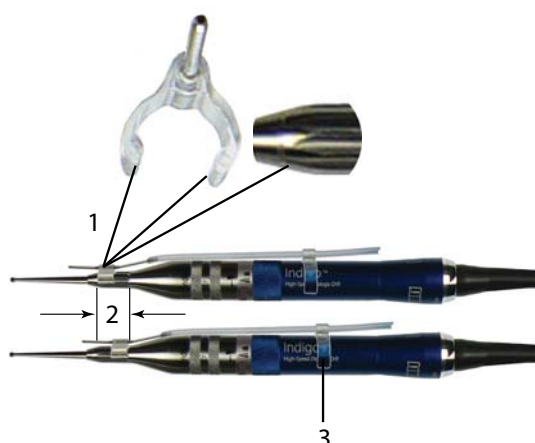
Рис. 12-3. Подсоединение угловой насадки к дрели Indigo



ИРРИГАЦИЯ ДРЕЛИ INDIGO И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЗАЖИМА ДЛЯ ТРУБКИ

1. Наденьте зажим для ирригационной трубки на насадку (Рис. 12-4).
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом и расположите зажим ближе к бору или дальше от него, как необходимо.
3. Защелкните держатель трубки на рукоятке или на угловой насадке.

Рис. 12-4. Ирригация и подсоединение зажима для трубки



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДРЕЛИ INDIGO К IPC

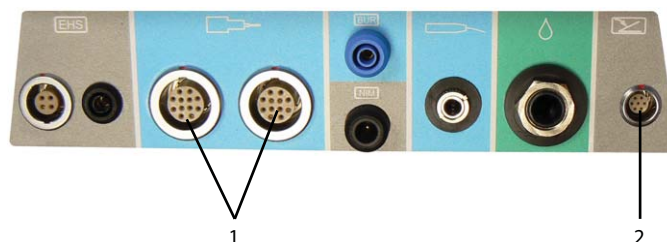
Найдите порт для подключения дрели Indigo на панели разъемов (Рис. 12-5) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разьеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

При использовании дрели Indigo IPC активирует ирригацию через помпу 2. Если ирригация дрели не используется, выберите для помпы 2 параметр **None** (Нет). Если вы будете использовать аспирационный ирригатор, необходимо вручную выбрать его для помпы 1 или помпы 2.

Работой дрели Indigo можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 12-5. Порт для подключения Indigo к IPC



- 1 Порт для подключения Indigo
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДРЕЛЬЮ INDIGO НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления дрелью Indigo, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 12-6).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).

Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (назад) кажется отжатой и не имеет селективной кнопки (Рис. 12-7), режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (назад) кажется нажатой (Рис. 12-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления

Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».

По умолчанию выставлена скорость 60 000 об./мин; возможна настройка скорости в диапазоне от 200 до 60 000 об./мин с шагом 200, 500 и затем с 1 000 до 60 000 об./мин.

Примечание. При переключении режимов заданная скорость не изменяется.

Предупреждение! В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость на пульте управления. Во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента следует заменить инструмент на новый (W54).

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).

По умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

Рис. 12-6. Сенсорный экран Indigo

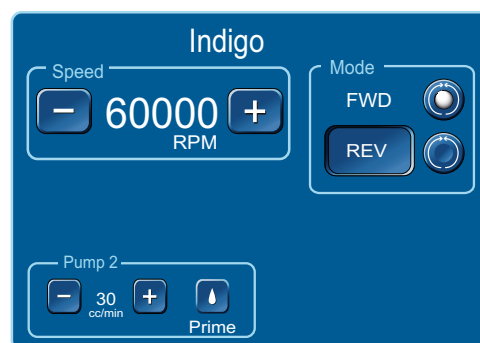


Рис. 12-7. Режим Indigo

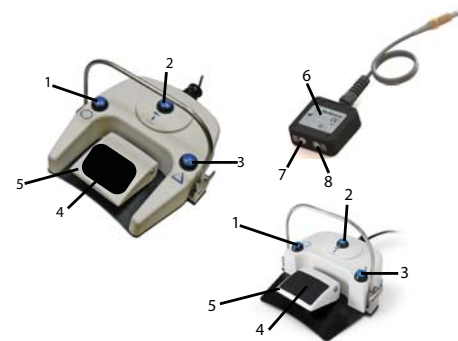


ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДРЕЛЬЮ INDIGO НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 12-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
 - Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
 - Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Примечание.** В меню рукоятки Defaults (По умолчанию) можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 12-8. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользкая подкладка | 8 | Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ДРЕЛИ INDIGO

См. документы 68E4187 и 68E4188 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДРЕЛИ INDIGO

Дрель Indigo 1845000

Размер	Длина — 11,9 см, диаметр — 1,53 см
Масса	102 г
Скорость	60 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Indigo рассчитан на постоянную работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Indigo рассчитан на постоянную резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

МИКРОПИЛЫ MIDAS REX

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микропилы Midas Rex предназначены для удаления твердых и костных тканей во время хирургических вмешательств. Пилы как с ножным, так и с пальцевым управлением питаются от IPC. Активация пил с ножным управлением осуществляется с помощью многофункциональной ножной педали. Активация пил с пальцевым управлением осуществляется с помощью пальцевого рычага.

При использовании микропил IPC задействует ирригацию через помпу 2. Если ирригация не используется, выберите для помпы 2 параметр **None** (Нет). Работой микропил можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 13-1. Рукоятки с микропилами с ножным управлением



Рис. 13-2. Рукоятки с микропилами (Microsaw Touch (Контактная микропила)) с пальцевым управлением

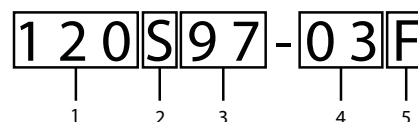


НОМЕНКЛАТУРА ЛЕЗВИЙ И РАСПАТОРОВ

Важная информация! С реципрокными пилами можно использовать только реципрокные лезвия и распаторы. Сагиттальные и осцилляторные лезвия взаимозаменяемы.

Номера деталей лезвий для пил составлены по стандартной схеме.

1	Максимальная глубина резки	XX,X мм*		
2	Тип пилы	S	Сагиттальная / осцилляторная	
		R	Реципрокная	
3	Ширина или длина разреза	X,X мм		
4	Толщина лезвия	X,X мм		
5	Другие идентификаторы	F	С мелкими зубьями	PT Лезвие с острым концом
		ARC	Закругленное лезвие	ST Прямой распатор
		BAY	Штыкообразный резец	CC Распатор с перекрестной насечкой



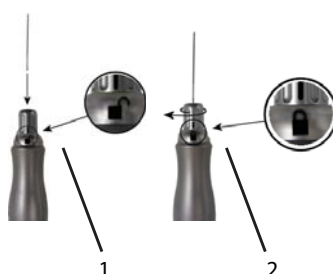
* Маркировка глубины на лезвиях является приблизительной и должна использоваться только для справки.

СБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Убедитесь в том, что на реципрокной рукоятке (красная полоса) разблокирован зажимной патрон (Рис. 13-3).
2. Вставьте в патрон реципрокное лезвие.
3. Поверните зажимной патрон на 90°, переведя его в зафиксированное положение.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка потяните его.

Рис. 13-3. Сборка реципрокной пилы



СБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Нажмите на сагиттальной рукоятке (желтая полоса) кнопку разблокировки лезвия (Рис. 13-4).
2. Вставьте лезвие под нужным углом (Рис. 13-5).
3. Отпустите кнопку разблокировки лезвия.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка подвигайте его из стороны в сторону.

Рис. 13-4. Сборка сагиттальной пилы



Рис. 13-5. Углы установки резца



СБОРКА ОСЦИЛЛЯТОРНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Убедитесь в том, что на осцилляторной рукоятке (синяя полоса) разблокирован зажимной патрон (Рис. 13-6).
2. Вставьте лезвие в патрон. Лезвие становится на место со щелчком.

Примечание. Лезвие можно вставить в любом из 8 положений, с шагом 45° на окружности 360° (Рис. 13-7).

3. Поверните зажимной патрон, переведя его в зафиксированное положение (Рис. 13-6).
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка подвигайте его из стороны в сторону.

Рис. 13-6. Сборка осцилляторной пилы



Рис. 13-7. Совмещение выступов осцилляторной пилы



ИРРИГАЦИЯ МИКРОПИЛ И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЗАЖИМА ДЛЯ ТРУБКИ

Примечание. Ирригация пилы необязательна.

1. Наденьте зажим для ирригационной трубки на рукоятку (Рис. 13-8 и 13-9).

Примечание. При работе с рукоятками с пальцевым управлением присоедините заднюю часть зажима для ирригационной трубки к вращающемуся основанию пальцевого рычага (Рис. 13-9).

2. Снимите переднюю часть зажима для трубки, если это необходимо для регулирования длины ирригационной трубки.
3. Закрепите зажим для трубки на рукоятке.

Рис. 13-8. Подсоединение трубки для ирригации и держателя трубки к микропиле с ножным управлением

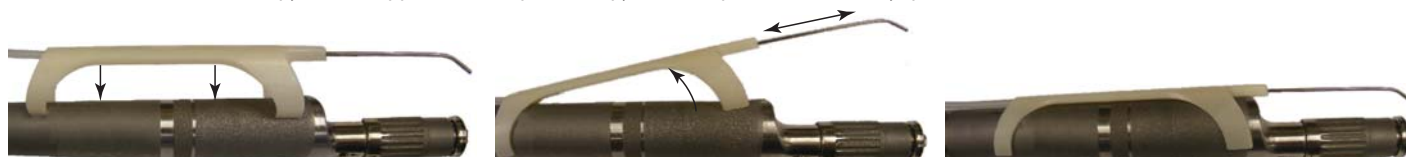


Рис. 13-9. Подсоединение трубки для ирригации и держателя трубки к микропиле с пальцевым управлением



ПОДСОЕДИНЕНИЕ РУКОЯТКИ С МИКРОПИЛОЙ К IPC

На панели разъемов (Рис. 13-10) пульта управления IPC найдите 12-штырьковый порт, совместите отметки на разъеме и пульте управления и затем вставьте разъем.



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОПИЛАМИ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Важная информация! IPC распознает подключенную микропилу и отображает на экране соответствующее название и кольцо соответствующего цвета.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость (Рис. 13-11), следует нажать соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Регулировать скорость можно в диапазоне от 0 % до 100 %.

Примечание. При работе с микропилой с пальцевым управлением в безопасном режиме в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись «SAFE» (Безопасный режим) (Рис. 13-2). Дополнительную информацию см. в разделе, посвященном работе с микропилами с пальцевым управлением в безопасном режиме.

- Чтобы увеличить или уменьшить ускорение, следует нажать в поле управления Acceleration (Ускорение) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Регулировать ускорение можно в диапазоне от 0 % до 100 %.
- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). Скорость ирригации по умолчанию составляет 0 куб. см/мин. Максимальная скорость ирригации составляет 50 куб. см в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- Чтобы переключиться между ножным и пальцевым управлением или использовать оба варианта, выберите соответствующую опцию в поле управления Control (Управление). Пилами с пальцевым управлением можно управлять с помощью рычага на рукоятке или с помощью ножной педали.

Примечание. Эта опция доступна только при использовании рукоятки с пальцевым управлением.

Рис. 13-11. Сенсорный экран управления микропилами



Рис. 13-12. Безопасный режим работы микропилы с ножным управлением



БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ МИКРОПИЛЫ С ПАЛЬЦЕВЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Когда рукоятка находится в безопасном режиме, она не поддается управлению до отключения безопасного режима. Когда рукоятка является активной и находится в безопасном режиме, в поле управления Speed (Скорость) в сенсорном экране Microsaws (Микропилы) отображается надпись «SAFE» (Безопасный) (Рис. 13-2).

Всегда переводите устройство в безопасный режим, когда оно подключено к пульта управления, но не используется.

Если к пульта управления подключено несколько рукояток, активируйте аварийный переключатель неактивной рукоятки, чтобы активировать эту рукоятку и подготовить ее к работе.

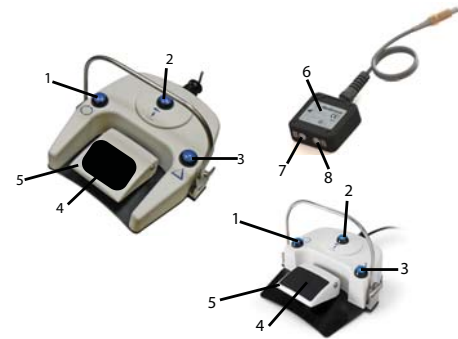
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОПИЛОЙ НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 13-13) выполните следующие действия.

- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
Примечание. В меню рукоятки Defaults (По умолчанию) можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации.
- Чтобы сменить активную рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.
Примечание. Переключиться между рукоятками с пальцевым управлением можно, нажав пальцевой рычаг на рукоятке.

Рис. 13-13. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



1	Кнопка переключения режима	5	Ножная педаль
2	Кнопка рукоятки	6	У-образный делитель сигнала
3	Кнопка управления	7	Порт 1
4	Нескользящая подкладка	8	Порт 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МИКРОПИЛ

См. документ M000030A231 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИКРОПИЛ

Размер	Реципрокная (ES200): Ш 2,3 см, Д 20,3 см Сагиттальная (ES300): Ш 2,3 см, Д 17,3 см Осцилляторная (ES100): Ш 2,3 см, Д 19,8 см Реципрокная с пальцевым управлением (ES210): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 20,3 см Сагиттальная с пальцевым управлением (ES310): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 17,8 см Осцилляторная с пальцевым управлением (ES110): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 21,0 см
Масса	Реципрокная (ES200): 300 г Сагиттальная (ES300): 250 г Осцилляторная (ES100): 300 г Реципрокная с пальцевым управлением (ES210): 320 г Сагиттальная с пальцевым управлением (ES310): 300 г Осцилляторная с пальцевым управлением (ES110): 320 г
Скорость	Все реципрокные: 1400–14 000 циклов/мин Все сагиттальные: 2000–20 000 циклов/мин Все осцилляторные: 1600–16 000 циклов/мин

Рабочий цикл
Температура воздуха ≤ 20 °С (один период резки = 20 секунд во включенном состоянии / 20 секунд в выключенном состоянии)
Реципрокная: ≤ 15 периодов резки¹
Сагиттальная: ≤ 6 периодов резки²
Осцилляторная: ≤ 4 периодов резки³

Температура воздуха > 20 °С (один период резки = 20 секунд во включенном состоянии / 40 секунд в выключенном состоянии)
Реципрокная: ≤ 5 периодов резки⁴
Сагиттальная: ≤ 6 периодов резки⁵
Осцилляторная: ≤ 3 периодов резки⁶

Длительность остывания после максимального количества периодов резки, указанного выше — 25 минут.

¹ 5 периодов со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 5 периодов со средним осевым усилием (2,1 кгс), 5 периодов с сильным осевым усилием (3,9 кгс)
² 2 периода со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,0 кгс)
³ 1 период со слабым осевым усилием (0,7 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 1 период с сильным осевым усилием (2,6 кгс)
⁴ 1 период со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (2,1 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,9 кгс)
⁵ 2 периода со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,0 кгс)
⁶ 1 период со слабым осевым усилием (0,7 кгс), 1 период со средним осевым усилием (1,5 кгс), 1 период с сильным осевым усилием (2,6 кгс)

ЭЛЕКТРОПРИВОД POWEREASE

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система IPC Powerease предназначена для сверления, нарезания резьбы и ввертывания винтов в ходе спинальных хирургических вмешательств.

Система IPC Powerease состоит из привода Powerease (Рис. 14-1), который питается от IPC, и перечисленных ниже инструментов, которые крепятся на рабочем наконечнике привода Powerease и совместимы с ним:

- метчики;
- сверла;
- Привод
- резак для стержней;
- резак для штифтов;
- инструмент для отламывания стопорных винтов (SSBO).

Система Powerease и дополнительные принадлежности к ней совместимы со следующими системами имплантатов:

- спинальная система CD HORIZON SOLERA;
- спинальная система TSRH 3Dx.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ СИСТЕМЫ К IPC

Важная информация! При использовании привода Powerease кнопка ручного запуска и остановки на задней стороне пульта управления IPC (Рис. 1-2) не работает.

Примечание. Привод Powerease не использует систему помп IPC. Помпы можно использовать с другими инструментами, требующими ирригации и охлаждения.

1. Убедитесь в том, что все колеса на тележке IPC заблокированы.
2. Проверьте все компоненты на предмет повреждений и определите, готова ли система к работе.
3. Укрепите IPC и пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке капельницы.
Важная информация! Укрепите пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения выше IPC, чтобы обеспечить надлежащий поток.
4. Подключите IPC к источнику электропитания. IPC нужно установить так, чтобы источник электропитания оставался доступным и позволял отключиться от электросети с помощью шнура питания.
5. Найдите порт для подключения Powerease на панели разъемов (Рис. 14-2) и вставьте разъем привода Powerease.
6. Если вы используете NIM-Eclipse с системой IPC Powerease, необходимо соединить системы IPC Powerease и NIM-Eclipse.
7. Включите IPC и выполните следующие действия.
 - Убедитесь в том, система успешно выполнила самодиагностику.
 - Убедитесь в том, что на мониторе IPC появился экран Powerease.
8. Убедитесь в функционировании системы IPC Powerease.

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА IPC POWEREASE

Переключатель режима используется для изменения направления работы рукоятки между прямым, обратным и колебательным, если рукоятка является активной. Когда рукоятка не активна, используйте переключатель режима для включения рукоятки.

Рис. 14-1. Электропривод Powerease

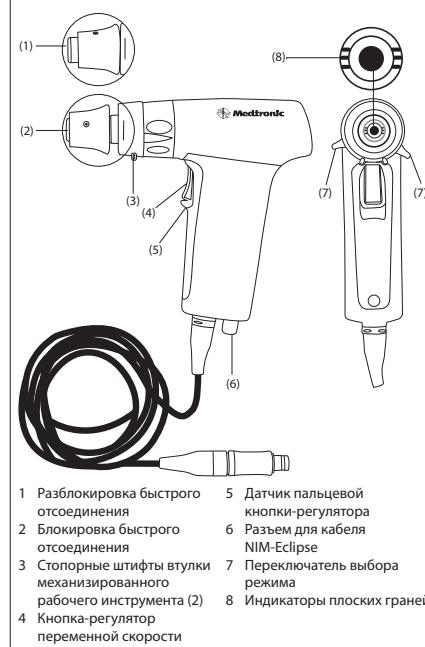


Рис. 14-2. Порты для подключения Powerease к IPC



РАБОТА С СИСТЕМОЙ IPC POWEREASE

1. Поверните переключатель режима на приводе Powerease (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед).
2. Убедитесь в том, что на сенсорном экране IPC выполняются следующие условия.
 - Поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) активно и значение скорости по умолчанию отображается белым цветом.
 - Под надписью Trigger Status (Состояние кнопки-регулятора) написано Ready For Use (Готова к работе).

Примечание. Если состояние кнопки-регулятора отображается как Locked (Заблокирована), отпустите и нажмите кнопку-регулятор, чтобы снять блокировку. Если у вас не получается изменить состояние кнопки-регулятора на Ready For Use (Готова к работе), обратитесь в службу технической поддержки.

3. На приводе Powerease нажмите кнопку-регулятор (Рис. 14-4) и убедитесь в том, что значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается зеленым цветом.
4. Нажмите кнопку-регулятор на приводе Powerease и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - При увеличении силы нажатия на кнопку-регулятор скорость увеличивается.
 - Значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается желтым цветом.
5. Уберите палец с кнопки-регулятора на приводе Powerease и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - Вращение привода прекратилось.
 - Значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается белым цветом.

6. Повторите этапы с 1 по 5 для режимов обратного вращения (**R**) и колебаний .

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ POWEREASE НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы настроить максимальную скорость привода с помощью сенсорного экрана IPC Powerease (Рис. 14-4), в соответствующем поле управления скоростью нажимайте кнопки со знаками «плюс» для увеличения максимальной скорости и «минус» для снижения максимальной скорости.

- Изменение скорости:
 - FWD Speed (Скорость прямого вращения) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 250 об./мин с шагом 10 об./мин.
 - REV Speed (Скорость обратного вращения) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 250 об./мин с шагом 10 об./мин.
 - OSC Speed (Скорость колебаний) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 200 об./мин с шагом 10 об./мин.
 - Расшифровка цветовых обозначений данных на сенсорном экране IPC Powerease:
 - белый — выбранная скорость не применяется, палец не касается кнопки-регулятора;
 - зеленый — выбранная скорость не применяется, палец касается кнопки-регулятора;
 - желтый — выбранная скорость применяется;
 - серый — неактивно.
 - Trigger Status (Состояние кнопки-регулятора):
 - Ready For Use (Готова к работе) — устройство готово к использованию;
 - Locked (Заблокирована) — в случае, если управление кнопкой-регулятором нарушено, кнопка-регулятор блокируется до устранения нарушения и возможности возобновления работы с Powerease.
- Чтобы снять блокировку, отпустите и нажмите кнопку-регулятор. Если устройство не возвращается в состояние Ready For Use (Готова к работе), обратитесь в службу технической поддержки.

Рис. 14-3. Переключатель режима Powerease



Рис. 14-4. Сенсорный экран IPC Powerease



Рис. 14-4. Сенсорный экран IPC Powerease



ПОДСОЕДИНЕНИЕ СТАНДАРТНОГО РАБОЧЕГО НАКОНЕЧНИКА И РАБОТА С НИМ

ПРИМЕЧАНИЕ. Полный список совместимых рабочих наконечников и полную информацию по их надлежащему использованию см. в документе Powerease System Working Ends User's Manual (Руководство пользователя рабочих наконечников системы Powerease) и инструкции по эксплуатации. Самую новую версию вкладышей к устройствам и руководств можно получить в службе технической поддержки и у торговых представителей.

1. Чтобы разблокировать зажимной патрон привода Powerease, оттяните назад и удерживайте кольцо быстрой разблокировки (Рис. 14-1, 1).
Примечание. При установке или извлечении инструментов кольцо быстрой разблокировки нужно удерживать в разблокированном положении.
 2. Вставьте сердечник стандартного рабочего наконечника (Рис. 14-5, 1) в зажимной патрон до полной посадки. Полная посадка — это значит на или возле заплечика вала привода (Рис. 14-6).
 - Примечание.** Если вы используете вал с двумя гранями, совместите плоские грани вала привода с отметками на зажимном патроне (Рис. 14-1, 8).
 3. Разблокируйте кольцо быстрой разблокировки, чтобы поместить рабочий наконечник в фиксированное положение (Рис. 14-1, 2).
 4. Чтобы задать режим работы привода Powerease, поверните переключатель режима (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед), **R** (назад) или  (колебания).
 - Чтобы начать сверление, нарезание резьбы метчиком или ввертывание винта, выберите вращение вперед.
 - Чтобы выкрутить сверло или винт либо прекратить нарезание резьбы, выберите вращение назад.
 - Чтобы заблокировать инструмент в текущем положении, выберите режим колебаний. Дополнительную информацию см. в документе «Электронный храповик электропривода Powerease».
 5. Чтобы настроить скорость работы привода, увеличивайте давление для увеличения скорости и уменьшайте давление для уменьшения скорости.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** На сенсорном экране IPC отображается максимальная скорость для выбранного режима.
6. Чтобы извлечь стандартный рабочий наконечник, выполните процедуру в обратном порядке.

Рис. 14-5. Стандартные рабочие наконечники

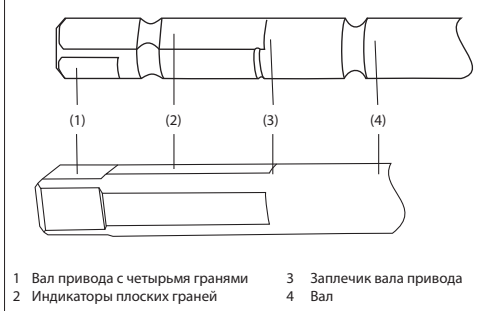
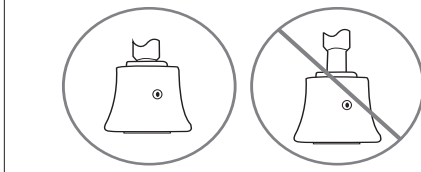


Рис. 14-6. Посадка стандартных рабочих наконечников



Электронный храповик электропривода Powerease

Храповик позволяет поворачивать инструмент вручную только в одном направлении.

- FWD Mode (Режим прямого вращения): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка работает как храповик, позволяя поворачивать рукоятку по часовой стрелке, а то время как храповик блокирует вращение против часовой стрелки.
- REV Mode (Режим прямого вращения): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка работает как храповик, позволяя поворачивать рукоятку против часовой стрелки, а то время как храповик блокирует вращение по часовой стрелке.
- OSC Mode (Режим колебаний): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка блокирует инструмент в текущем положении, а хирург может вручную повернуть рукоятку по часовой стрелке или против нее.

Проверка работы храповика Powerease

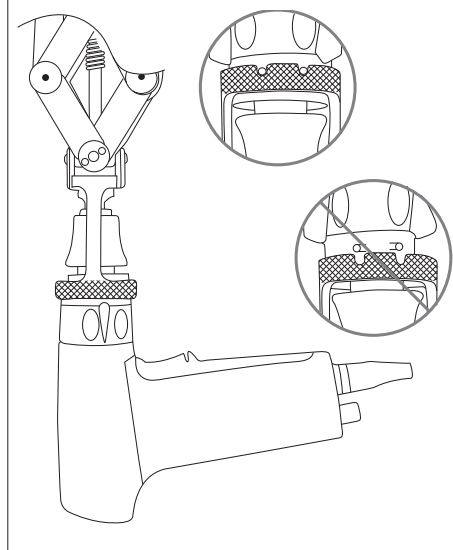
1. Установите сверло, метчик или отвертку в зажимной патрон. Подробную информацию см. раздел «Подсоединение стандартного рабочего наконечника и работа с ним».
2. Поверните переключатель режима на приводе Powerease (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед).
3. Крепко удерживайте вал привода Powerease и убедитесь в выполнении следующих условий.
Важная информация! ЗАПРЕЩАЕТСЯ держаться за инструмент. **НЕ** прикасайтесь к датчику кнопки-регулятора.
 - При вращении вала против часовой стрелки срабатывает храповик.
 - Храповик не срабатывает при вращении вала по часовой стрелке.
4. Поверните переключатель режима в положение **R** (назад) и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - При вращении вала по часовой стрелке срабатывает храповик.
 - Храповик не срабатывает при вращении вала против часовой стрелки.
5. Поверните переключатель режима в положение колебаний  и убедитесь в том, что храповик не срабатывает при попытке вращения вала в любую сторону.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ МЕХАНИЗИРОВАННОГО РАБОЧЕГО НАКОНЕЧНИКА И РАБОТА С НИМ

ПРИМЕЧАНИЕ. Полный список совместимых рабочих наконечников и полную информацию по их надлежащему использованию см. в документе Powerease System Working Ends User's Manual (Руководство пользователя рабочих наконечников системы Powerease) и инструкции по эксплуатации. Самую новую версию вкладышей к устройствам и руководств можно получить в службе технической поддержки и у торговых представителей.

1. Чтобы разблокировать зажимной патрон привода Powerease, оттяните назад и удерживайте кольцо быстрой разблокировки (Рис. 14-1, 1).
Примечание. При установке или извлечении инструментов кольцо быстрой разблокировки нужно удерживать в разблокированном положении.
2. Совместите выемки на втулке рабочего наконечника и стопорные штифты на механизированном рабочем наконечнике (Рис. 14-7).
3. Чтобы задать режим работы привода Powerease, поверните переключатель режима (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед), **R** (назад) или  (колебания).
 - Переведите переключатель режима вперед, чтобы срезать или отрезать имплантируемые стержни, отрезать вертикальные штифты и отломать вкрученные винты.
 - Переведите переключатель режима назад для того, чтобы разблокировать инструмент.
 - Режим колебаний предназначен для блокирования вращения стандартных рабочих наконечников и не имеет функций при использовании механизированных рабочих наконечников. Однако при оттягивании кнопки-регулятора сердечник инструмента будет выполнять колебательные движения на 60° по и против часовой стрелки.
4. Чтобы настроить скорость работы привода, увеличивайте давление для увеличения скорости и уменьшайте давление для уменьшения скорости.
ПРИМЕЧАНИЕ. На сенсорном экране IPC отображается максимальная скорость для выбранного режима.
5. Чтобы извлечь стандартный рабочий наконечник, выполните процедуру в обратном порядке.

Рис. 14-7. Посадка механических рабочих наконечников



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ POWEEASE

См. документ 68E4189 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВОДА POWEEASE

Электропривод Powerease 230000

Размер	175 мм x 160 мм x 42 мм
Масса	900 г (1 200 г вместе с кабелем)
Скорость	от 0 до 250 об./мин (переменная)
Крутящий момент	7 Нм
Длина кабеля (привод)	4,5 м
Длина кабеля (от IPC к блоку интерфейса пациента)	4,5 м
Длина кабеля (от привода до IPC)	4,5 м
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При постоянной температуре в операционной до 33 °C привод Powerease рассчитан на постоянную эксплуатацию.
	При нормальной температуре в операционной (до 25 °C) привод Powerease рассчитан на постоянную эксплуатацию.

РАБОТА IPC POWEREASE С СИСТЕМОЙ NIM-ECLIPSE

Важная информация! Не используйте комбинацию оборудования IPC Powerease - NIM-Eclipse с переносными розетками с несколькими гнездами и с удлинителями.

Система Powerease снабжена двумя кабелями, соединяющими IPC и систему NIM-Eclipse. Провода внутри Powerease контактируют с частью инструмента, не имеющей изоляционного покрытия, и проводят стимулирующий ток на кончик инструмента для мониторинга нервных волокон. Для получения более подробной информации обратитесь к региональному представителю NIM-Eclipse.

Важная информация! Для стимуляции нервов могут применяться только метчики, винты и сверла. Для получения дополнительной информации о рабочих наконечниках, подходящих для стимуляции нервов, см. документ POWEREASE System Working Ends User's Manual (Руководство пользователя рабочих наконечников системы POWEREASE) и инструкции по эксплуатации. При использовании привода IPC POWEREASE вместе с NIM-Eclipse эта комбинация образует медицинскую электрическую систему. Компоненты системы перечислены ниже.

- IPC
- Powerease с инструментами
- NIM-Eclipse
- Комплект кабелей NIM

Соединение систем IPC POWEREASE и NIM-Eclipse

Важная информация! Инструкции по настройке и эксплуатации системы NIM-Eclipse, включая ноутбук, см. в NIM-Eclipse Users Guide (Руководстве пользователя NIM-Eclipse).

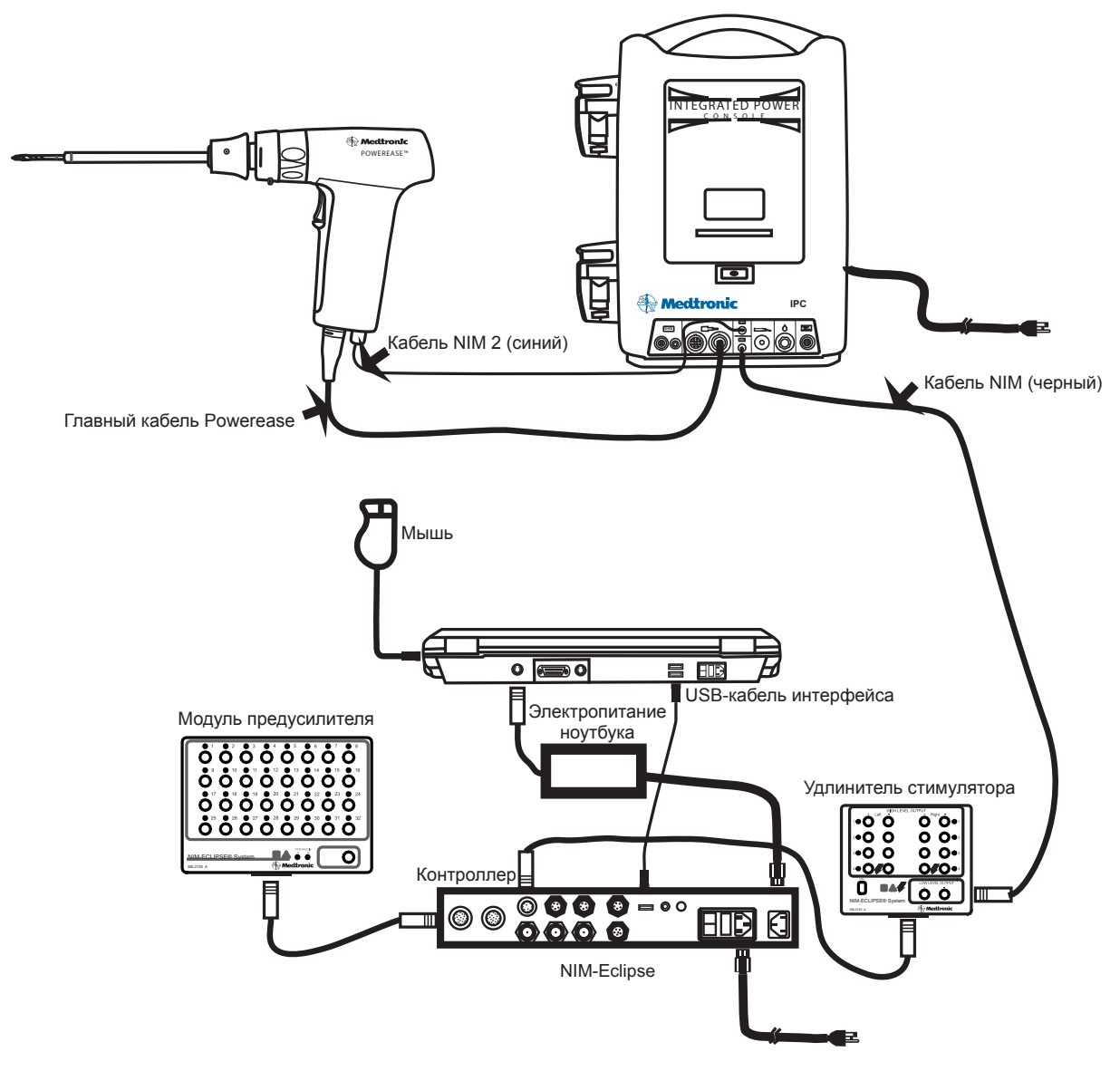
Предупреждения:

- В среде пациента разрешается применять только рукоятку Powerease и принадлежности к ней. NIM-Eclipse запрещено использовать вблизи пациента (в радиусе 1,5 м вокруг пациента).
- Не прикасайтесь к пациенту и корпусу NIM-Eclipse одновременно.
- Утилизируйте одноразовые кабели NIM после каждой процедуры.
- Все периферийные устройства, подключаемые к системе, должны соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1. Проконсультируйтесь со специалистами отдела биомедицинской техники вашей организации, чтобы определить, отвечают ли используемые внешние устройства данному требованию.

1. Подключите IPC и подтвердите функционирование системы IPC Powerease.
2. Соедините компоненты NIM-Eclipse в соответствии с инструкциями, приведенными в NIM-Eclipse Users Guide (Руководстве пользователя NIM-Eclipse). Убедитесь в том, что шнур питания ноутбука подключен к контроллеру NIM-Eclipse 945ECLC.
3. Подсоедините один конец черного кабеля NIM к выходному порту стимулирующего сигнала на удлинителе стимулятора NIM-Eclipse (Рис. 14-8).
4. Подсоедините второй конец черного кабеля NIM к входному порту стимулирующего сигнала на панели разъемов IPC (Рис. 14-8).
5. Подключите один конец синего кабеля NIM к порту выходного стимулирующего сигнала на панели разъемов IPC (Рис. 14-8).
6. Подключите второй конец синего кабеля NIM к порту входного стимулирующего сигнала NIM на приводе Powerease.

Важная информация! Направляйте проволоку так, чтобы она не мешала персоналу операционной.

Рис. 14-8. Соединение Powerease, IPC и NIM-Eclipse



УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

При возникновении любых неполадок, которые не удастся устранить в результате действий, предложенных ниже, обратитесь в службу технической поддержки.

Поиск и устранение общих неисправностей системы

Неполадка	Возможная причина	Действие
Помпа(-ы) не работает(-ют).	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Поток в системе ирригации слабый или отсутствует.	Комплект трубок неправильно подключен к помпе.	Поменяйте местами трубки помпы и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо.
	Защемлена или перегнута трубка.	Проверьте трубки сбоку помпы. См. раздел «Помпы для ирригации и охлаждающей жидкости».
	Зажимы трубок ограничивают поток.	Проверьте остальную часть трубок на предмет защемления или перегиба. При необходимости замените трубки.
	Задано низкое значение скорости ирригационного потока.	Отрегулируйте скорость ирригационного потока.
Ошибка из-за потери скорости помпы.	Засорился ирригатор.	Замените ирригатор.
	Комплект трубок неправильно подключен к помпе.	Поменяйте местами трубки помпы и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо.
	Защемлена или перегнута трубка.	Проверьте трубку сбоку помпы на защемление или перегиб (см. раздел «Помпы для ирригации и охлаждающей жидкости»).
	Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.	При стерилизации используйте сухой жар.
Рукоятка подсоединена, но на пульте управления отображается сообщение «Connect Handpiece» (Подключите рукоятку).		
Рукоятка подсоединена, но на пульте управления отображается другая рукоятка.		
Пульт управления не включается.	Неправильно подсоединен шнур питания.	Подсоедините шнур питания.
	Нет питания.	Проверьте наличие питания (т. е. разветвитель питания включен, автоматический выключатель замкнут и т. д.).
	Сгорел предохранитель на входе питания.	Вместо сгоревших установите новые замедленные предохранители на 5,00 А, 250 В (номер детали: 11270066 комплект плавких предохранителей 1898125).
	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Лампочка включения питания горит, но на сенсорном экране нет изображения.	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Пульт управления не выключается.	Вышел из строя выключатель питания.	Отсоедините шнур питания от сети и обратитесь в службу технической поддержки.
Сенсорный экран не реагирует на касание.	Смещение прокладки экрана или выход из строя внутренних компонентов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Сенсорный экран работает неправильно.	Сенсорный экран не откалиброван.	Откалибруйте сенсорный экран.
На пульте управления отображается неверный тип рукоятки или электродвигателя.	Пульт управления неправильно определяет рукоятку или электродвигатель.	Отсоедините и снова подсоедините кабель электродвигателя. Выключите и снова включите пульт управления.
	Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.	Замените электродвигатель, кабель электродвигателя или пульт управления, чтобы выявить неполадку. При стерилизации используйте сухой жар.
Кнопки или педаль модуля ножного управления не реагируют на нажатие.	Неисправность У-образного делителя сигнала	Отсоедините У-образный делитель сигнала и подсоедините МНУ непосредственно к IPC.

Неполадка	Возможная причина	Действие
Рукоятка не вращается.	Неправильное использование модуля.	Нажмите и удерживайте кнопки не менее 1 секунды, подождите пока не раздастся подтверждающий тональный сигнал пульта управления.
	Не реагирует верхняя кнопка.	Подсоединена одна (1) рукоятка (верхняя кнопка не работает, когда подключена 1 рукоятка).
	Не полностью вставлен разъем.	Отсоедините и снова подсоедините кабель модуля ножного управления.
	Вышли из строя внутренние компоненты.	Попробуйте подключить другой модуль ножного управления или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
Рукоятка слишком горячая, чтобы ее можно было касаться или держать.	Вышел из строя ножной переключатель.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Вышел из строя электродвигатель рукоятки или привод электродвигателя.	Отсоедините ножной переключатель и воспользуйтесь тумблером ручного пуска и остановки на задней панели пульта управления.
	Неправильно подсоединены кабели.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Повреждены кабели.	Убедитесь, что кабель рукоятки подсоединен надлежащим образом.
Рукоятка слишком горячая, чтобы ее можно было касаться или держать.	Лезвие, бор и/или насадка передает тепло рукоятке.	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабелях и не погнуты ли штырьки разъемов.
	Недостаточная ирригация и/или охлаждение.	Снимите и переустановите или замените лезвие, бор и/или насадку. Перед возобновлением использования убедитесь, что деталь установлена надлежащим образом.
		Убедитесь в наличии достаточного потока жидкости для ирригации и/или охлаждения.

Боры и лезвия XOMED

Неполадка	Возможная причина	Действие
Создается впечатление, что инструмент поврежден или имеет дефект.	Инструмент поврежден или имеет дефект.	Снимите и замените инструмент.
Чрезмерная вибрация инструмента, чрезмерный шум при движении.	Инструмент вставлен не плотно.	В случае микродебридеров оттяните назад зажимной патрон и переставьте инструмент.
Отсутствует аспирация.	Засорилось отверстие лезвия.	В случае использования дрели Visao разблокируйте запорное кольцо, проверьте и снова установите выступ в выемку, заблокируйте запорное кольцо.
	Засорилась трубка.	Очистите лезвие с помощью стилета.
Утечка ирригационной жидкости из инструмента.	Инструмент неправильно вставлен в зажимной патрон.	Чтобы устранить засор, уберите лезвие из операционного поля и погрузите кончик лезвия в стерильную воду, оставив отсос подсоединенным к рукоятке.
	Аспирация слабая или отсутствует.	Снимите и проверьте трубку отсоса. Если она засорена, очистите и снова подсоедините ее.
		Проверьте, правильно ли вставлен инструмент, потянув назад зажимной патрон, и переустановите инструмент.
		См. возможные причины отсутствия аспирации.

Неполадка	Возможная причина	Действие
Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.	Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.	<p>Уменьшите рабочую скорость рукоятки.</p> <p>Используйте инструменты, номинальная скорость которых соответствует выбранной на пульте управления.</p> <p>При необходимости используйте защиту для средних, длинных и сверхдлинных боров.</p> <p>Работайте с рукояткой на половине полной скорости для средних, длинных и сверхдлинных боров.</p> <p>Выберите новый инструмент.</p>
Чрезмерная вибрация инструмента, чрезмерный шум при движении.	Инструмент вставлен неплотно.	<p>В случае микродебридеров оттяните назад зажимной патрон и переставьте инструмент.</p> <p>У некоторых моделей ход вращения можно проверить, немного повернув дисковый переключатель.</p> <p>В случае дрели Visao разблокируйте запорное кольцо, проверьте и снова установите выступ в выемку, заблокируйте запорное кольцо.</p>

Электродвигатели Legend EHS, Legend EHS Stylus и Indigo

Неполадка	Возможная причина	Действие
Электродвигатель слишком горячий, и его невозможно касаться или держать.	Электродвигатель недостаточно остыл после стерилизации.	После стерилизации паром нужно подождать, пока электродвигатель остынет.
	Электродвигатель нагревается от насадки.	Смените насадку, чтобы выяснить, что является причиной нагрева, электродвигатель или насадка.
	Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.	Прекратите работу и дайте остыть электродвигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните электродвигатель влажным стерильным полотенцем.
	Недостаточная ирригация.	Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля во время рассечения кости.
Инструмент с трудом извлекается из насадки.	Износ насадки.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Использование инструментов, подвергшихся повторной обработке.	
	Использование неразрешенного средства для восстановления свойств инструмента.	
Насадка неправильно садится на электродвигатель.	Неправильная очистка.	<p>Тщательно очистите насадку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.</p> <p>Замените инструмент.</p>
	Не выровнены грани зажимного патрона электродвигателя.	С помощью гаечного ключа электродвигателя Legend поворачивайте ближайшую к корпусу электродвигателя грань, пока отметка не совместится с отметкой на самой удаленной от корпуса электродвигателя грани.
Электродвигатель не работает.	Неправильно подсоединены кабели.	Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.
	Задана слишком маленькая скорость.	Убедитесь в том, что выбрана скорость более 10 000 об./мин (EHS) или 3000 об./мин (Stylus).
	На электродвигателе неправильно установлена и заблокирована насадка.	Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования.
	Внутренний сбой электродвигателя или пульта управления.	Замените электродвигатель или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
	Неправильно работает модуль ножного управления.	Проверьте, нет ли посторонних предметов под ножной педалью.
	Повреждены кабели.	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабелях, и не погнуты ли штырьки разъемов.
Электродвигатель с насадкой вращаются, но издают необычный шум.	Износились подшипники.	Замените насадку, чтобы выяснить источник неполадки.

Неполадка	Возможная причина	Действие
	Неполный электрический контакт.	Проверьте все соединения от источника электропитания до пульта управления. Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.
	Внутренняя неисправность электродвигателя, пульта управления или кабеля.	Замените электродвигатель, пульт управления или кабель, чтобы выявить неисправный компонент.
	Неправильно установлена насадка.	Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования.

Электродвигатели Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Электродвигатель не работает.	Пальцевой переключатель не достигает максимальной скорости.	Удостоверьтесь в том, что кольцо рычага управления правильно расположено в одном из четырех положений.
	Пальцевой переключатель не реагирует. Аварийный переключатель переведен в безопасный режим.	Переставьте переключатель в положение рабочего режима.
	Пальцевой переключатель поврежден.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Насадки и телескопические трубки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Невозможно держать насадку или телескопическую трубку или прикасаться к ней из-за высокой температуры.	Нагрев в результате износа подшипников насадки или трубки.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Попробуйте использовать другую насадку или трубку. Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования. Если с новой телескопической трубкой неполадка устраняется, выбросьте перегревшуюся трубку.
	Насадка или трубка загрязнена из-за неправильной очистки.	Соблюдайте надлежащий порядок очистки.
	Большая боковая нагрузка во время рассеивания ткани.	Прекратите работу и дайте остыть насадке, используя ее в прерывистом режиме. Попробуйте другую такую же насадку или оберните насадку влажным стерильным полотенцем.
Насадка или телескопическая трубка погнута, болтается, повреждена или в ней не хватает какой-либо детали.	Неправильное обращение с насадкой, насадка вышла из строя из-за длительного использования или приложения чрезмерного усилия во время работы.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Выбросьте телескопическую трубку. Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования. Обратитесь в службу технической поддержки.
Цветная маркировочная полоса на насадке или телескопической трубке выцвела или обесцветилась.	Неправильный способ очистки или стерилизации.	Подберите соответствующий инструмент для препарирования по номенклатуре или обратитесь в службу технической поддержки.
	Применение коррозионных или содержащих хлор средств.	
	Износ	Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования.
Чрезмерная смазка насадки	Нанесение избытка смазки во время очистки.	Осмотрите компонент и протрите лишнюю смазку.
В насадке на ножке отсутствует деталь из области ножки или погнута ножка.	Насадка повреждена инструментом для препарирования, просверлившим часть или всю область ножки. Насадка погнута из-за неправильного использования.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Обратитесь в службу технической поддержки.
Перегрев контрголовой насадки 16-MF	В контрголовой насадке вал привода входит в зацепление с комплектом шестерен. Поэтому область насадки приблизительно в 2 см от дистального конца и правая часть угловой головки обычно нагреваются.	Если температура растет или становится чрезмерной, обратитесь в службу технической поддержки.

Неполадка	Возможная причина	Действие
Из насадки или электродвигателя идет дым.	Насадка не заблокирована.	Убедитесь в том, что насадка заблокирована.

Инструменты Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Неустойчивое поведение инструмента	Вместо инструмента Legend используется другой инструмент.	Вставьте инструмент Legend.
	Износ подшипников насадки или трубки.	Попробуйте другую насадку или трубку, чтобы выявить источник неполадки. Если неисправна насадка, обратитесь в службу технической поддержки. Если неисправна трубка, выбросьте ее и воспользуйтесь другой трубкой.
	Насадка или трубка несовместима с инструментом.	Цветовая маркировка на упаковке инструмента и на насадке или трубке должна совпадать.
	Поврежден электродвигатель. При определенных скоростях размер и геометрия инструмента могут усугублять нестабильность.	Обратитесь в службу технической поддержки. Отрегулируйте скорость, изменив настройку давления либо с помощью ножного или пальцевого управления. Запрещается использовать инструмент, если его нестабильное поведение не устраняется. Замените инструмент.
Чрезмерная вибрация инструмента	При определенных скоростях размер и геометрия инструмента могут быть причиной его сильной вибрации.	Отрегулируйте скорость. Замените инструменты.
Инструмент затупился.	Длительное использование инструмента. Использовался инструмент, подвергшийся вторичной обработке.	Замените инструмент на новый.
	Неправильная геометрия инструмента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Неправильная посадка инструмента в электродвигатель или зажимном патроне насадки.	Инородные предметы в зажимном патроне насадки или электродвигателе.	Тщательно очистите насадку или электродвигатель в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Если очистка не помогает устранить неполадку, обратитесь в службу технической поддержки.
	Вместо инструмента Legend используется другой инструмент.	Вставьте инструмент Legend.

КОДЫ ОШИБОК

№ кода	Название	Причина	Описание
1	ПКЭ (плата контроллера электродвигателя) не сообщает о загрузке в течение 5 секунд после получения команды от монтажной платы Active Interlink о запуске, и последующие попытки завершаются неудачно.	Системная ошибка	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
2	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
3	Сбой связи ПИ-ПКЭ — превышено максимальное число повторных передач	Системная ошибка	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
4	Сбой связи ПИ-ПКЭ — не удалось получить ответ.		
5	Сбой связи ПИ-ПКЭ — не получено сообщение о состоянии.		
6	Сбой связи ПИ-ПКЭ — ошибка идентификатора сериализации.		
7	Сбой связи ПИ-ПКЭ — прерывание по истечении времени ожидания.		
8	Сбой связи ПИ-ПКЭ — ошибка распознавания переменной.		
9	Сбой потока помпы 1 (нет переходов на оптическом датчике).	Сбой потока помпы №1	Проверьте подсоединение трубок.
10	Сбой потока помпы 2 (нет переходов на оптическом датчике).	Сбой потока помпы №2	Проверьте подсоединение трубок.
11	К порту 1 (первые 12 штырьков) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.	Рукоятка	Отсоедините разъем рукоятки и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените рукоятку.
12	К порту 2 (вторые 12 штырьков) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
13	К порту 3 (4 штырька) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
14	К порту 4 (Skeeter) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
15	Рукоятка застопорилась.	Рукоятка застопорилась.	Проверьте инструмент.
16	Обнаружена перегрузка по току электродвигателя ПКЭ	Перегрузка по току электродвигателя	Отсоедините разъем рукоятки и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените рукоятку.
17	Подключена нераспознанная или поврежденная многофункциональная ножная педаль.	Ошибка подключения ножной педали	Если используется только ножная педаль, отсоедините ее разъем и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените ножную педаль или перейдите на ручное управление. Если используется У-образный делитель сигнала, отсоедините ножную педаль и У-образный делитель сигнала, а затем подсоедините ножную педаль непосредственно к IPC. Если после повторного подсоединения ножной педали ошибка исчезает, замените У-образный делитель сигнала на другой модуль. Если ошибка не устраняется, замените ножную педаль и снова подсоедините У-образный делитель сигнала и ножную педаль или перейдите на ручное управление.
18	Повреждена рукоятка или основание пальцевого рычага находится в неправильном положении.	Ошибка управления пальцевого переключателя	Stylus Touch — выявлена ошибка управления пальцевого переключателя. Удостоверьтесь в том, что кольцо рычага управления правильно расположено в одном из четырех положений. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic. Нажмите ОК, чтобы перейти к альтернативному методу управления. Triton/Powerase — убедитесь в том, что переключатель выбора режима переведен в соответствующее положение с помощью механизма вращения и зафиксирован в этом положении. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic.
19	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — в реестре нарушена запись региональных настроек (язык).	Не удалось выполнить самопроверку.	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
20	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — в реестре нарушена запись конфигурации сектора.		
21	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — поврежден файл рабочих характеристик или не удается его создать.		
22	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

№ кода	Название	Причина	Описание
23	Неспецифический сбой самопроверки ПКЭ	Не удалось выполнить самопроверку.	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
24	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 1		
25	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 2		
26	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 3		
27	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 4		
28	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 1 мостовой схемы.		
29	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 2 мостовой схемы.		
30	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 3 мостовой схемы.		
31	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 4 мостовой схемы.		
32	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 5 мостовой схемы.		
33	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 6 мостовой схемы.		
34	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — аналого-цифровой преобразователь.		
35	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — ошибка электродвигателя.		
36	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 3,3 вольт.		
37	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 12 вольт.		
38	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 48 вольт.		
39	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт FCU.		

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции по повторной обработке могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции по повторной обработке можно найти на manuals.medtronic.com.

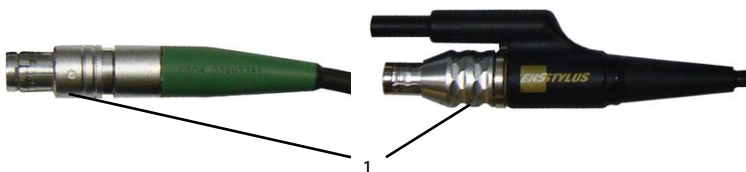
ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

Отсоединение кабеля инструмента от пульта управления

Чтобы отсоединить кабели с несиликоновыми многотырьковыми разъемами от пульта управления, прижмите разъем к пулту управления и затем вытяните его, удерживая за стопорное кольцо.

Примечание. Многотырьковые и одностырьковые разъемы с силиконовой изоляцией не имеют стопорного кольца (1). Разъемы такого типа отсоединяются от панели разъемов под прямым углом.

Предупреждение! После отсоединения изолированных разъемов (см. W79) от пульта управления разъемы, на которых имеются загрязнения под изоляционным слоем, следует очистить в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации. Если после очистки и стерилизации загрязнения все еще присутствуют, верните разъем на гарантийное обслуживание.



Очистка multifunctional foot pedal

Важная информация! Если под защитным чехлом кабеля ножной педали есть загрязнения, верните педаль на гарантийное обслуживание.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать педаль в жидкость или стерилизовать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.

1. ТОЛЬКО на нескользящую подкладку распылите нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0–8,0 или дезинфицирующее средство на основе фенола, разведенное в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
2. Оставьте раствор на подкладке приблизительно на 10 минут.
3. Смочите салфетку в нейтральном ферментативном моющем средстве с pH 6,0–8,0 или в дезинфицирующем средстве на основе фенола, разведенном в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
4. Вытрите ножную педаль смоченной салфеткой до устранения видимых загрязнений.
5. Протрите педаль насухо чистой неабразивной тканью.

Очистка U-образного делителя сигнала

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать U-образный делитель сигнала в жидкость или стерилизовать его.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.
3. Смочите салфетку в нейтральном ферментативном моющем средстве с pH 6,0–8,0 или в дезинфицирующем средстве на основе фенола, разведенном в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
4. Вытрите U-образный делитель сигнала смоченной салфеткой до устранения видимых загрязнений.
5. Протрите модуль насухо чистой неабразивной тканью.

		<h1>Инструкции по повторной обработке</h1> <h2>Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом</h2>		Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664) Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com . M000030A322 B		
Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">Замачивать устройство или погружать их в жидкость запрещается.Запрещается выполнять ультразвуковую чистку рукоятки Triton с высоким крутящим моментом.Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.					
Ограничения	Перед тем как снова воспользоваться рукояткой, проверьте ее функциональность, подсоединив ее к IPC и нажав спусковую кнопку. Убедитесь в том, что вал привода вращается.					
Важные замечания	Отсоедините устройство от IPC. Снимите и утилизируйте одноразовые компоненты.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Отсоедините устройство от IPC. Снимите и утилизируйте одноразовые компоненты.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моющей аппарат)	Рукоятка и насадки <ul style="list-style-type: none">Перед закладкой устройств в моющую машину промойте их вручную в водопроводной воде до исчезновения видимых загрязнений.Несколько раз переместите подвижные элементы в разные стороны с тем, чтобы вода могла проникнуть в труднодоступные полости корпуса.Поместите устройства в моющую машину. Размещать устройства в моющей машине следует таким образом, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды.Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.					
	Рекомендуемый цикл обработки в моющей машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства	
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–	
		Промывка	5 мин	66 °C	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0	
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–	
Очистка Ручные методы	<p>Рукоятка и насадки</p> <ol style="list-style-type: none">Тщательно промойте все устройство, включая кабели, в проточной воде.Протрите все наружные поверхности устройства и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»).Тщательно потрите устройство щеткой с мягкой щетиной, смоченной в чистящем растворе, уделяя особое внимание неровным поверхностям, бороздкам и труднодоступным местам. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства.Очистите центральную каниюлированную ось рукоятки с помощью щетки для очистки (номер детали 120-028-1 или аналог), смоченной чистящим раствором.Введите щетку для очистки в переднее отверстие каниюлированной оси и сделайте не меньше 6 движений щеткой. Если вы видите загрязнения на щетке, когда вынимаете ее после движения внутри рукоятки, смывайте их в чистящем растворе.Повторите описанные выше действия с боковой стороны рукоятки.С помощью шприца введите приблизительно 30 мл чистящего раствора в переднее отверстие каниюлированной оси.Введите приблизительно 30 мл чистящего раствора из шприца в триггер и переключатель движения вперед/назад, двигая при этом движущие части устройства.Повторите промывание, описанное в действиях 7 и 8, используя воду вместо чистящего раствора.Тщательно промойте все устройство в проточной воде. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства. Пусть вода также тщательно промоет центральную каниюлированную ось. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений.Просушите полностью все устройство салфеткой. <p>Насадки с сагиттальной и реципрокной пилой</p> <ol style="list-style-type: none">Тщательно промойте все устройство в проточной воде.Протрите все наружные поверхности устройства тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»).Тщательно потрите устройство щеткой с мягкой щетиной, смоченной в чистящем растворе, уделяя особое внимание неровным поверхностям, бороздкам и труднодоступным местам. Обязательно очистите отверстие реза, зазоры и мелкие детали между и вокруг зажимов реза.Погрузите дистальный конец полотна пилы (приблизительно на 3 см от дистального конца) в чистящий раствор и помешайте раствор в течение 10–15 секунд.С помощью шприца введите приблизительно 30 мл чистящего раствора в отверстие реза и мелкие компоненты между и вокруг двух зажимов. Повторите описанную выше процедуру промывки, используя вместо чистящего раствора воду.Повторите предыдущий этап еще раз.Промойте все устройство в проточной воде. Вода должна тщательно омыть все зазоры и мелкие компоненты между и вокруг зажимов реза. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений.Просушите устройство салфеткой.					
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или завернутыми в два слоя однослойной полипропиленовой обертки.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)	
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин	
	Сушка	30 мин	20 мин	30 мин	22 мин	
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.				
	Стерилизация в системе STERIS	Не применимо.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Предварительная обработка	При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин				
	Стерилизация	Температура	51–59 °C			
		Относительная влажность	70 +/- 5 %			
		Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л			
		Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа			
		Аэрация	51–59 °C, 18 часов			
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Хранение	Храните в чистом сухом месте.					
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Циклы стерилизации с предварительным вакуумированием (для Франции/рекомендованные ВОЗ и для Великобритании) не считаются Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) стандартными. Пользователям следует применять только стерилизаторы и принадлежности (такие как стерилизационный оберточный материал, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры), утвержденные в технических условиях FDA для выбранного цикла стерилизации (время и температура).

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2

**Инструкции по повторной обработке
(в соответствии с ISO17664)**
Инструкции по очистке и стерилизации
могут быть изменены без уведомления.
Актуальные инструкции можно найти на
веб-узле manuals.medtronic.com.
68E4005 B

Предупреждения и меры предосторожности	Перед очисткой отсоедините пальцевой переключатель от насоса Endo-Scrub 2.					
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.					
Важные замечания	<ul style="list-style-type: none">Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.После использования извлеките пальцевой переключатель из чехла и отсоедините вилку от насоса.После использования устройства тщательно ополосните его водой.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Валидация не проводилась.					
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">Погрузите корпус пальцевого переключателя в разбавленный раствор мягкого (pH 7,0–8,5) ферментативного моющего средства. (При разбавлении моющего средства следуйте инструкциям производителя.)Тщательно очистите корпус мягкой щеткой для инструментов, чтобы удалить всю кровь и остатки тканей.Тщательно ополосните корпус водопроводной водой и вытрите насухо.Примечание. Во время протирки шнура нужно держаться за него, а не за корпус, чтобы не сдавливать электрические разъемы, расположенные внутри корпуса, и не сломать их.					
Дезинфекция	Запрещается стерилизовать инструменты при пониженной температуре в глутаральдегиде, хлоре или аммиачных растворах или методом сухой тепловой стерилизации, поскольку это может вызвать повреждение их поверхности.					
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или лотки для универсальной стерилизации. Убедитесь в том, что режущие края изолированы. Оберните лотки, используя соответствующий метод.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	<ul style="list-style-type: none">Проверьте чистоту и работоспособность инструмента. Еще раз очистите инструменты с сохранившимися инородными веществами, а поврежденные инструменты изымите из употребления. Зажмите инструменты с помощью защелок и штативов в первой выемке. Разместите инструменты в контейнерах для стерилизации с отверстиями внизу и вверху и на подставках, которые используются в микрохирургии. Выполните подходящий цикл обработки, приведенный в следующей таблице.Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов.Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее. Для данных устройств валидация выполнялась только в отношении методов стерилизации паром.					
	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)	
	Температура	132 °C	132 °C	132 °C	134 °C	
	Время	10 мин	10 мин	4 мин	3 мин	
	Сушка	15–30 минут или до появления визуальных признаков высушивания.				
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом	Валидация не проводилась.				
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать пальцевой переключатель на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедший из строя пальцевой переключатель, пока он не будет отремонтирован или заменен.После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
	Хранение	Храните в чистом сухом месте.				
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью не менее 3 часов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке

Микродебридеры

Спинальный шейвер, StraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II или StraightShot III

Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO 17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com. 68E3282 D

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети.• Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку.• Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована.• Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора.• При очистке рукоятки дрели закройте разъем кабеля рукоятки малым колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318510, или большим колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318520. (Примечание. Для рукояток StraightShot M4, Visao и Xcalibur Hi-Speed с изогнутым кабелем используйте колпачок 3318520. Для других рукояток используйте колпачок 3318510.)• После завершения очистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед очисткой защитные компоненты.
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.
Важные замечания	<ul style="list-style-type: none">• Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.• Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.
Подготовка к обеззараживанию	Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется.

Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">• Извлеките инструменты и оборудование из лотков для инструментов.• Используйте щелочные моющие средства (pH ≤ 10,5) или средства с нейтральным pH. <p>Инструкции по предварительной очистке перед автоматической мойкой с помощью нейтрального моющего средства</p> <ul style="list-style-type: none">• Не погружайте рукоятку в жидкость.• Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. С помощью щетки с мягкой щетиной и раствора нейтрального моющего средства осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время ополаскивания запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие.• Разместите устройства в моечной машине зажимным патроном вниз, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды.		
	Автоматическая мойка с помощью нейтрального ферментативного моющего средства		
	Фаза	Минимальное время	Температура
	Замачивание 1	02:00	Холодная водопроводная вода
	Мойка ферментативным раствором	05:00	< 50° C
	Ополаскивание 1	01:00	Горячая водопроводная вода
	Термическое ополаскивание	01:00	не менее 82 °C
	Протрите устройства насухо чистой мягкой тканью. Визуально проверьте на предмет чистоты.		
	<p>Инструкции по предварительной очистке перед автоматической мойкой с помощью щелочного моющего средства</p> <ul style="list-style-type: none">• Не погружайте микродебридер в жидкость.• Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. С помощью щетки с мягкой щетиной и раствора нейтрального моющего средства осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время ополаскивания запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие.• Разместите устройства в моечной машине зажимным патроном вниз, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды.		
	Автоматическая мойка с помощью щелочного моющего средства		
	Фаза	Минимальное время	Температура
	Замачивание 1	02:00	Холодная водопроводная вода
	Мойка 1	05:00	66 °C (заданное значение)
	Ополаскивание 1	01:00	Горячая водопроводная вода
	Термическое ополаскивание	01:00	не менее 82 °C
	Протрите устройства насухо чистой мягкой тканью. Визуально проверьте на предмет чистоты.		



Medtronic

Инструкции по повторной обработке

Микродебридеры

Спинальный шейвер, StraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II или StraightShot III

Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO 17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com. 68E3282 D

Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">Извлеките инструменты и оборудование из лотков для инструментов.Не погружайте рукоятку в жидкость.Протрите рукоятку и кабель чистой мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством.Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие.Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства.Протрите электродвигатель и кабель с помощью мягкой ткани, смоченной в растворе ферментативного моющего средства. Осторожно протрите рукоятку, кабель и зажимы для трубок с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в ферментативном моющем средстве. С помощью щетки с мягкой щетиной осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время очистки запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. С помощью щетки тщательно очистите зажимы для трубок.Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения.Удерживая рукоятку зажимным патроном вниз, тщательно ополосните просвет.** Дополнительные инструкции по очистке микродебридера XPS StraightShot M5/M4/спинального шейвера.<ul style="list-style-type: none">Во время обычного цикла очистки пропустите слабый поток теплой воды в зажимной патрон (передний конец) и в запорный рычаг StraightShot M4/спинального шейвера.При попадании теплой воды в зажимной патрон выполните несколько оборотов механизма (вращайте колесо), а при попадании воды в запорный рычаг несколько раз задействуйте его (зажимая и отжимая рычаг).Вытряхните остатки воды из рукоятки.МЕРА ПРЕОСТОРОЖНОСТИ. На этой дополнительной фазе очистки поток теплой воды должен быть очень слабым.Протрите насухо наконечник и кабель безворсовым полотенцем. Убедитесь в том, что электрические разъемы на концах кабеля сухие.Распылите небольшое количество силиконового спрея на передний зажимной патрон и наружный конец рукоятки.Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.				
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глютаральдегида.				
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные лотки для инструментов. Оберните лотки, используя соответствующий метод.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.				
	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	40 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	25 минут или до появления визуальных признаков высушивания.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом (заданные значения)				
	Предварительная обработка	При температуре 54°C, относительной влажности 60%, 60 мин			
	Стерилизация	Температура	54°C		
		Относительная влажность	60 %		
	Концентрация этиленоксида	725 мг/л			
	Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин			
	Аэрация	54°C, 8 часов			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.				
Дополнительная информация	Применяйте температуру выше указанных значений, если это необходимо для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C. Нагрев рукоятки свыше 149 °C может привести к ее повреждению и вызовет аннулирование гарантии.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.

**Medtronic****Инструкции по повторной обработке**

Legend EHS и Legend EHS Stylus

Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле **manuals.medtronic.com**.
M000030A234 A

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.• Запрещается ультразвуковая очистка устройств.• Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.• Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к ухудшению рабочих характеристик.• После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">• Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов.• Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины.• Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	5 мин	35 °C	–
		Промывка	30 мин	93 °C	–
		Нейтрализация	2 мин		
Окончательное ополаскивание	10 мин	65 °C	–		
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">• Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0.• Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве.• Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой.• Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.• Тщательно ополосните водопроводной водой.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или завернутыми в два слоя однослойной полипропиленовой обертки.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	
	Время	25 мин	4 мин	3 мин	
	Сушка	15 мин	15 мин	10 мин	
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.			
	Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин			
	Стерилизация	Температура	51–59 °C		
		Относительная влажность	70 +/- 5 %		
		Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа		
		Аэрация	51–59 °C, 18 часов		
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.• Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.			
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью 3-минутных циклов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке Stylus Touch

Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
68E4132 B

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.• Запрещается ультразвуковая очистка устройств.• Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.• Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к ухудшению рабочих характеристик.• После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.					
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.					
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов. Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции. Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.					
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства	
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–	
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0	
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–	
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">• Протрите все наружные поверхности тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0.• Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве.• Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз.• Просушите полотенцем.• Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.					
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)						
	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Экспресс-стерилизация (с предварительной откачкой воздуха, без обертывания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	132 °C
	Время	4 мин	25 мин	3 мин	18 мин	4 мин
	Сушка	15 мин	15 мин	10 мин	20 мин	–
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Предварительная обработка	при температуре 55 °C и относительной влажности 70 %, заданное значение вакуума: 1,3 фунта на кв. дюйм (8,96 кПа) абс., время: 30 мин				
	Стерилизация	Температура	55 °C ± 4 °C			
		Относительная влажность	70 +/- 5 %			
		Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л			
		Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа			
Аэрация		55 °C +/- 4 °C, 12 часов				
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.• После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.					
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.					
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Насадки и трубки Legend

**Инструкции по повторной обработке
(в соответствии с ISO 17664)**
Инструкции по очистке и стерилизации
могут быть изменены без уведомления.
Актуальные инструкции можно найти
на веб-узле **manuals.medtronic.com**.
M000030A235 A

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.Запрещается ультразвуковая очистка устройств.Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.Используйте ТОЛЬКО нейлоновые чистящие щетки. Чистящие щетки из другого материала оставляют следы, которые препятствуют надежной фиксации инструмента в наконечнике.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов.Перед загрузкой в автоматическую моечную машину насадки/трубки следует промыть вручную водопроводной водой, пока не будут удалены видимые следы загрязнений.Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины.Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Очистка Ручные методы	<ol style="list-style-type: none">Протрите все насадки и телескопические трубки тканью, смоченной раствором для чистки хирургических инструментов.Погрузите головку контргруловой насадки в раствор для чистки хирургических инструментов и включите электродвигатель на одну минуту.Остальные насадки и трубки можно механически поболтать в чистящем растворе, но не замачивать и не погружать их полностью.Наружные поверхности насадок и трубок и внутренние соединительные поверхности можно почистить нейлоновой щеткой, смоченной в растворе для чистки хирургических инструментов.Для прямых насадок, насадок на ножках и телескопических прямых трубок имеются чистящие щетки, размер которых соответствует внутреннему диаметру насадок и телескопических трубок. Протолкните щетку, смоченную раствором для чистки хирургических инструментов, через насадку или телескопическую трубку с задней стороны вперед, чтобы разрыхлить и удалить остатки тканей внутри.Подвигайте все движущиеся детали взад и вперед, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку, например втулку на насадке с ножкой, насадку перфоратора.Тщательно ополосните водопроводной водой.Тщательно просушите насадки. Можно продуть влагу с задней части насадки вперед с помощью сжатого воздуха. <p>Примечание. Medtronic больше не рекомендует применение чистящего сопла для насадок Legend (PA120), т.к. это может привести к перегреву некоторых насадок.</p> <ol style="list-style-type: none">С помощью смазки в аэрозольной упаковке (напр., спрей Pana) проделайте следующую процедуру для смазки насадок.<ul style="list-style-type: none">Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали.Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки.Удалите излишки смазки чистой тканью.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	15 мин	15 мин	20 мин	10 мин
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.			
	Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	При температуре 51–59°C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин			
	Стерилизация	Температура	51–59 °C		
		Относительная влажность	70 ± 5%		
		Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа		
		Аэрация	51–59 °C, 18 часов		
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.			
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний (WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies)) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134 °C в течение 18 минут. Для инактивации возбудителя ТГЭ также можно использовать автоклавирование с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Инструкции по повторной обработке инструментов многоразового использования

Боры Skeeter® Oto-Flex

**Инструкции по повторной
обработке (в соответствии
с ISO17664)**
Инструкции по чистке
и стерилизации могут быть
изменены без уведомления.
Актуальные инструкции
можно найти на веб-узле
manuals.medtronic.com.
68E3968 D

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Перед повторной обработкой бора и/или рукоятки снимите бор с рукоятки.• Перед стерилизацией внимательно осмотрите кончики боров.• Боры подлежат замене при наличии следующих признаков:<ul style="list-style-type: none">• зазубрины на режущих поверхностях;• заметный износ политетрафторэтиленовых (ПТФЭ) подшипников;• выраженные изгибы или вмятины на сердечнике бора.• Замачивание устройств в холодных растворах, содержащих глутаральдегид, хлор или аммиак, а также сухожаровая стерилизация не рекомендуются, поскольку эти процедуры могут повредить бор.• Храните боры в чистом сухом месте.					
Ограничения	Утилизируйте боры с признаками повреждения или износа.					
Важные замечания	<ul style="list-style-type: none">• Перед чисткой и стерилизацией снимите боры с рукоятки.• После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется повторно обрабатывать инструменты как можно скорее после использования.					
Подготовка к обеззараживанию	После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Чистка: автоматизированная	<ul style="list-style-type: none">• Перед укладкой в корзины моечной машины извлекайте боры из лотков для инструментов.• Располагайте боры в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования.• Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств.• После очистки нанесите тонкий слой силиконового спрея или спрея Pana следующим образом: удерживая бор за подшипник из PTFE, вращайте бор так, чтобы спрей попал внутрь подшипника.					
	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства		
	Замачивание 1	3 мин	Холодная водопроводная вода	Не применимо		
	Мойка с ферментами	5 мин	Горячая водопроводная вода	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH		
	Мойка 1	5 мин	Заданное значение 66 °C	Моющее средство с нейтральным pH		
	Ополаскивание 1	3 мин	Горячая водопроводная вода	Не применимо		
Чистка: ручная	<ul style="list-style-type: none">• Замочите в теплом (менее 43 °C) мягком (pH 7,0–8,5) растворе ферментативного моющего средства и деионизированной воды и выдержите не менее 2 минут.• Затем выполните ультразвуковую чистку в теплом растворе мягкого моющего средства (менее 43 °C; pH 7,0–8,5) и деионизированной воды в течение не менее 10 минут.• Тщательно ополосните деионизированной водой и вытрите насухо.• После очистки нанесите тонкий слой силиконового спрея или спрея Pana следующим образом: удерживая бор за подшипник из PTFE, вращайте бор так, чтобы спрей попал внутрь подшипника. <p>Примечание. При использовании ультразвукового очистителя или струйной моечной машины следуйте рекомендациям производителя, особенно в отношении шарнирных инструментов и ориентации инструментов.</p>					
Дезинфекция	Не замачивайте в холодном растворе глутаральдегида.					
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">• Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, утвержденный FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.• В комплекте: Инструменты можно загружать в специальные лотки для инструментов компании Medtronic Xomed. Убедитесь, что режущие края изолированы. Оберните лотки, используя соответствующий метод.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	<ul style="list-style-type: none">• Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном состоянии, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные асептические способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов.• Валидация всех циклов стерилизации паром выполнялась с обертыванием. Инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без обертки.					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция/ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	30 мин	10 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	15 минут или до появления визуальных признаков высушивания				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Обработка в камере			Стерилизация		
	Температура	54 ± 2 °C	Температура		54 ± 2 °C	
	Относительная влажность	60 ± 5 %	Относительная влажность		60 ± 5 %	
	Заданное значение отрицательного давления	8,9 кПа	Концентрация этиленоксида		600 ± 25 мг/л	
	Продолжительность предварительной обработки	30 мин	Время обработки газом (полный цикл)		120 мин	
	Аэрация	8 ч аэрации с нагреванием до температуры 48–52 °C или 24 ч аэрации при комнатной температуре				
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Утилизируйте боры с признаками повреждения или износа.					
Хранение	Храните боры в чистом сухом месте.					
Дополнительная информация	Отсутствует					

Примечание. Вышеизложенные инструкции валидированы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Обработчик несет ответственность за то, чтобы повторная обработка выполнялась с помощью валидированного оборудования для достижения требуемого результата. Обычно для этого требуется валидация и плановый контроль процесса.

Некоторые устройства укомплектованы особыми инструкциями по сборке. В этом случае см. дополнительные инструкции на вкладыше по сборке, поставляемым с устройством.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Согласно документу NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6:Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Технический меморандум Национальной системы здравоохранения 2010, части 4 и 6: приложение 2. Предметы, зараженные возбудителями ТГЭ и рекомендации ВОЗ по борьбе с распространением трансмиссивной губчатой энцефалопатии) — цикл деконтаминации ТГЭ следует выполнять с помощью парового автоклава при температуре 134–137 °C, используя однократный цикл продолжительностью 18 минут или шесть последовательных 3-минутных циклов.

Примечание. Во Франции согласно Французской инструкции DGS/R13/2011/449 по профилактике передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) устройство рекомендуется замачивать в растворе одного моля каустической соды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке

Наконечник Skeeter

Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
68E3969 E

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети.• Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку.• Не вводите инструменты для очистки в каниюлированную ось рукоятки.• Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована.• Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора.					
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.					
Важные замечания	<ul style="list-style-type: none">• Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.• Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Разборка не требуется. Достаточно извлечь бор.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">• Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации.• Располагайте устройство в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования.• Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств.• Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.					
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">• Выполните тщательную чистку ферментативным моющим средством. Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость.• Чистка каниюлированной игловидной носовой части выполняется погружением в раствор моющего средства до уровня кнопки высвобождения бора. Не вводите инструменты для чистки в каниюлированную ось рукоятки.• Промойте погружением дистального конца рукоятки (до уровня кнопки высвобождения бора) в дистиллированную воду. Осторожным вращательным движением удалите остатки чистящего раствора. Избегайте накопления воды под кожухом электродвигателя. Стряхивайте избыток воды движением сверху вниз.• Перед стерилизацией распылите в каниюлированной оси рукоятки силиконовую смазку или спрей Pana. Наносите силиконовую смазку или спрей Pana Spray до тех пор, пока смазка не выступит над кнопкой высвобождения бора. Удалите избыток смазки с рукоятки. Перед продолжением процедуры удостоверьтесь, что механизм высвобождения бора смазан достаточно для надлежащего функционирования.• Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.					
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.					
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">• Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.• Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	<ul style="list-style-type: none">• Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов.• Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.					
	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	30 мин	10 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	8 минут или до появления визуальных признаков высушивания.				
	Стерилизация в системе STERRAD	Совместимо с моделью 100S				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Предварительная обработка					
	Стерилизация	Температура	54 +/- 2 °C			
		Относительная влажность	60 +/- 5 %			
		Концентрация этиленоксида	600 ± 25 мг/л			
		Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин			
		Аэрация	48–52 °C, 8 часов			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.• После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.					
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.					
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке Visao

**Инструкции по повторной обработке
(в соответствии с ISO17664)**

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com. 68E3281 D

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети.• Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку.• Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована.• Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора.• При очистке рукоятки дрели закройте разъем кабеля рукоятки малым колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318510, или большим колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318520. (Примечание. Для рукояток StraightShot M4, Visao и высокоскоростной рукоятки Xcalibur с изогнутым кабелем используйте колпачок 3318520. Для других рукояток используйте колпачок 3318510.)• После завершения очистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед очисткой защитные компоненты.				
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Важные замечания	<ul style="list-style-type: none">• Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.• Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется.				
Очистка Автоматизированные методы	<ul style="list-style-type: none">• Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования.• Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств.• Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.				
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">• После операции выполните чистку промывочных муфт и защитных устройств бора ферментативным моющим раствором. Протрите рукоятку и кабель с остатками применяемого при очистке дезинфицирующего вещества чистой неабразивной тканевой салфеткой.• Чтобы облегчить удаление жидкостей, остатков тканей или фрагментов костей и надежно очистить все каналы рукоятки Visao, промывочных муфт и защитных устройств боров, можно ввести щетку для очистки зажимного устройства (REF 3112500) или небольшую щетку для канала (с пластиковыми щетинками) соответствующего размера в дистальный конец этих устройств. Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства.• Промойте дистальный конец рукоятки. Вытряхните остатки воды из рукоятки.• Убедитесь, что вся вода вытекла из кожуха охлаждения. Если во время операции для охлаждения использовался солевой раствор, то для промывки кожуха перед его осушением используйте дистиллированную воду.• Смойте дистиллированной водой остатки солевого раствора в промывочных насадках. Слейте из насадок всю воду.• Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.				
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.				
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">• Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.• Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки надлежащим способом.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.				
	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	40 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	8 минут или до появления визуальных признаков высушивания.			
	Стерилизация в системе STERRAD	совместимо с моделью 100S (только рукоятка)			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка				
	Стерилизация	Температура	54–55 °C		
		Относительная влажность	60 +/- 5 %		
		Концентрация этиленоксида	600 ± 25 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин		
		Аэрация	48–52 °C, 8 часов		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.• После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.				
Дополнительная информация	Применяйте температуру выше указанных значений, если это необходимо для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C. Нагрев рукоятки свыше 149 °C может привести к ее повреждению и вызовет аннулирование гарантии.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Высокоскоростная отологическая дрель Indigo

**Инструкции по повторной обработке
(в соответствии с ISO17664)**
Инструкции по очистке и стерилизации могут
быть изменены без уведомления. Актуальные
инструкции можно найти на веб-узле
manuals.medtronic.com.
68E4187 B

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.Запрещается ультразвуковая очистка устройств.Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка: с применением моющего средства	Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ от нейтральных ферментных до умеренно-щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">Устройства необходимо извлекать из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины.Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520.Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Моющее средство от нейтрального ферментного до умеренно-щелочного, pH 6,0–10,5.
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520.Протрите все наружные поверхности электродвигателя и кабель тканью, смоченной в моющем средстве, разведенном в теплой водопроводной воде.Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве.Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз.Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой из безворсовой ткани.После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты.Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	20 мин			
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	при 55 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут			
	Стерилизация	Температура		55 °C	
		Относительная влажность		70 %	
		Концентрация этиленоксида		725 мг/л	
		Время воздействия газа (полный цикл)		240 мин	
		Аэрация		53–57 °C, 18 часов	
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Насадки для высокоскоростной отологической дрели Indigo

**Инструкции по повторной обработке
(в соответствии с ISO 17664)**
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть
изменены без уведомления. Актуальные инструкции
можно найти на веб-узле **manuals.medtronic.com**.
68E4188 B

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.Запрещается ультразвуковая очистка устройств.Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка: с применением моющего средства	Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ от нейтральных ферментных до умеренно-щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">Перед загрузкой в автоматическую моечную машину для обработки все насадки надлежит тщательно промывать вручную водопроводной водой, обеспечивая проникновение воды во все труднодоступные полости.Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины.Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Моющее средство от нейтрального ферментного до умеренно-щелочного, pH 6,0–10,5.
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">Для очистки следует использовать моющее средство, разведенное в теплой водопроводной воде.Тщательно протрите прямые и угловые насадки тканью, смоченной в моющем средстве.Протрите полностью всю насадку, пока не будут удалены все основные загрязнения.Обработайте насадки щеткой, смоченной в моющем средстве, очистив внешние поверхности и внутренние поверхности в местах соединения.В случае угловых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Вставьте щетку в канал насадки через отверстие на переднем конце. Прочистите канал щеткой, чтобы отделить от стенок скопившиеся внутри насадки остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей.В случае прямых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Протолкните щетку сквозь прямую насадку от заднего до переднего конца, чтобы отделить от стенок и вычистить скопившиеся внутри остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей.Погрузите прямую или угловую насадку на половину длины в раствор моющего средства. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. Осторожно промойте насадки в моющем средстве вращательным движением и подвигайте подвижные элементы.Погрузите насадку в моющее средство другим концом и повторите описанную выше процедуру. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком.Тщательно промойте насадку водопроводной водой. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства.Тщательно просушите насадки. В случае прямой насадки допускается использовать сжатый воздух для ее продувки со стороны заднего конца с целью удаления влаги.С помощью смазки в аэрозольной упаковке (напр., спрей Pana) проделайте следующую процедуру для смазки насадок.<ul style="list-style-type: none">Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали.Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки.Удалите излишки смазки чистой тканью.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	20 мин			
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	при 55 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут			
	Стерилизация	Температура	55 °C		
		Относительная влажность	70 %		
		Концентрация этиленоксида	725 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	240 мин		
		Аэрация	53–57 °C, 18 часов		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Микропилы

**Инструкции по повторной обработке
(в соответствии с ISO17664)**
Инструкции по очистке и стерилизации могут
быть изменены без уведомления. Актуальные
инструкции можно найти на веб-узле
manuals.medtronic.com.
M000030A231 B

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.Запрещается ультразвуковая очистка микропил Midas Rex.Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.После стерилизации паром необходимо дожидаться остывания компонентов.Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.				
	Ограничения				
	Важные замечания				
	Защита от загрязнений и транспортировка				
Подготовка к обеззараживанию	<ul style="list-style-type: none">Отсоедините рукоятку от пульта управления.Отсоедините трубки для ирригации/держатели, лезвие пилы и зажимы для укладки кабеля.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">Перед тем как загрузить пилы в автоматическую моечную машину, промойте корпус пилы, размещенной дальним концом вниз, вручную под струей водопроводной воды, пока на ней не останется видимых следов загрязнений.Несколько раз переместите подвижные элементы в разные стороны с тем, чтобы вода могла проникнуть в труднодоступные полости корпуса.Загрузите устройства в моечную машину для обработки, удостоверившись в том, что зажимной патрон осцилляторной пилы находится в открытом положении. Размещать устройства в моечной машине следует таким образом, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды.Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0
Ополаскивание		1 мин	Горячая водопроводная вода	–	
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">Тщательно промойте устройство в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз.Протрите корпус пилы и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»).Расположив устройство патроном вниз, очистите корпус и кнопку разблокировки лезвия нейлоновой щеткой, смоченной в чистящем растворе.Только для сагиттальных пил:<ol style="list-style-type: none">Погрузите дистальный конец пилы в чистящий раствор и поболтайте пилу в течение 10–15 секунд.Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки лезвия и повторите этап 1.Нажав и удерживая кнопку разблокировки лезвия, шприцем впрысните приблизительно 15 мл чистящего раствора в отверстие лезвия.Промойте все порты 15 мл чистящего раствора.Повторите этапы 1–4, используя вместо чистящего раствора воду.Только для реципрокных пил:<ol style="list-style-type: none">Расположив устройство дистальным концом вверх, впрысните 30 мл чистящего раствора с помощью шприца в дистальный конец пилы так, чтобы раствор попал внутрь патрона.Удерживая устройство в вертикальном положении, поверните корпус патрона в разные стороны три раза.Затем дайте раствору стечь из устройства.Повторите этапы 1–3 второй раз, используя чистящий раствор.Повторите этапы 1–3 третий раз, используя воду.Промойте устройство в проточной воде, убедившись в том, что вода попадает во все порты и отверстия. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений.Просушите все устройство безворсовой салфеткой.Только для реципрокных и осцилляторных пил: Если необходимо, выполните следующие действия по смазке патрона пилы с помощью спрея Pana.<ol style="list-style-type: none">Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от патрона пилы, распылите смазку в отверстие сердечника (реципрокная пила) или на проксимальную/нижнюю часть патрона возле индикаторов блокировки/разблокировки (осцилляторная пила), делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали.Подвигайте патрон для надлежащей смазки.Удалите излишки смазки чистой тканью.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройство можно стерилизовать без обертывания или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	35 мин	20 мин	30 мин	22 мин
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.			
	Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	при 51–59 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут			
	Стерилизация	Температура	51–59 °C		
		Относительная влажность	70 +/- 5 %		
		Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа		
		Аэрация	51–59 °C, 18 часов		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или парового автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Электропривод Powerease

Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664)
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле **manuals.medtronic.com**. 68E4189 A

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.• Запрещается ультразвуковая очистка устройств.• Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.• Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.• После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Особые требования отсутствуют.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Отсоедините рукоятку от пульта управления.				
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">• Струей водопроводной воды промойте внутренний просвет рукоятки, расположенной зажимным патроном вниз, пока из нее не будут удалены все видимые загрязнения и остатки тканей. Приводя в действие зажимной патрон, промойте его.• Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0.• Тщательно очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя, а также область кнопки-регулятора нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве с показателем pH 6,0–8,0. В процессе очистки щеткой зажимной патрон и кнопку-регулятор следует приводить в действие.• С помощью щетки для просвета прочистите просвет по всей длине.• Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз.• Погрузите ту часть устройства, где расположен патрон, в нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0–8,0 минимум на 2 минуты. Пока зажимной патрон будет находиться в жидкости, приводите его в действие и тщательно очистите с помощью щетки. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц.• Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц.• Протрите насухо безворсовой тканью.• Удостоверьтесь в том, что на устройстве отсутствуют визуальные признаки загрязнения.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Перед дальнейшей обработкой в моечной машине или аппарате для дезинфекции привод Powerease <u>должен</u> быть подвергнут процедуре очистки вручную. 1. Струей водопроводной воды промойте внутренний просвет рукоятки, расположенной зажимным патроном вниз, пока из нее не будут удалены все видимые загрязнения и остатки тканей. Приводя в действие зажимной патрон, промойте его. 2. Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе. 3. Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя, а также область кнопки-регулятора нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. В процессе очистки щеткой зажимной патрон и кнопку-регулятор следует приводить в действие. 4. С помощью щетки для просвета прочистите просвет по всей длине. 5. Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. 6. Погрузите ту часть устройства, где расположен патрон, в нейтральное ферментативное моющее средство минимум на 2 минуты. Пока зажимной патрон будет находиться в жидкости, приводите его в действие и выполните его очистку с помощью щетки. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. 7. Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. 8. Поместите привод Powerease в подходящую корзину для моечной машины или аппарата для дезинфекции и подвергните его следующему циклу обработки в моечной машине или аппарате для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Стерилизация паром может выполняться как в обернутом виде, так и без обертывания. В случае стерилизации в завернутом виде в США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	3 мин	18 мин
	Сушка	40 мин			
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.			
	Стерилизация в системе STERIS	Валидация не проводилась.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом	Валидация не проводилась.			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.• После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования.

Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



68M0005 J

2014-08

© 2014 Medtronic, Inc.



Medtronic

medtronic.com
manuals.medtronic.com



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida США 32216
800.874.5797



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000



Medtronic

Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC®)

МОДЕЛЬ: EC300



Руководство пользователя

Rx Only

ОТДЕЛ РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в корпорацию Medtronic используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

Medtronic Powered Surgical
Solutions
4620 North Beach Street
Fort Worth, Texas 76137 США
www.medtronic.com

Справочная телефонная линия (США)
1-800-468-9710

Международная сервисная служба
Заказчикам из других стран, кроме США, необходимо обращаться к
региональному представителю Medtronic Neurologic Technologies.

Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Корпорация Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве, без предварительного уведомления потребителей и без внесения изменений в любые уже проданные изделия. Выпущенную документацию можно просмотреть и распечатать с веб-страницы **manuals.medtronic.com**.

Ниже перечислены товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, принадлежащие корпорации Medtronic, Inc. в США и других странах: CD HORIZON®, Endo-Scrub®, Hydrodebrider®, Indigo™, Intelliflow®, IPC®, Legend®, Legend EHS®, Legend EHS Stylus®, Magnum®, Midas Rex®, Mednext®, NIM®, NIM-Eclipse®, Powerease™, Skeeter®, SOLERA®, StraightShot®, Stylus Touch®, Triton®, TSRH® 3Dx™, Visao® и XPS®. Все другие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их владельцев в США и других странах.

СОДЕРЖАНИЕ

СИМВОЛЫ	1-1
ГЛОССАРИЙ	1-2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1-2
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	1-2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	1-2
ПРЕДУРЕЖДЕНИЯ.....	1-2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1-4
ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ И ЕЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	1-5
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РИСУНКИ.....	1-6
ДЕЙСТВИЯ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ.....	1-9
При получении системы.....	1-9
Настройка ИРС.....	1-9
Установка картриджей помп или ирригационных трубок.....	1-9
Подготовка ИРС к эксплуатации	1-9
Калибровка сенсорного экрана.....	1-9
Изменение настроек системы	1-9
Установка и наполнение помп.....	1-10
У-образный делитель сигнала.....	1-11
Подтверждение функциональности системы	1-11
ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ	1-12
Отсоединение кабеля инструмента от пульта управления	1-14
Очистка многофункциональной ножной педали.....	1-14
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ.....	1-14
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.....	1-16
КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ТГЭ.....	1-17
 ЭЛЕКТРОРУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ.....	2-1
 АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР	3-1
 ENDO-SCRUB 2.....	4-1
 РУКОЯТКА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1).....	5-1
 STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III	6-1
 LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS	7-1
 STYLUS TOUCH.....	8-1
 НАСАДКИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH	9-1
 СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER.....	10-1
 ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ДРЕЛЬ VISAO.....	11-1
 ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ INDIGO	12-1

МИКРОПИЛЫ MIDAS REX	13-1
ЭЛЕКТРОПРИВОД POWEREASE	14-1
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И КОДЫ ОШИБОК	A-1
ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	B-1
Компоненты IPC	B-1
Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом.....	M000030A322
Endo-Scrub 2	68E4005
Спинальный шейвер Midas Rex, StraightShot M4, StraightShot Magnum II или StraightShot III.....	68E3282
Legend EHS и Legend EHS Stylus	M000030A234
Stylus Touch.....	68E4132
Насадки Legend	M000030A235
Боры Skeeter Oto-flex	68E3968
Рукоятка Skeeter	68E3969
Visao	68E3281
Высокоскоростная отолгическая дрель Indigo.....	68E4187
Насадки для высокоскоростной отолгической дрели Indigo	68E4188
Микропилы.....	M000030A231
Электропривод Powerease	68E4189

СИМВОЛЫ

На данном устройстве и его упаковке могут встречаться следующие символы.

	Кнопка включения и выключения		Содержимое упаковки		См. инструкцию по эксплуатации		Соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Сертифицировано для CSA C22.2 No.601.1
	Знак соответствия требованиям стандарта ЭМС		Не смазывать жирами		Не погружать в жидкости		ВНИМАНИЕ! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
	Плавкий предохранитель		Защищено от вертикально падающих капель воды		Колебание		Официальный представитель в ЕС
	Срок годности		Защищено от воздействия временного погружения в воду		Вперед		Мера предосторожности: опасность защемления. Не допускайте попадания пальцев в ролики.
	Инструмент		Контактная деталь типа BF		Назад		Содержит ДЭГФ (ди-2-этилгексил фталат)
	Питание от сети переменного тока		Пуск/Стоп		Разъем для педали		Защитное заземление
	Выход		РЧ-передатчик (могут возникать помехи)		Тонкая регулировка ирригации		Разъем для эквипотенциального заземления
	Приблизительно равно		См. инструкцию по эксплуатации		Левая кнопка модуля ножного управления / кнопка переключения режима		Использовать с
	Нестерильно		Разъем для стимулирующего бора		Правая кнопка модуля ножного управления / кнопка управления		Требования стандартов RoHS — благоприятный для окружающей среды период эксплуатации — Китай (SJ/T11364-2006)
	Количество		Разъем для пульта NIM		Верхняя кнопка модуля ножного управления / кнопка рукоятки		Не выбрасывайте это устройство вместе с неотсортированным бытовым мусором. Утилизируйте устройство в соответствии с действующим законодательством. Для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта посетите веб-сайт Recycling.Medtronic.Com.
	Не более 120 В переменного тока		Разъем для электрической высокоскоростной рукоятки		Заблокировано		Если на этикетке устройства есть символ, обозначающий однократное применение, это устройство предназначено для использования только для одного пациента. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно и не подвергать изделие повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или нести риск микробного загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
	Предостережение		Всемирный стандарт для диаметра медицинских трубок		Разблокировано		
	Рабочий цикл контактной детали		Дата изготовления		Рукоятка		Дополнительная принадлежность / Адаптер / Насадка / Костная мельница / Щетка / Блок управления / Инструмент для препарирования / Корпус инструмента / Любрикант/диффузор / Электродвигатель / Многоцелевая одноразовая насадка / Восстановлено / Регулятор
	Номер по каталогу		Производитель		Skeeter		
	Номер партии		Стерилизовано облучением		Головка помпы 1		
	Серийный номер		Температурные ограничения		Головка помпы 2		
	Соединенные Штаты Америки только						

ГЛОССАРИЙ

В данном руководстве могут использоваться следующие слова и сокращения.

FCU	Foot Control Unit (Блок ножного управления)
IPC	Integrated Power Console (Объединенный пульт управления электроприводами)
I.V.	Внутривенно
NIM	Nerve Integrity Monitor (Монитор целостности нерва) — один или несколько из следующих мониторов целостности нерва: NIM-Response 2.0, NIM-Neuro 2.0, NIM-Response 3.0 и NIM-Neuro 3.0
NIM-ECLIPSE	Монитор целостности нерва, используемый в спинальной хирургии
XPS	Система электропитания Xomed
FWD	Вперед — вращение по часовой стрелке
OSC	Колебание
REV	Назад — вращение против часовой стрелки

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система IPC используется для рассечения (разрезания), удаления, сверления и распиливания мягких и твердых тканей и костных структур головы, шеи и ЛОР-органов, в том числе в ходе отоларингологических, неврологических, нейроотоларингологических, синусовых, риноларингологических, носоглоточных, гортанных, а также стоматологических, челюстно-лицевых, пластических, реконструктивных и эстетических хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система IPC — это оснащенное электроприводом устройство с микродебридером, дрелью и пилой, предназначенное для удаления мягкой, твердой и костной ткани во время хирургических операций. Система состоит из пульта управления электроприводами, ножной педали, соединительных кабелей и набора рукояток, приводящих в действие различные боры, лезвия, дрели, скребки, канюли и пилы. В ее состав входят встроенные помпы для ирригации лезвий и боров, а также для охлаждающей жидкости электродвигателя.

Помимо рукояток и помп, имеется разъем для продолжительной стимуляции прямыми борами Visao, которые позволяют контролировать целостность нерва в ходе хирургических операций. Монитор целостности нерва (NIM) представляет собой отдельное устройство для стимуляции и контроля целостности нерва. Система имеет разъемы, позволяющие подключить NIM к рукоятке Visao и защите стимулирующего бора, что дает возможность стимулирования и мониторинга целостности нерва в операционном поле с помощью NIM.

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

С помощью данной системы можно очищать кончик жесткого стержневого эндоскопа для поддержания хорошей визуализации в ходе эндоскопических процедур без извлечения эндоскопа из операционного поля.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**Предупреждения, относящиеся к системе**

- W1 Оператору системы IPC необходимо ознакомиться с руководством пользователя, содержащимися в нем мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности.
- W2 Запрещается пользоваться системой IPC в присутствии огнеопасных анестетиков. Следует избегать возможности воспламенения или взрыва газов.
- W3 Если рукоятка не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания ножного управления. Во избежание непреднамеренного рассечения ткани, кости или нерва следует контролировать усилие, прилагаемое к рукоятке, и скорость ее работы.
- W4 Во избежание общего поражения электрическим током следует отключать питание системы IPC перед очисткой.
- W5 Во избежание общего поражения электрическим током запрещается подсоединять к системе IPC не утвержденные производителем компоненты.
- W6 Во избежание поражения электрическим током необходимо надежно и правильно подключить заземление. Систему IPC следует подключать только к специализированным розеткам для больниц.
- W7 Это медицинское устройство соответствует требованиям стандарта безопасности EN 60601-1-2 к электромагнитной совместимости, электромагнитному излучению и прохождению контрольных испытаний. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может привести к увеличению продолжительности операции на пациенте под наркозом.
- W8 Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом сведений по ЭМС, приведенных в данном руководстве.
- W9 На работу медицинского электрооборудования может оказывать помехи портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование.
- W10 Запрещается эксплуатировать систему IPC в присутствии устройств для магнитно-резонансной томографии.
- W11 Разрешается использовать только принадлежности и кабели, указанные и продаваемые корпорацией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение помехоустойчивости данного устройства.
- W12 Систему IPC нельзя использовать вблизи другого оборудования, ставить ее на другие устройства и использовать как подставку для других устройств. Если систему IPC необходимо разместить рядом с другим оборудованием, над или под ним, необходимо убедиться, что система нормально работает в предполагаемой конфигурации.
- W13 Запрещается запускать рукоятку системы IPC непосредственно после обработки в автоклаве. Нужно подождать, пока она остынет (обычно 1 час).
- W14 Перед работой с объединенным пультом управления электроприводами следует прочитать вкладыш, прилагаемый к костной мельнице Legend.
- W15 Правила техники безопасности при рассечении металла.
 - W15a Необходимо использовать средства защиты глаз.
 - W15b Необходимо охлаждать режущие поверхности, тщательно промывая их.
 - W15c Область раны должна быть защищена от металлических обрезков.
 - W15d Подвижные фрагменты любого разрезаемого металлического компонента необходимо удерживать фиксатором или зажимом.
- W16 Запрещается работать с системой IPC без средств защиты глаз.
- W17 Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами корпорации Medtronic.

W18 Работы по ремонту или модернизации системы IPC должны выполняться только квалифицированными специалистами сервисной службы. Иначе возможно значительное ухудшение рабочих характеристик устройства или аннулирование гарантии на оборудование.

Предупреждения, относящиеся к компонентам

- W19 Запрещается использовать любые детали, кроме утвержденных компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или нарушение стандартных рабочих характеристик.
- W20 До и после работы следует осматривать устройство на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедшую из строя деталь, пока она не будет отремонтирована или заменена. Металлические стружки от поврежденных деталей могут попасть в операционное поле.
- W21 Когда требуется точно расположить кончик лезвия, следует включить стопор вращения на рукоятке и затем откалибровать и проверить положение кончика лезвия с помощью эндовидеохирургической системы (IGS). При работе с невращающимися лезвиями всегда нужно блокировать рукоятку M4, чтобы сохранять их калибровку в системе IGS.
- W22 При использовании вращающихся инструментов с электроприводом следует прибегать к помощи визуализации, в том числе, к средствам формирования изображения (например, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). Если визуализация операционного поля недостаточна, необходимо прервать работу с электроприводными инструментами.
- W23 Насадки Midas Rex с переменной длиной выступающей части. Прежде чем пользоваться инструментами для препарирования, хирурги должны ознакомиться с их рабочими характеристиками и выяснить, как различная длина выступающих частей инструментов влияет на стабильность рассечения. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выдвижной части.
- W24 При продолжительном использовании возможен выход из строя электродвигателя и насадок, детали которых могут отсоединиться и выпасть, причинив травму пациенту.
- W25 Перед началом работы электрические контакты должны быть сухими.
- W26 Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства.
- W27 Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термической травме пациента или врача.
- W28 Применяйте надлежащую ирригацию. Применение инструмента без ирригации может привести к чрезмерному нагреву и термической травме ткани. В зависимости от объема ирригации температура сверл и лезвий пил может превысить 50 °C.
- W29 Запрещается менять инструмент для препарирования, лезвия пилы или насадку во время работы электродвигателя, а также в случае перегрева электродвигателя или насадки.
- W30 Не погружайте компоненты системы в жидкость, за исключением особых указаний.
- W31 Во время хирургической операции запрещается класть электродвигатель, насадку или инструмент на пациента или неподготовленное место.
- W32 Запрещается использовать неправильно работающую систему до проведения всех необходимых ремонтных работ и последующего испытания на соответствие рабочих характеристик техническим требованиям корпорации Medtronic.
- W33 Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать.
- W34 После каждой регулировки длины выступающей части инструмента необходимо убедиться, что насадка остается в заблокированном положении, поскольку попытка сильного увеличения длины выступающей части инструмента может привести к случайному разблокированию насадки.
- W35 Электродвигатели Midas Rex Legend EHS и Midas Rex Legend EHS Stylus разрешается включать только при заблокированной насадке. При попытке включить электродвигатель Midas Rex Legend EHS Stylus с разблокированной насадкой возможно застопоривание электродвигателя.
- W36 Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.
- W37 Пока насадка не будет зафиксирована надлежащим образом, электродвигатели Indigo и Legend EHS не будут работать правильно.
- W38 Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного инфицирования через порванную перчатку ЗАПРЕЩАЕТСЯ менять насадку на включенной рукоятке.
- W39 Насадки Legend на ножке должны извлекаться осторожно и медленно в соответствии с инструкциями, чтобы не нанести травму оператору.
- W40 ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменять конструкцию инструментов, используемых с рукоятками. Изменение инструментов может привести к ухудшению рабочих характеристик.
- W41 Безопасность использования системы Endo-Scrub 2 в операциях с применением хирургических лазеров не подтверждена клинически.
- W42 Для обеспечения соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1 необходимо использовать силовой кабель, утвержденный корпорацией Medtronic.
- W43 Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к электрическим сетям с защитным заземлением.
- W44 Размещайте кабель датчика давления помех NIM в стороне от кабелей системы IPC.
- W45 Многоцветные устройства подлежат обязательной стерилизации перед каждым использованием. Запрещается использовать нестерилизованные устройства.

Предупреждения, относящиеся к одноразовым компонентам

- W46 Имеются инструменты для резекции мягкой ткани и кости во время хирургических операций. Выбор используемых инструментов зависит от их предназначения и потребностей пациента. Режущие инструменты с электроприводом вызывают кровотечение и приводят к удалению значительного объема ткани или кости.
- W47 Во время хирургических операций с повышенным риском следует использовать соответствующие способы остановки кровотечения в операционном поле для обеспечения безопасности пациента.
- W48 Режущую зону инструмента/лезвие пилы всегда следует держать на расстоянии от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды. Во избежание рваных ран и перекрестного инфицирования оператора системы не допускайте нарушения целостности хирургических перчаток.
- W49 Инструмент должен включаться только после подтверждения соответствующей анатомической привязки и осуществления доступа к операционному полю.
- W50 При использовании инструментов с электроприводом необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик инструмента был активирован в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах операционного поля.
- W51 Вставка металлических предметов в наконечник инструмента может разрушить его, а осколки при этом могут попасть в рану. Эти осколки могут оказаться трудноудаляемыми и привести к раздражению, воспалению и реакции организма на инородное тело в операционном поле.
- W52 Сгибание или попытка действовать инструментом как рычагом может разрушить его и нанести травмы пациенту или персоналу.
- W53 При выполнении иссечения запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки, инструмента или лезвия.
- W54 В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость на пульте управления. Во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента следует заменить инструмент на новый.
- W55 Перед использованием инструмента его нужно проверить на предмет вибрации при требуемой скорости. Если кончик инструмента начинает вибрировать, необходимо прервать работу и заменить инструмент, чтобы не допустить непреднамеренного удаления ткани пациента.
- W56 Колебания оси вращения инструмента могут привести к его вибрации и, как следствие, к излишнему разрушению ткани и кости, а также нарушению слуха.
- W57 Чрезмерный шум вблизи улитки или цепочки косточек среднего уха, создаваемый инструментом во время сверления, может нарушить слух.
- W58 Рекомендованные скорости для черепного перфоратора СМОТРИТЕ на его этикетке.
- W59 Инструменты с меткой «L» — это удлиненные инструменты, предназначенные для рассечения легких костей. Углубленная конструкция головки и рукоятки инструмента может влиять на устойчивость рассечения.
- W60 Бороздки инструментов и зубья лезвий имеют острые края и могут повредить хирургические перчатки. При установке и извлечении инструментов/лезвий их можно захватывать кровоостанавливающими зажимами.
- W61 ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно затачивать использованные инструменты. Изношенные инструменты нужно часто заменять новыми, чтобы обеспечить эффективное контролируемое рассечение.
- W62 Перед каждым использованием и после него следует тщательно осматривать инструменты на предмет чрезмерного износа, расщепления, нарушения

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (IPC)

- соосности или иных дефектов. Инструменты, вызывающие подозрение, необходимо заменить новыми, прежде чем приступать к работе.
- W63 При чрезмерном нажиме бор может переломиться. В случае перелома инструмента необходимо с особой тщательностью извлечь и удалить из пациента все осколки инструмента. Неудаленные осколки инструмента могут повредить ткани пациента.
- W64 Запрещается обрабатывать кость инструментами для резки металла.
- W65 Разрешается использовать только вращающиеся инструменты, специально предназначенные для данного сверлильного оборудования.
- W66 При работе с невращающимися инструментами во избежание непреднамеренного вращения следует убедиться, что блокировка вращения включена.
- W67 Применение инструментов с возвратно-поступательным движением, имеющих электропривод, может привести к вибрации и связанной с ней травме.
- W68 Лезвия с электроприводом должны эксплуатироваться только в режиме колебаний. При работе в режиме прямой резки возможно повреждение лезвия.
- W69 Не пытайтесь стерилизовать одноразовые устройства. Одноразовые компоненты в упаковке являются стерильными. Они не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить микробное загрязнение, используйте их только один раз.
- W70 Любые трубки или иные средства защиты кончиков рукояток, используемые во время доставки, необходимо удалить перед очисткой и стерилизацией.
- W71 Запрещается использовать инструменты из поврежденной или вскрытой упаковки. При нарушенной герметизации защита от перекрестного инфицирования не может быть обеспечена.
- W72 Необходимо правильно утилизировать одноразовые устройства, извлеченные из стерильной упаковки. При извлечении из упаковки устройства теряют стерильность.
- W73 Запрещается использовать затупленные, поврежденные или изогнутые инструменты. Использование затупленных инструментов снижает эффективность рукоятки и приводит к ее нагреванию.
- W74 Лезвия T&A. Осторожно извлеките внутреннюю трубку из внешней трубки. При этом внутренняя трубка может растянуться. Это может привести к неправильной фиксации внутренней трубки в рукоятке или ненадлежащей работе лезвия.
- W75 Лезвия T&A. Чтобы не повредить внутреннее уплотнение во время вставки и извлечения внутренней трубки из внешней трубки, ее нужно поворачивать. В случае повреждения уплотнения жидкость из лезвия будет протекать в рукоятку.
- W76 Перед включением системы всегда нужно убедиться, что дрель надежно зафиксирована в рукоятке.
- W77 Перед использованием каждого инструмента в рукоятке всегда нужно проверять его работу.
- W78 Боры и дрели с электроприводом должны работать только в режиме прямой резки.
- W79 В данной системе требуются изолированные разъемы для микродебридеров StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III, рукояток Midas Rex SC1, Visao или Skeeter и многофункционального модуля ножного управления.
- W80 Перед хранением системы нужно простерилизовать и высушить многоразовые устройства. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного инфицирования.
- W81 После каждой процедуры необходимо правильно очистить все многоразовые компоненты системы.
- W82 Дополнительная розетка электропитания с защитной крышкой предназначена только для подключения пультов управления Hydrodebrider или костной мельницы.
- W83 Когда устройство Stylus Touch не используется, переводите его в безопасный режим.
- W84 Не вносите рукоятку Stylus Touch в магнитные поля, например, в поля магнитных ковриков и МРТ оборудования, чтобы предотвратить случайное включение рукоятки.
- W85 Не применяйте чрезмерную боковую нагрузку. Чрезмерная боковая нагрузка может привести к случайной разблокировке изогнутых насадок и их отсоединению от электродвигателя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- P1 Функция наполнения PRIME/FLUSH (НАПОЛНИТЬ/ПРОМЫТЬ) предназначена для продувки воздуха из комплекта трубок во время настройки оборудования. При первом нажатии кнопки Prime (Наполнить) или Flush (Промыть) помпа 1 и/или 2 включается на достаточно длительное время, чтобы продуть воздух из комплектов трубок. При включении и выключении питания происходит сброс функции PRIME (НАПОЛНИТЬ). После однократного нажатия все кнопки Prime (Наполнить) становятся кнопками Flush (Промыть).
- P2 Для предотвращения повреждения изогнутых инструментов необходимо отсоединить аспирационную трубку, прежде чем менять инструмент в ходе операции.
- P3 При работе с угловой насадкой держите узел рукоятки за насадку, чтобы она случайно не выпала из рукоятки.
- P4 Только для инструментов Legend:
Если упаковка инструмента вскрыта, но инструмент не использовался и не загрязнен, его можно повторно стерилизовать. Извлеките инструмент из оригинальной упаковки и поместите его в соответствующий контейнер для автоклавирувания. Стерилизация паром:
паровая стерилизация с высоким вакуумом 132 °C в течение 5 минут;
паровая стерилизация с гравитационным вытеснением 132 °C в течение 15 минут.
Повторно стерилизованный инструмент необходимо использовать сразу после стерилизации. Если после повторной стерилизации появляется ржавчина или коррозия, инструмент не подлежит использованию.
- P5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать насадку 16-MF с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин. Это может привести к перегреву и повреждению внутренних шестерен насадки.
- P6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спиральную дрель или контрголовой инструмент с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин.
- P7 Запрещается отсоединять кабель от электродвигателя Midas Rex Legend EHS Stylus.
- P8 Запрещается перегибать кабели. Следует проверять кабели и штырьки разъемов на предмет отсутствия трещин, следов износа или коррозии.
- P9 Запрещается наносить средство против запотевания стекол на эндоскоп или чехол, так как это может привести к запотеванию или протечке.
- P10 Перед стерилизацией необходимо отсоединить кабель от электродвигателя Midas Rex Legend EHS.
- P11 Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.
- P12 Прежде чем помещать устройства в мойку-дезинфектор эндоскопов, их нужно извлечь из футляра для инструментов, затем им надо дать обсохнуть.
- P13 Устройства должны размещаться в мойке-дезинфекторе эндоскопов с соблюдением ориентации, рекомендованной производителем.
- P14 Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.
- P15 ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура включает погружение.
- P16 ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать чистящее сопло насадки Legend паром или этиленоксидом.
- P17 Выведение из эксплуатации и утилизация насадок должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регуливающими утилизацию зараженных материалов.
- P18 Одноразовые устройства предназначены только для однократного использования.
- P19 Очистка электродвигателя и кабеля выполняется без отсоединения их друг от друга. Это снижает вероятность попадания загрязнений внутрь электродвигателя.
- P20 Разрешается использовать ТОЛЬКО рекомендованные чистящие средства.
- P21 Запрещается с излишним усилием вставлять эндоскоп в чехол Endo-Scrub 2. Это может привести к повреждению эндоскопа и чехла Endo-Scrub 2.
- P22 Если кончик эндоскопа выступает за кончик чехла Endo-Scrub 2, значит чехол поврежден. Поврежденный продукт нужно незамедлительно выбросить.
- P23 При использовании У-образного делителя сигнала одновременно может быть активна только одна многофункциональная ножная педаль.
- P24 Одновременно можно использовать только один У-образный делитель сигнала.

ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ И ЕЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики пульта управления

Действующие стандарты для электрических систем

ANSI/AAMI ES60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам»)	2005 г.
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам»)	2005 г.
EN - 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам») (IEC 60601-1:2005)	2006 г.
IEC 60601-1-4	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Safety, Part 4: Programmable Electrical Medical Systems (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к безопасности», часть 4 «Программируемые электрические медицинские системы»)	2000 г.
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (Медицинская электроаппаратура, часть 1-2 «Общие требования к безопасности». Дополнительный стандарт «Электромагнитная совместимость — требования и испытания»)	2001 г./ A1: 2006 г.
CSA-C22.2 No. 601.1	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Safety (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к безопасности»)	2005 г.

Физические размеры

Размер	277 мм x 353 мм x 267 мм (Ш x В x Г)
Масса	7,3 кг

Условия эксплуатации

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

Условия транспортировки и хранения

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

Дисплей и сенсорный экран

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

Тип выводимого звукового сигнала

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

Электрические характеристики

Входное напряжение	100 В–240 В ± 10 %
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	500 ВА
Дополнительный выход переменного тока	200 ВА макс.
Внутренний предохранитель	5 x 20 мм T. L. 5 A, 250 В Medtronic Xomed, номер детали 11270066
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Максимальное время нахождения во включенном состоянии — 120 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии — 180 с

Серийные номера шнуров питания

Северная Америка: Барбадос, Белиз, Боливия, Венесуэла, Канада, Колумбия, США, Эквадор Стандарт — номер детали EA600 или 1895820 6 метров — номер детали EA650 или 189721	Великобритания, Гонконг, Ирландия, Малайзия, Сингапур Номер детали: EA606 или 1895821	Континентальная Европа: Австрия, Бельгия, Германия, Греция, Испания, Корея, Люксембург, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Финляндия, Франция, Швеция Номер детали: EA602 или 1895822
Китай Номер детали: EA604	Индия, ЮАР Номер детали: EA607	Швейцария Номер детали: EA601
Аргентина Номер детали: EA608	Израиль Номер детали: EA609	Дания Номер детали: EA610
Австралия, Новая Зеландия Номер детали: EA605	Япония Номер детали: EA603 или 1895823	Италия, Чили Номер детали: EA611

ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РИСУНКИ

Звуковые предупреждающие и информирующие сигналы

Пользователь пульта управления IPC может услышать следующие сигналы тревоги и звуковые сигналы.

Звуковой сигнал тревоги

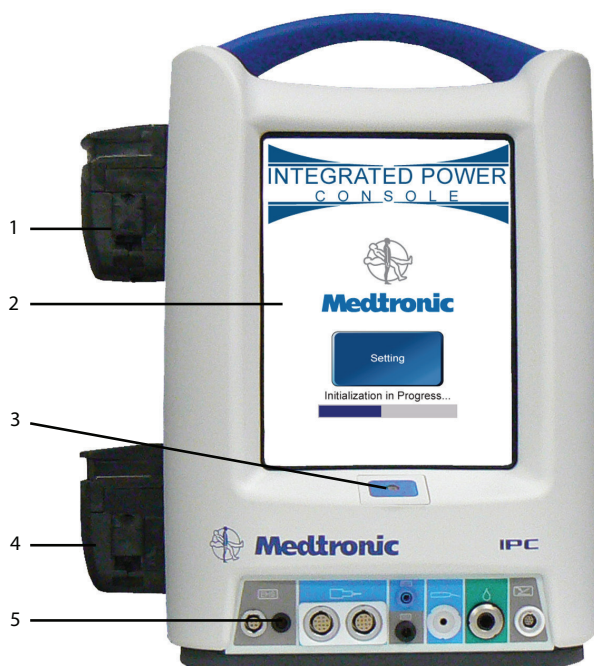
При обнаружении системой ошибки на сенсорном экране появляется сообщение, и система издает три последовательных звуковых сигнала.

Звуковые сигналы

Сигнал IPC	Причина(-ы)
1 сигнал	<ul style="list-style-type: none"> Подтверждение нажатия кнопки переключения. Изменение режима работы с прямого на режим колебаний. Изменение активной рукоятки.
2 сигнала	Изменение режима работы с колебаний на прямой.
3 сигнала	<ul style="list-style-type: none"> Звуковой сигнал тревоги. Обнаружена ошибка. См. сообщение об ошибке на экране. Активная рукоятка переведена в режим вращения в обратном направлении и нажата ножная педаль. Первое изменение направления работы инструмента с прямого на обратный.
Длинный звуковой сигнал	Смена рукоятки на дрель.

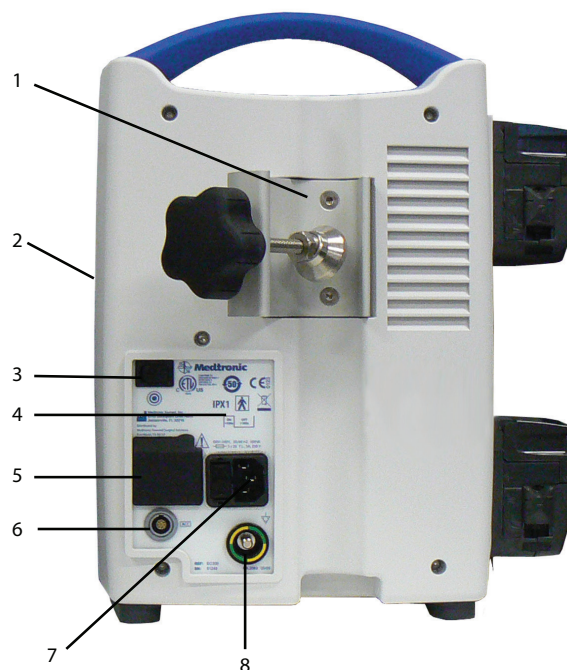
Рисунки с изображениями системы

Рис. 1-1. Пульт управления IPC, вид спереди



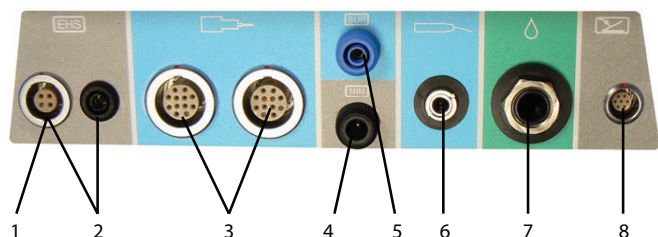
- 1 Помпа 1: охлаждение, очистка линзы или ирригация
- 2 Сенсорный экран
- 3 Выключение и выключение питания
- 4 Помпа 2: ирригация или очистка линзы
- 5 Панель разъемов пульта управления для подключения периферийных устройств

Рис. 1-2. Пульт управления IPC, вид сзади



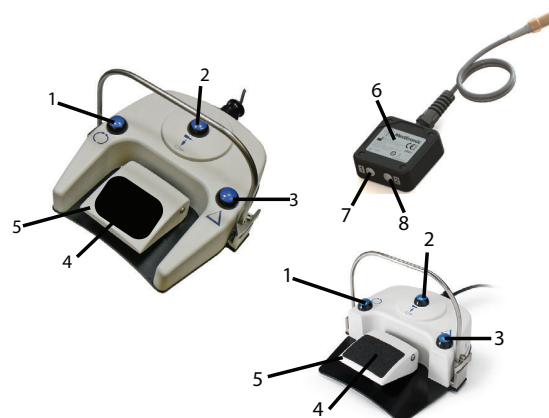
- 1 Зажим для крепления к стойке
- 2 Порт для компактной флэш-карты (для использования специалистами Medtronic)
- 3 Запуск/остановка вручную
- 4 Доступ к предохранителю
- 5 Дополнительная розетка электропитания
- 6 Разъем для Endo-Scrub 2
- 7 Разъем для шнура питания, предназначенного для медицинских учреждений
- 8 Эквипотенциальный разъем. Используйте проводник для выравнивания потенциала.

Рис. 1-3. Панель разъемов пульта управления IPC



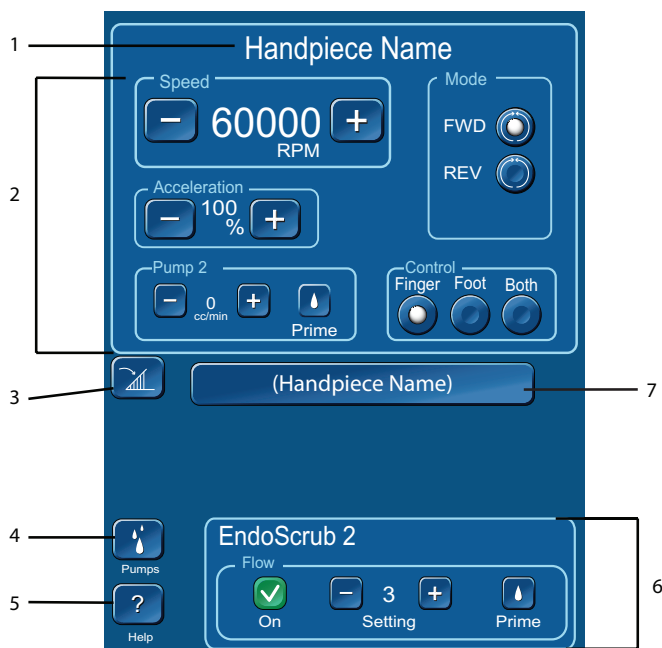
- | | |
|--|---|
| 1 Электродвигатель Legend EHS | 4 Входной порт для стимулирующего сигнала от блока интерфейса пациента (NIM или NIM-Eclipse) |
| 2 Электродвигатель Legend EHS Stylus | 5 Выходной порт для стимулирующего сигнала к защитному устройству стимулирующего бора или Powerease |
| 3 Рукоятка спинального шейвера, Микродебридер StraightShot M4, Микродебридер StraightShot Magnum II, Микродебридер StraightShot III, Электродвигатель Stylus Touch, Дрель Visao, Дрель Indigo, Микропилы Midas Rex, Дрель Triton | 6 Рукоятка Skeeter |
| | 7 Пальцевой переключатель системы Endo-Scrub 2, Ножная педаль системы Endo-Scrub 2 Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow |
| | 8 Многофункциональная ножная педаль |

Рис. 1-4. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



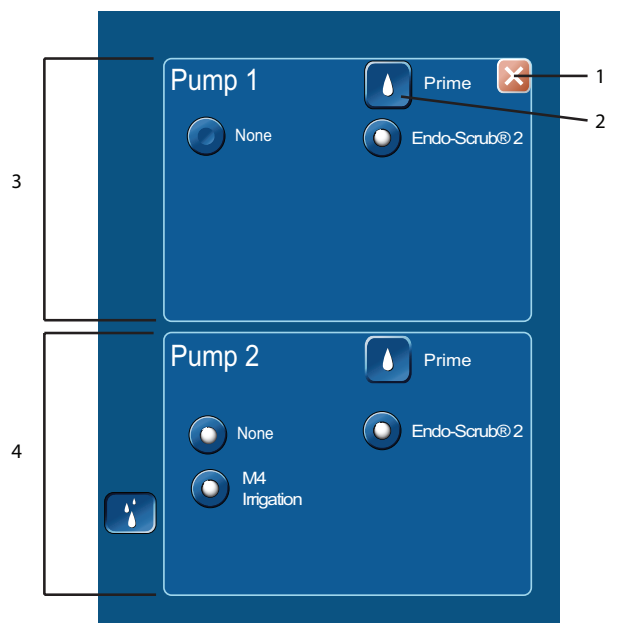
- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескользящая подкладка | 8 Порт 2 |

Рис. 1-5. Сенсорный экран IPC



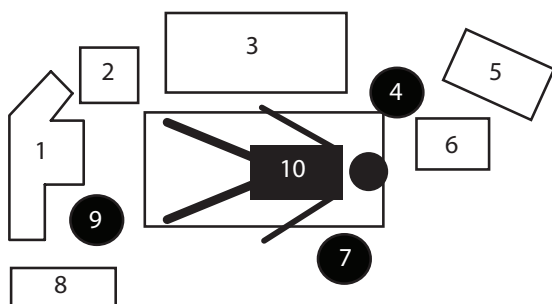
- | | |
|---|---|
| 1 Отображение активной рукоятки | 5 Открывает экран Help (Справка) |
| 2 Панель управления инструментом | 6 Панель управления инструмента для ирригации |
| 3 Управление переменной скоростью ножной педали | 7 Неактивная рукоятка |
| 4 Открывает экран Pumps (Помпы) | |

Рис. 1-6. Экран IPC Pumps (Помпы)



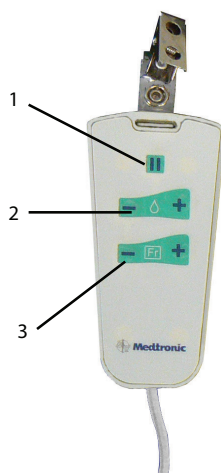
- | | |
|---|--|
| 1 Закрывает панель помп | 3 Панель имеющихся инструментов Pump 1 (Помпа 1) |
| 2 Prime/Flush (Наполнить/Промыть) помпу | 4 Панель имеющихся инструментов Pump 2 (Помпа 2) |

Рис. 1-7. Подготовка операционной



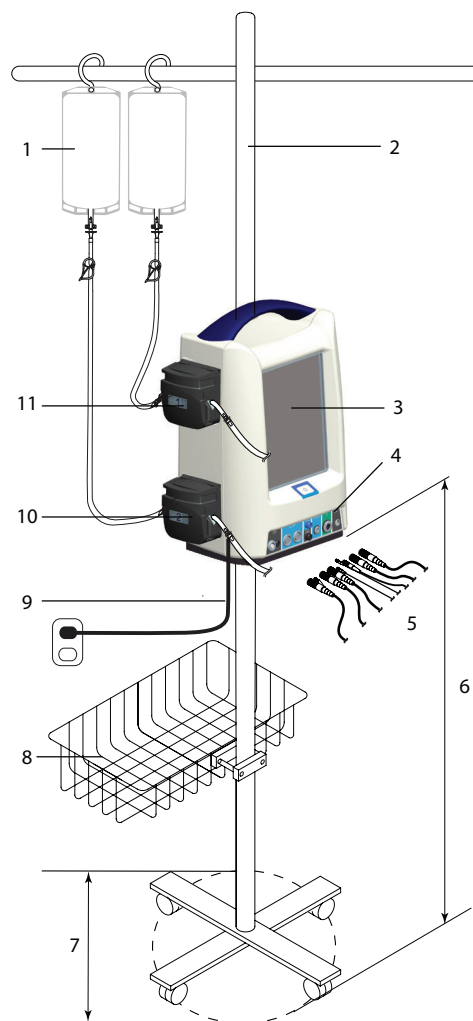
- | | | | |
|---|---|----|------------------------------|
| 1 | Оборудование для анестезии | 6 | Микроскоп |
| 2 | Система IPC | 7 | Хирург |
| 3 | Хирургические расходные материалы / хирургические инструменты | 8 | Электрохирургический аппарат |
| 4 | Операционная сестра | 9 | Анестезиолог |
| 5 | Монитор NIM | 10 | Пациент |

Рис. 1-9. Пульт дистанционного управления Intelliflow



- | | |
|---|--|
| 1 | Пауза/включение-выключение |
| 2 | Больше и меньше при тонкой регулировке |
| 3 | Больше и меньше при грубой регулировке ИЛИ выбор размера (французского калибра) трубки из нержавеющей стали для аспирационного ирригатора. |

Рис. 1-8. Конфигурация системы IPC



- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | Пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения | 7 | Минимальный диаметр основания — 53 см. |
| 2 | Стойка для системы ирригации | 8 | Корзина стойки для системы ирригации |
| 3 | Пульт управления IPC | 9 | Шнур питания |
| 4 | Многоволоконный разъем пульта управления | 10 | Помпа 2 |
| 5 | Кабели принадлежностей | 11 | Помпа 1 |
| 6 | Максимальная высота от пола — 89 см. | | |

ДЕЙСТВИЯ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ

Ниже приведены общие инструкции по обращению с IPC до начала эксплуатации. Инструкции, касающиеся каждого инструмента, приведены в документе «Accessories or Additional Devices Operating Instructions» (Инструкции по эксплуатации инструментов или дополнительных устройств).

При получении системы

- Убедитесь в том, что содержимое коробки соответствует перечню. При некомплекте или повреждении компонентов сообщите об этом в службу технической поддержки Medtronic.
- Если контейнер поврежден или амортизирующий материал имеет следы сдавливания, уведомьте об этом транспортную компанию и службу технической поддержки Medtronic. Сохраните упаковочный материал для осмотра представителем транспортной компании.
- Сохраните картонные коробки и упаковочный материал. Транспортная упаковка обеспечивает должную защиту устройства при перевозке.

Настройка IPC

Подробные инструкции содержатся в соответствующих тематических разделах документации.

1. Установите картриджи помп или ирригационные трубки.
2. Подготовьте IPC к эксплуатации.
3. Если необходимо, проведите калибровку сенсорного экрана.
4. Если необходимо, измените настройки системы.
5. Настройте и заполните жидкостью помпы.
6. Подтвердите функциональность системы.
7. Нажмите несколько раз кнопку ручного запуска и остановки на задней стороне пульта управления (Рис. 1-2) и убедитесь в том, что вы можете запустить и остановить рукоятку, процесс ирригации и/или поток охлаждающей жидкости.

Установка картриджей помп или ирригационных трубок

1. Найдите нужную помпу и поднимите фиксатор (Рис. 1-10).

Помпа 1: охлаждение, очистка линзы или ирригация.

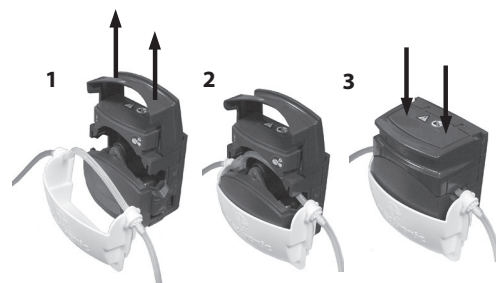
Помпа 2: ирригация.

Важная информация! Номер помпы должен соответствовать номеру, указанному на картридже (или 1/1, или 2/2). Если на картридже не указан номер, воспользуйтесь экраном Pump Setup (Настройка помпы) для установки картриджа.

2. Вставьте картридж помпы.
3. Закройте фиксатор со щелчком.

Предупреждение! Убедитесь в том, что картридж помпы не сдавливает трубку.

Рис. 1-10. Установка картриджа помпы



Подготовка IPC к эксплуатации

1. Убедитесь в надлежащей подготовке операционной (Рис. 1-7). У хирурга могут быть свои предпочтения в отношении расположения и обзора компонентов.
2. Убедитесь в том, что все колеса на тележке IPC заблокированы.
3. Проверьте все компоненты на предмет повреждений и определите, готова ли система к работе.
4. Укрепите IPC и пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке для внутривенных вливаний (Рис. 1-8).
5. Подключите IPC к источнику электропитания. IPC нужно установить так, чтобы источник электропитания оставался доступным и позволял отключиться от электросети с помощью шнура питания.
6. Найдите на панели разъемов (Рис. 1-3) порт для подключения ножной педали или дополнительной принадлежности, совместите отметки на разъеме и пульте управления и затем вставьте разъем.
7. Подсоедините трубки для аспирации, охлаждения и/или ирригации.
8. Включите IPC и убедитесь в том, что система успешно выполняет самодиагностику.

Примечание. Если IPC не обнаруживает рукоятку или ножную педаль, появится экран Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя). Выполните следующие действия:

- Убедитесь в том, что кабель подсоединен к правильному порту.
- Нажмите **[OK]** в информационном окне Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя), чтобы продолжить использование IPC без ножной педали или рукоятки.

Калибровка сенсорного экрана

Примечание. Этот этап не обязателен.

1. Включите пульт управления IPC.
2. Во время запуска системы нажмите **[Settings]** (Настройки) в экране Splash (Начальный).
3. В экране Settings (Настройки) нажмите **Touch Screen Calibration** (Калибровка сенсорного экрана) и следуйте указаниям на экране.

Изменение настроек системы

Примечание. Во время хирургического вмешательства настройки системы можно перезаписать.

1. Включите пульт управления IPC.
2. Во время запуска системы нажмите **[Settings]** (Настройки) в экране Splash (Начальный).
3. Чтобы сменить язык, нажмите на название соответствующего языка.
4. Чтобы изменить настройки по умолчанию, нажмите **[Default]** (По умолчанию).
 - В экране Default (По умолчанию) нажмите стрелки вперед и назад, чтобы изменить выбранный инструмент.
 - Измените настройки по умолчанию.
 - Чтобы подтвердить выбранные настройки системы и вернуться в экран Splash (Начальный), нажмите **[OK]**.
5. При работе с дополнительными принадлежностями, снабженными звуковой сигнализацией, нажмите кнопку управления звуковыми сигналами REV (Назад), чтобы обеспечить следующее:
 - система подает одну серию звуковых сигналов обратного вращения при активации режима реверса;

- система подает одну серию звуковых сигналов обратного вращения при первом использовании дрели в режиме реверса после активации режима реверса.
- 6. Чтобы подтвердить выбранные настройки системы и вернуться к сенсорному экрану IPC, нажмите **[OK]**.
- 7. Чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию, нажмите **[Restore]** (Восстановить).

Настройки по умолчанию для рукоятки

Конфигурация системы зависит от подсоединенной к пульту управления рукоятки(-ок). В таблице ниже приведены конфигурации по умолчанию, настройки по умолчанию (X) и опции по умолчанию (O).

Рукоятка	Скорость		Режим или переключатель режима									
	об./мин	циклов/мин	%	Вперед	Колебание	Назад	Ускорение	Замедление	Размер	Поток	Ирригация	Управление
Visao	80 000			X		O					30	
Indigo	52000			X		O					30	
Midas Rex SC1		3400		O	X						60	
StraightShot M4	5000			O	X						05	
StraightShot III, Magnum II	5000			O	X						30	
Legend EHS Stylus	60 000			X		O	45 %	45%			0	
Legend EHS	70 000			X		O					0	
Stylus Touch	60 000			X		O	80%	100%			0	Управление пальцем
Skeeter	16 000			X		O					0	
Endo-Scrub 2										3		
Аспирационный ирригатор									8	50 %		
Triton			100	X								
			100			X						
Микропилы Midas Rex			100								0	
Powerase	120			X								
	200				X							
	250					X						

Установка и наполнение помп

- Пульт управления IPC включает помпу 1 и/или 2 на достаточно продолжительное время, необходимое для вытеснения воздуха из трубок при однократном нажатии на кнопку заполнения. 
 - При включении и выключении питания IPC происходит сброс функции наполнения помпы.
 - После наполнения помпы кнопка наполнения приобретает функции промывки помпы.
1. Подсоедините трубки картриджа IPC к трубкам для ирригационной или охлаждающей жидкости на инструменте.
 2. Переведите зажим ирригационной трубки в положение OPEN (Открыто).
 3. Если в инструменте есть прозрачная капельница (Visao), заполните прозрачную камеру капельницы охлаждающей жидкостью. Сжимайте и отпускайте камеру до полного заполнения.
 4. На сенсорном экране IPC (Рис. 1-5) нажмите кнопку помпы. 
- Примечание.** Экран управления помпами доступен также из экрана Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя), который отображается при подготовке IPC к работе, если система не обнаруживает рукоятку или ножной переключатель.
5. В экране управления помпами IPC (Рис. 1-6) выберите инструмент для каждой помпы.
 6. Для каждой помпы нажмите кнопку наполнения  и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - Помпа(-ы) работает(-ют) до полного вытеснения воздуха из трубок.
 - Небольшое количество lubricanta вытекает из кончика ирригационного устройства.
 - Помпа(-ы) выключается(-ются).
 7. Нажмите кнопку, закрывающую экран. 

Конфигурации помп по умолчанию

Конфигурация помпы зависит от подсоединенной к пульту управления рукоятки(-ок). В таблице ниже приведены настройки помп по умолчанию (X) и опции по умолчанию (O).

Таблица 2. Конфигурации по умолчанию в экране Pumps (Помпы) пульта управления IPC							
Рукоятка	Помпа 1		Помпа 2	Endo-Scrub 2		Аспирационный ирригатор	
	Охлаждение	Ирригация	Ирригация	Помпа 1	Помпа 2	Помпа 1	Помпа 2
Visao	X		X		O		O
Indigo		O	X	O	O	O	O
Midas Rex SC1		O	X	O	O		
StraightShot M4		O	X*	X	O		
StraightShot III, Magnum II		O	X*	X	O		
Legend EHS Stylus		X	O*	O	O	O	O
Legend EHS		X	O	O	O	O	O
Stylus Touch		X	O	O	O	O	O
Skeeter				O	O	O	O
Endo-Scrub 2		X	O	X	O		
Аспирационный ирригатор		O	O			O	O
Микропилы Midas Rex		O	X	O	O	O	O
Powerease				O	O	O	O
				O	O	O	O
				O	O	O	O

* Когда IPC обнаруживает и StraightShot M4, и рукоятку Legend EHS Stylus Touch, по умолчанию система устанавливает помпу 2 как «общую» ирригационную помпу. Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке.

* Когда IPC обнаруживает и StraightShot M4, и рукоятку Legend EHS Stylus Touch, по умолчанию система устанавливает помпу 2 как «общую» ирригационную помпу. Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке.

Подтверждение функциональности системы

1. Убедитесь в том, что при нажатии педали ирригации активируется рукоятка и появляется ирригационная жидкость. Убедитесь в том, что в поле Speed (Скорость) на сенсорном экране скорость изменяется от белого до желтого цвета.
2. Убедитесь в том, что кнопки ножной педали работают. Для получения более подробных сведений см. документ «Работа с многофункциональной ножной педалью».
3. Убедитесь в том, что вы можете выполнять все описанные ниже действия на сенсорном экране.
 - Регулирование скорости: в поле Speed (Скорость) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».
 - Изменение режимов: в поле Mode (Режим) нажмите кнопку любого режима.
 - Регулирование потока: в поле Irrigation (Ирригация) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

КОМПОНЕНТЫ IPC

Подключение пульта управления к дополнительному источнику питания

Предупреждение! Дополнительная розетка электропитания предназначена только для подключения пультов IPC для Hydrodebrider и костной мельницы (см. W82). Дополнительная розетка электропитания предназначена только для подключения к сетям с напряжением ≤120 В переменного тока.

Многофункциональная ножная педаль

Многофункциональную ножную педаль (Рис. 1-4) можно использовать для запуска и остановки наконечника, управления скоростью работы наконечника, выбора наконечника и рабочего режима. Специальные указания по использованию каждого наконечника и управлению им см. в теме, посвященной элементам управления многофункциональной ножной педалью.

У-образный делитель сигнала

У-образный делитель сигнала (Рис. 1-4) позволяет использовать не более двух многофункциональных ножных педалей, подсоединенных к одному IPC (см. P23 и P24). В этой конфигурации У-образный делитель сигнала должен быть подключен к IPC, а многофункциональные ножные педали — к У-образному делителю сигнала. При подсоединении одной ножной педали к У-образному делителю сигнала можно использовать порт 1 или 2.

Отказ многофункциональной ножной педали

Если во время выполнения хирургического вмешательства произошел отказ многофункциональной ножной педали, для управления наконечником воспользуйтесь кнопкой ручного запуска и остановки наконечника на задней стороне пульта управления IPC (Рис. 1-2). Если используется У-образный делитель сигнала, сначала отсоедините У-образный делитель сигнала, а затем подсоедините многофункциональную ножную педаль непосредственно к IPC.

Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow

Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow (Рис. 1-9) используется для запуска, остановки и изменения потока ирригационной жидкости в стерильном поле.

При использовании рукоятки для ирригации:

- для паузы ирригационного потока нажимайте кнопку паузы/включения-выключения;
- для регулирования ирригационного потока нажимайте кнопки «больше» и «меньше» в поле тонкой регулировки или грубой регулировки.

При использовании аспирационного ирригатора:

- для паузы, включения и выключения аспирационного ирригатора нажимайте кнопку паузы/включения-выключения;
- для регулирования ирригационного потока нажимайте кнопки «больше» и «меньше» в поле тонкой регулировки;
- для выбора размера (французского калибра) трубки из нержавеющей стали нажимайте кнопку выбора размера трубки из нержавеющей стали.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО УСТОЙЧИВОСТИ
К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

Часть I

Рекомендации и заявление производителя по устойчивости к электромагнитному излучению, часть I			
IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.			
Испытание на устойчивость к электромагнитному излучению	Уровень испытания IEC/EN60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР)	± 6 кВ при контакте	± 6 кВ при контакте	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, цемента или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 кВ по воздуху	± 8 кВ по воздуху	
Испытание на помехоустойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы.
Испытание на помехоустойчивость к всплеску напряжения в сети электропитания IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы.
Испытание на помехоустойчивость к провалам, прерываниям электропитания и колебаниям напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 0,5 цикла	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 0,5 цикла	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы. Если оператору IPC необходимо продолжить работу при перебоях в электропитании, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или аккумулятор для IPC.
	40 % UT (падение 60 % UT) в течение 5 циклов	40 % UT (падение 60 % UT) в течение 5 циклов	
	70 % UT (падение 30 % UT) в течение 25 циклов	70 % UT (падение 30 % UT) в течение 25 циклов	
	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 5 сек	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 5 сек	
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать требованиям к коммерческим помещениям или медицинским учреждениям.
Примечание. UT — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитному излучению		
IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	IPC использует РЧ-энергию исключительно для осуществления внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение очень низкое, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо помехи в работе окружающего электронного оборудования. IPC пригоден для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и IPC			
IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или оператор IPC может способствовать профилактике электромагнитного взаимодействия, обеспечивая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и IPC как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика, метры		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2√P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3√P

0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не соответствующей перечисленным выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с рабочей частотой 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Часть II

IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.			
Испытание на устойчивость к электромагнитному излучению	Уровень испытания IEC/EN60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
			Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части IPC, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое разделяющее расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему рабочей частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние
Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	3 В ср. кв.	3 В ср. кв.	$d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц		
Испытания на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	3 В/м	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, по данным электромагнитной разведки, ² не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. ⁶ Вблизи оборудования, маркированного этим символом, возможно электромагнитное взаимодействие: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с рабочей частотой 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3. При эксплуатации системы IPC с рукояткой Stylus Touch допустимый уровень составляет 3 В/м, за исключением диапазона от 88 МГц до 91 МГц, где допустимый уровень составляет 1 В/м. Формула расчета разделяющего расстояния для системы IPC и Stylus Touch составляет $d = 3,5 \sqrt{P}$ в данном частотном диапазоне.			

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

- A. Настоящая ограниченная гарантия предоставляется покупателю системы IPC производства Medtronic. Настоящая ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, который приобрел систему IPC непосредственно у корпорации Medtronic или у дочерней компании, либо у официального дистрибьютора или представителя корпорации. Система IPC включает пульт управления, электродвигатель или рукоятку, ножную педаль, кабели электродвигателя, контейнеры и лотки для инструментов (далее Компоненты Системы), прямые и изогнутые насадки для электродвигателей (далее Насадки), защитные устройства для боров и телескопические трубки (далее Многоразовые компоненты) и инструменты для препарирования, трубки для ирригационных и охлаждающих жидкостей и пульт управления Intelliflow (далее Одноразовые компоненты); все вместе перечисленные компоненты далее обозначаются как Система IPC, если не указано иное.
- Если Компонент системы в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 1 года со дня продажи нового Компонента системы или в течение 90 дней со дня продажи восстановленного или подержанного Компонента системы) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену Компонента или любых его частей.
 - Если Насадка в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 90 дней со дня продажи нового Дополнительного приспособления) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену Насадки или любых ее частей.
 - Если Многоразовый компонент в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 30 дней со дня продажи нового Многоразового компонента) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену этого Многоразового компонента или любых его частей.
 - Если Одноразовый компонент до истечения срока его годности (Использовать до) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет замену этого Одноразового компонента.
- B. Для получения права на данную ограниченную гарантию должны выполняться следующие условия.
- Продукт должен быть использован до истечения срока годности (в случае его наличия).
 - Продукт должен использоваться в соответствии с обозначениями и не должен модифицироваться, использоваться неправильно или не по назначению. Продукт не должен быть поврежден или подвергнут ненадлежащему обращению.
 - Корпорацию Medtronic следует оповестить в письменной форме в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта.
 - Продукт должен быть возвращен в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней после получения в корпорации Medtronic уведомления в соответствии с пунктом 3.
 - В зависимости от результатов исследования продукта специалистами корпорации Medtronic, корпорацией Medtronic должно быть определено, что: (i) Продукт не подвергался ремонту или изменению конструкции силами лиц, не относящихся к корпорации Medtronic или ее уполномоченным представителям, (ii) Продукт не эксплуатировался в условиях, отличных от стандартных, и (iii) надлежащее периодическое техническое обслуживание продукта проводилось, если это применимо.
- C. Данная ограниченная гарантия имеет ограничения в виде оговоренных условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах корпорация Medtronic не несет ответственности за любой случайный, опосредованный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, небрежного обращения с Продуктом или иных основаниях.
- D. Исключения и ограничения, указанные выше, не подразумевают противоречие обязательным положениям применимых правовых норм и не должны расцениваться как таковые. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии определяются судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ограниченной гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются не имеющими юридической силы.

КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ТГЭ

Политика возврата предметов, потенциально зараженных возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)

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

Приводящиеся ниже рекомендации не имеют строго обязательного характера и могут изменяться в зависимости от конкретных особенностей политики и процедур, применяемых в различных медицинских учреждениях. По вопросам текущих процедур и правил обработки многоразового оборудования в случае возникновения подозрений о заражении болезнью Крейтцфельда-Якоба или возбудителями трансмиссивной губчатой энцефалопатии больничному персоналу следует обращаться к специалистам, ответственным за профилактику инфекционных заболеваний в лечебном учреждении.

Инструменты для препарирования, боры или лезвия Medtronic, использованные в операциях на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивная губчатая энцефалопатия, следует сжигать. Многоразовое оборудование, использованное на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивная губчатая энцефалопатия, должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Многоразовое оборудование следует переводить на карантин после очистки, обеззараживания, стерилизации и упаковки в жесткий герметичный контейнер до получения окончательного диагноза. Если диагноз болезни Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивной губчатой энцефалопатии не подтверждается, находящееся на карантине многоразовое оборудование можно вернуть в эксплуатацию после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации.

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

За дополнительными сведениями обращайтесь в отдел по работе с клиентами.

ЭЛЕКТРУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Электрукоятка Triton с высоким крутящим моментом позволяет удалять твердые и мягкие ткани, просверливать базовые отверстия, закручивать винты, вставлять проволоки и штифты при спинальных и краниальных хирургических вмешательствах и операциях на костных структурах малых размеров, которые выполняются имеющими специальную подготовку хирургами в условиях операционных.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся электрукоятки Triton с высоким крутящим моментом, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед первым применением очистите и простерилизуйте устройство. Дополнительную информацию см. в инструкциях по обработке в данном руководстве.v

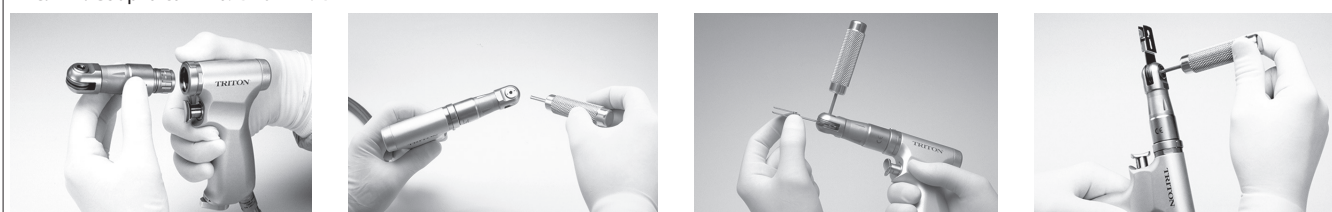
СБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ ПИЛЫ TRITON

Предупреждение! Насадки с пилами Triton должны применяться только с лезвиями для пил Triton производства компании Medtronic. Дополнительная информация по лезвиям для пил Triton приведена в Triton Quick Reference Saw Blade Guide (Кратком справочном руководстве по лезвиям к пиле Triton (LIT200017)).

1. Вставьте насадку с сагиттальной пилой в рукоятку так, чтобы легко было ввести ключ для сагиттальной пилы (Рис. 2-1).

Примечание. Для обеспечения надлежащего хирургического доступа можно вставить насадку в 12 различных положениях.

Рис. 2-1. Сборка сагиттальной пилы



2. Вставьте ключ для сагиттальной пилы в насадку и поверните его против часовой стрелки до ощущения слабого сопротивления.
3. Вставьте лезвие в пространство между двумя зажимами и убедитесь в том, что лезвие установлено до упора.
4. Чтобы зафиксировать лезвие, поверните ключ для сагиттальной пилы по часовой стрелке. Активируйте инструмент на короткое время и еще раз затяните лезвие.

Внимание! Не затягивайте лезвие слишком сильно.

РАЗБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ ПИЛЫ TRITON

Чтобы снять лезвие для пилы Triton, вставьте ключ для сагиттальной пилы в насадку и поверните его против часовой стрелки.

СБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ ПИЛЫ TRITON

Предупреждение! Насадки с пилами Triton должны применяться только с лезвиями для пил Triton производства компании Medtronic. Дополнительная информация по лезвиям для пил Triton приведена в Triton Quick Reference Saw Blade Guide (Кратком справочном руководстве по лезвиям к пиле Triton (LIT200017)).

1. Открутите гайку зажимного патрона и вставьте лезвие до упора (Рис. 2-2).

Примечание. Насадку можно устанавливать в различных положениях для обеспечения надлежащего хирургического доступа.

2. Затяните гайку зажимного патрона вручную. Активируйте инструмент на короткое время и еще раз затяните гайку.

Рис. 2-2. Сборка реципрокной пилы



РАЗБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ ПИЛЫ TRITON

Чтобы снять лезвие для реципрокной пилы Triton, открутите гайку зажимного патрона.

СБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON AO/SYNTHES И TRINKLE

1. Чтобы установить перовое сверло, оттяните назад кольцо на насадке (Рис. 2-3).
2. Вставьте перовое сверло и отпустите кольцо.

РАЗБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON AO/SYNTHES И TRINKLE

1. Чтобы снять перовое сверло, оттяните назад кольцо на насадке.
2. Выньте перовое сверло и отпустите кольцо.

Рис. 2-3. Сборка цанговых патронов AO/Synthes и Trinkle



СБОРКА ЦАНГОВОГО ПАТРОНА TRITON JACOBS

1. Чтобы установить перовое сверло, поверните ключ, чтобы открыть патрон или поверните патрон, если используется насадка с патроном, не требующим ключа (Рис. 2-4).
2. Вставьте перовое сверло.

РАЗБОРКА ЦАНГОВОГО ПАТРОНА TRITON JACOBS

1. Чтобы снять перовое сверло, поверните ключ, чтобы открыть патрон или поверните патрон, если используется насадка с патроном, не требующим ключа.
2. Выньте перовое сверло.

СБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON HUDSON И ZIMMER

Чтобы установить инструмент, оттяните назад кольцо на насадке и вставьте вставной конец инструмента в цанговый патрон.

РАЗБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON HUDSON И ZIMMER

Чтобы снять инструмент, оттяните назад кольцо на насадке и выньте вставной конец инструмента из цангового патрона.

Рис. 2-4. Сборка цангового патрона Jacobs



Рис. 2-5. Сборка цанговых патронов Hudson и Zimmer

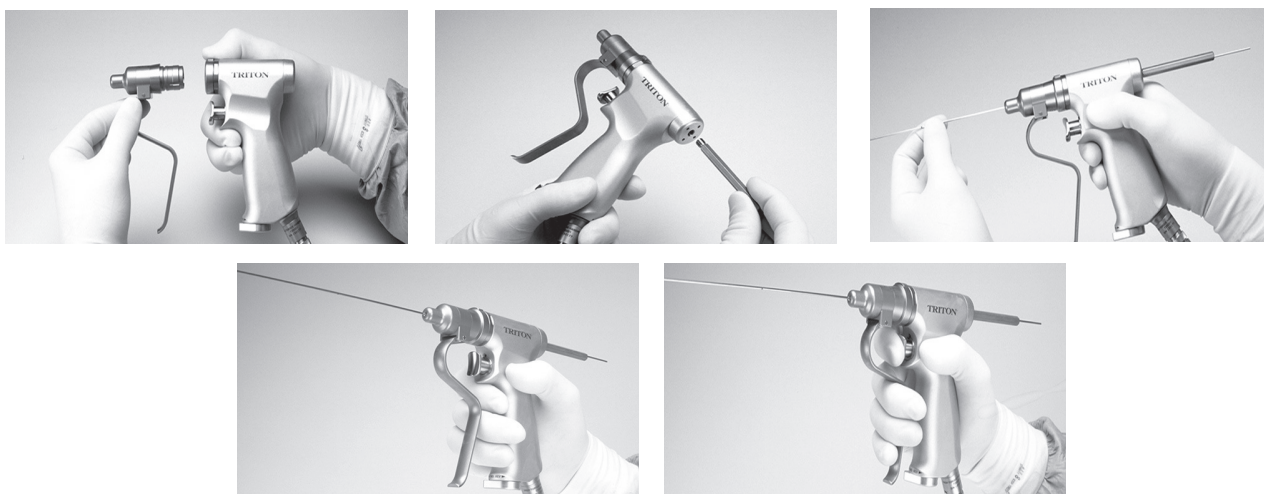


СБОРКА ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ДЛЯ ПРОВОЛОКИ И ШТИФТА TRITON

К зажимному патрону для проволоки подходит проволока диаметром до 1,6 мм. К зажимному патрону для штифта подходят штифты диаметром до 3,2 мм.

1. Вставьте зажимной патрон для проволоки или штифта (Рис. 2-6), переведя рукоятку в БЕЗОПАСНЫЙ режим (Рис. 2-7).
2. Вкрутите канюлированный удлинитель с задней стороны рукоятки, чтобы обеспечить защиту для хирурга от укола проволокой или штифтом, насколько это необходимо.
3. Вставьте проволоку или штифт спереди или сзади рукоятки.
4. Переведите инструмент в РАБОЧЕЕ положение, расположив кнопку-регулятор вертикально.
5. Поверните переключатель режима на основании рукоятки в положение ВПЕРЕД.
6. Жажмите рукой рычаг выдвижения проволоки/штифта и удерживайте его.
7. Нажмите кнопку-регулятор, чтобы привести в движение проволоку/штифт. Кнопка-регулятор чувствительна к силе нажатия, что обеспечивает переменную скорость работы.
8. Чтобы использовать дополнительную длину проволоки/штифта, разблокируйте проволоку/штифт.
9. Выдвините рычаг и кнопку-регулятор.
10. Оттяните рукоятку к себе по вставленному инструменту.
11. Жажмите рычаг выдвижения проволоки/штифта и кнопку-регулятор, чтобы привести в движение проволоку.

Рис. 2-6. Сборка зажимного патрона для проволоки и штифта



РАЗБОРКА ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ДЛЯ ПРОВОЛОКИ И ШТИФТА TRITON

Чтобы вынуть вставленную в ткань проволоку/штифт, переведите переключатель режима в положение НАЗАД, зажмите рычаг выдвижения проволоки/штифта и нажмите кнопку-регулятор.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЭЛЕКТРУКОУАТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУАЩИМ МОМЕНТОМ

В насадку можно вставить инструмент перед присоединением ее к рукоятке.

Внимание! При присоединении всех насадок переведите рукоятку в БЕЗОПАСНОЕ положение (Рис. 2-7).

Примечание. В рукоятке есть дополнительная ручка, которая вкручивается в заднюю часть рукоятки. Дополнительная ручка обеспечивает баланс и возможность задействовать обе руки при различных работах по сверлению отверстий и резке.

1. Переведя рукоятку в БЕЗОПАСНОЕ положение (Рис. 2-7), вставьте насадку с инструментом, нажав кнопку быстрой разблокировки на верхней поверхности рукоятки. Закрепите насадку в рукоятке, слегка повернув ее до полной посадки.
2. Переведите рукоятку в РАБОЧЕЕ положение, повернув кнопку-регулятор вертикально. Переключатель режима внизу рукоятки должен быть переведен в положение ВПЕРЕД.
3. После окончания работы верните кнопку-регулятор в БЕЗОПАСНОЕ положение до того, как отсоединить насадку.
4. Снимите насадку, нажав кнопку быстрой разблокировки на верхней поверхности рукоятки.

Безопасное положение

В БЕЗОПАСНОМ положении рукоятка не работает. Чтобы начать работу с рукояткой, активируйте и нажмите кнопку-регулятор.

Рис. 2-7. Безопасное и рабочее положения рукоятки Triton



БЕЗОПАСНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:
поверните кнопку-регулятор
в любую сторону, чтобы перевести
рукоятку в БЕЗОПАСНЫЙ режим.

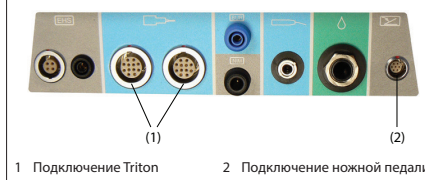
РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ: кнопка-
регулятор в вертикальном
положении позволяет
активировать рукоятку.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРУКОУАТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУАЩИМ МОМЕНТОМ К IPC

Найдите нужный порт для подключения электрукоутки Triton с высоким крутящим моментом на панели разъемов (Рис. 2-8) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 2-8. Порты для подключения Triton к IPC



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРУКОУАТКОЙ TRITON С ВЫСОКИМ КРУАЩИМ МОМЕНТОМ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы настроить переменную скорость работы электрукоутки Triton с высоким крутящим моментом, в поле управления FWD Speed (Скорость вращения вперед) или REV Speed (Скорость вращения назад) (Рис. 2-9) на сенсорном экране IPC нажимайте кнопки со знаками «плюс» для увеличения переменной скорости и «минус» для снижения переменной скорости.

Рис. 2-9. Сенсорный экран Triton



ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА ЭЛЕКТРУКОУАТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУАЩИМ МОМЕНТОМ

Переключатель режима используется для изменения направления работы рукоятки с прямого на обратное, если рукоятка является активной. Когда рукоятка не активна, используйте переключатель режима для включения рукоятки.

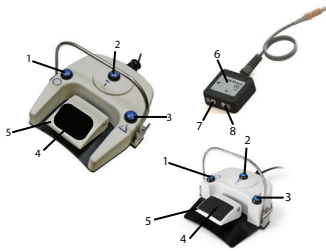
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКОЙ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 2-10) выполните следующие действия.

- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.



Рис. 2-10. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

Управление вращением электрорукоятки Triton с высоким крутящим моментом в обратном направлении с помощью многофункциональной ножной педали

При подсоединении к пульту управления IPC дополнительной ножной педали она может использоваться как альтернативный метод активации режима обратного вращения (без помощи переключателя режима снизу рукоятки). При подключении педали на экране появляется поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения) (Рис. 2-11).

Примечание. По умолчанию, педаль отключена (OFF (Выкл.)).

1. Чтобы воспользоваться педалью, нажмите ON (Вкл.) в поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения) на сенсорном экране IPC.
 2. Если педаль включена, нажмите ногой на ножную педаль, чтобы рукоятка начала вращаться в обратном направлении (независимо от положения переключателя режима).
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Для активирования рукоятки кнопка-регулятор должна быть нажата, даже если вы давите на ножную педаль.
3. Чтобы вернуть рукоятку в режим работы, определенный положением переключателя режима внизу рукоятки, уберите ногу с педали.

Рис. 2-11. Поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения)



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

См. документ M000030A322 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом ED500

Размер	Д 8,9 см х В 13,7 см х Ш 2,8 см
Масса	0,9 кг
Скорость	180–1800 циклов/мин (фактическая скорость зависит от используемой насадки)
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Длительность цикла: максимум 20 секунд во включенном состоянии / минимум 20 секунд в выключенном состоянии Максимальное количество рабочих циклов перед перерывом в работе рукоятки: 6 Максимальное количество рабочих циклов перед перерывом в работе насадки: 3 Минимальная длительность перерыва: 25 мин

АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР

Приведенные ниже инструкции, касающиеся аспирационного ирригатора, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

СБОРКА АСПИРАЦИОННОГО ИРРИГАТОРА

1. Соедините механизм отсоса и патрубок для системы отсоса на аспирационном ирригаторе с помощью трубки отсоса (Рис. 3-1).
2. На сенсорном экране IPC (Рис. 1-5) нажмите кнопку помпы.
3. В экране управления помпами IPC (Рис. 1-6) выберите помпу для аспирационного ирригатора.

Примечание. При использовании рукоятки, которая подсоединяется к помпе, IPC автоматически задействует аспирационный ирригатор с помпой, которая не используется рукояткой.

4. Соедините картридж IPC (Рис. 1-8) и ирригационный патрубок на аспирационном ирригаторе (Рис. 3-1) с помощью ирригационной трубки.
5. Переведите зажим ирригационной трубки в положение OPEN (Открыто).

АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ

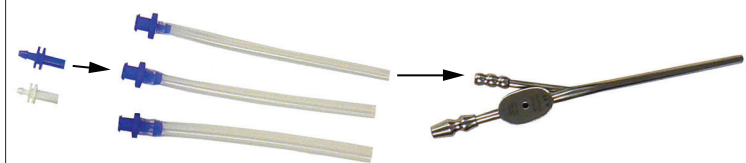
Аспирационный ирригатор может работать как автономное устройство, для чего необходимо изменить настройки по умолчанию системы IPC

1. На сенсорном экране IPC в меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие) (Рис. 3-2) выберите в нижней части экрана Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор).
2. Выберите OK.
3. На экране Connect Handpiece (Подключение наконечника) (Рис. 3-3) выберите OK, чтобы использовать аспирационный ирригатор в автономном режиме.

НАБОР АДАПТЕРА АСПИРАЦИОННОГО ИРРИГАТОРА

1. Подсоедините адаптер к высокоскоростной ирригационной трубке (синий адаптер) или к трубке IPC (белый адаптер).
2. Подсоедините адаптер к соединительной ирригационной трубке (Рис. 3-4).
3. Подсоедините соединительную ирригационную трубку к ирригационному патрубку на аспирационном ирригаторе.

Рис. 3-4. Набор адаптера аспирационного ирригатора



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ АСПИРАЦИОННЫМ ИРРИГАТОРОМ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления аспирационным ирригатором, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор) (Рис. 3-5).

- Чтобы задать размер трубки, в поле управления Size (Размер) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

Примечание. По умолчанию в системе задано значение 8.

- Чтобы включить или отключить ирригацию, в поле управления Flow (Поток) выберите окошко On/Off (Вкл./Выкл.).
- Чтобы регулировать скорость потока, в поле управления Flow (Поток) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

Рис. 3-5. Сенсорный экран Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор)

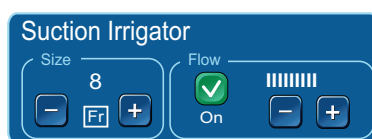
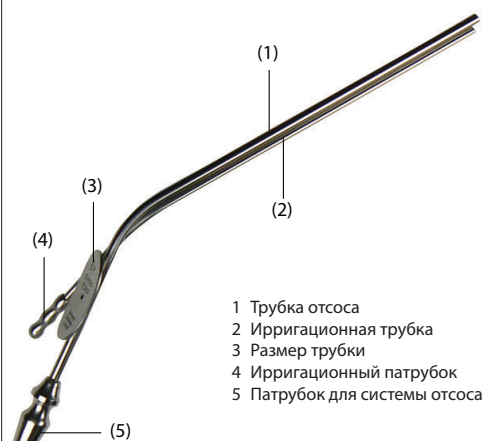


Рис. 3-1. Аспирационный ирригатор



- 1 Трубка отсоса
- 2 Ирригационная трубка
- 3 Размер трубки
- 4 Ирригационный патрубок
- 5 Патрубок для системы отсоса

Рис. 3-2. Меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие)

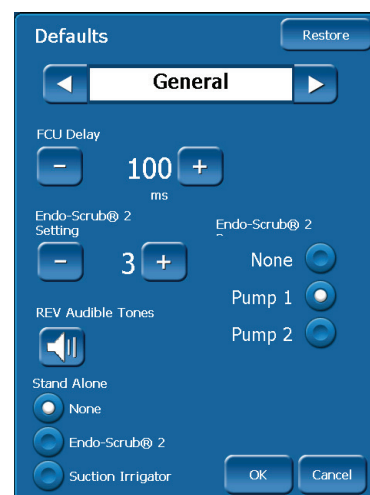
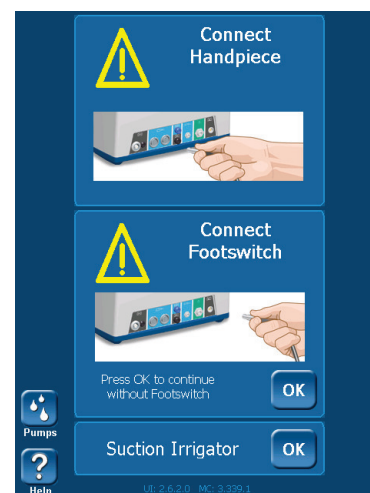


Рис. 3-3. Экран подключения наконечника



ENDO-SCRUB 2

Приведенные ниже инструкции, касающиеся Endo-Scrub 2, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в документах Endo-Scrub 2 System Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации системы Endo-Scrub 2), Endo-Scrub Sheaths Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации чехлов Endo-Scrub) и Endo-Scrub 2 Finger Switch Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации пальцевого переключателя Endo-Scrub 2).

В системе IPC реализована функция Endo-Scrub 2, которая обеспечивается применением ирригационной помпы номер один (1) и управлением ее работой с помощью сенсорного экрана и внешнего ножного переключателя или пальцевого переключателя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему Endo-Scrub 2 для инфузий, для дезинфицирования или стерилизации эндоскопа, для аспирационного удаления крови и остатков органических веществ.

Чехол Endo-Scrub 2 разрешается использовать только с эндоскопами, перечисленными на этикетке чехла. В противном случае возможно нарушение работоспособности или ухудшение рабочих характеристик изделий.

Рис. 4-1. Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2

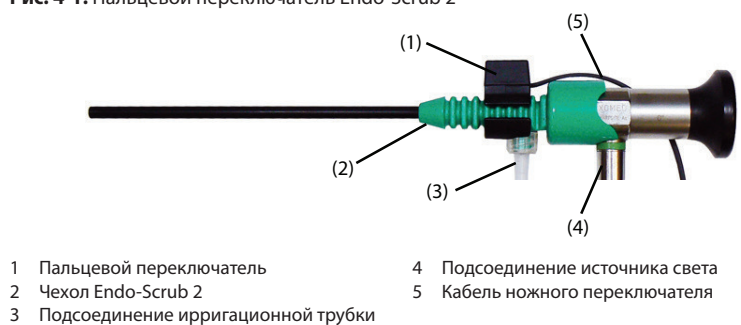


Рис. 4-2. Ножная педаль Endo-Scrub 2



СБОРКА ENDO-SCRUB 2

1. Смочите эндоскоп.
2. Медленно введите эндоскоп утвержденного типа в чехол Endo-Scrub 2 (Рис. 4-3).
3. Подсоедините ирригационную трубку и источник света (Рис. 4-4).

Рис. 4-3. Сборка Endo-Scrub 2

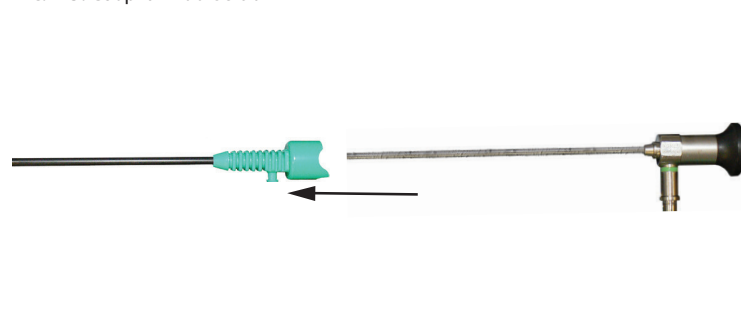
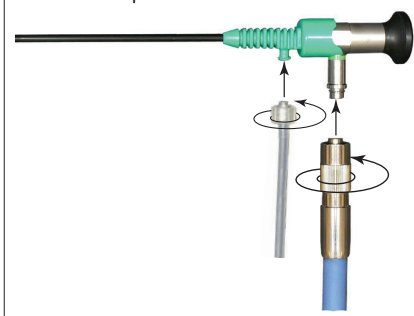


Рис. 4-4. Сборка Endo-Scrub 2



СБОРКА ПАЛЬЦЕВОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ENDO-SCRUB 2

При использовании пальцевого переключателя Endo-Scrub 2 выполните указанные ниже действия.

1. Наденьте пальцевой переключатель на чехол Endo-Scrub 2 (Рис. 4-1). Совместите вырез на кольце с люэровским разъемом на комплекте трубок. Пальцевой переключатель установлен верно, если вырез на кольце расположен точно напротив люэровского разъема.
2. Активируйте помпу, нажав кнопку-активатор на пальцевом переключателе.

ПАЛЬЦЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ENDO-SCRUB 2

Примечание. Описанная ниже процедура применима и при использовании многофункциональной ножной педали.

1. Чтобы активировать цикл промывки Endo-Scrub, нажмите и отпустите пальцевой переключатель.
2. Чтобы начать постоянную ирригацию, нажмите и удерживайте пальцевой переключатель.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ENDO-SCRUB 2 К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

1. Найдите крышку разъема для Endo-Scrub 2 на задней поверхности пульта управления IPC (Рис. 1-2).
2. Вставьте маленькую отвертку в углубление на крышке разъема для кабеля и потяните крышку.
3. Подсоедините кабель переключателя к разъему для кабеля.
4. Подсоедините пальцевый переключатель Endo-Scrub 2 (Рис. 4-1) или ножную педаль (Рис. 4-2) к пульта управления (Рис. 4-5).

Рис. 4-5. Порт IPC для подключения Endo-Scrub 2



1 Порт для подключения ножного переключателя или ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ENDO-SCRUB 2 НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Endo-Scrub 2, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в разделе Flow (Поток) поля управления Endo-Scrub 2 (Рис. 4-6).

- Чтобы включить Endo-Scrub 2, нажмите окошко On/Off (Вкл./Выкл.).
- Чтобы отрегулировать скорость ирригации, следует нажать соответственно на кнопки «плюс» для увеличения ирригационного потока или «минус» для его уменьшения.
- Чтобы наполнить помпу, нажмите кнопку наполнения.

Рис. 4-6. Сенсорный экран Endo-Scrub 2

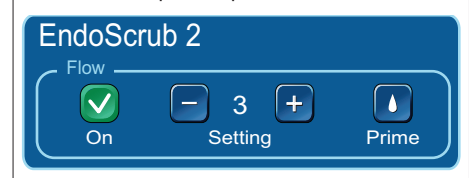
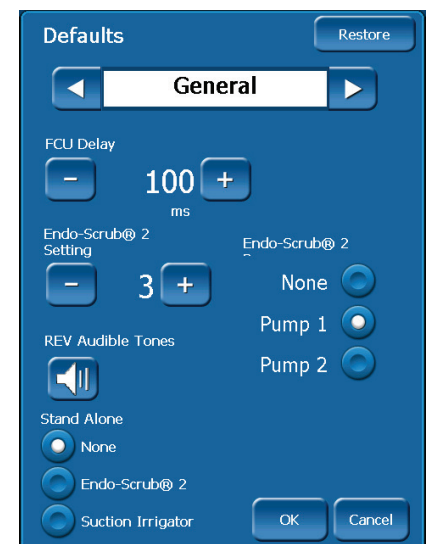


Рис. 4-7. Меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие)



ENDO-SCRUB 2 В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ

Endo-Scrub 2 может работать как автономное устройство, для чего необходимо изменить настройки по умолчанию системы IPC

1. На сенсорном экране IPC в меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие) (Рис. 4-7) выберите в нижней части экрана Endo-Scrub 2.
2. Выберите OK.
3. На экране Connect Handpiece (Подключение наконечника) (Рис. 4-8) выберите OK, чтобы использовать Endo-Scrub в автономном режиме.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ENDO-SCRUB 2

См. документ 68E4005 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

Очистка ножной педали Endo-Scrub 2

Важная информация! Если под защитным чехлом кабеля ножной педали есть загрязнения, верните педаль на гарантийное обслуживание.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать ножную педаль в жидкость или стерилизовать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.

1. Протрите ножную педаль системы Endo-Scrub 2 тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе (pH 6,0–8,0) или дезинфицирующем средстве на основе фенола.
2. Протрите педаль насухо чистой неабразивной тканью.

Рис. 4-8. Экран подключения наконечника



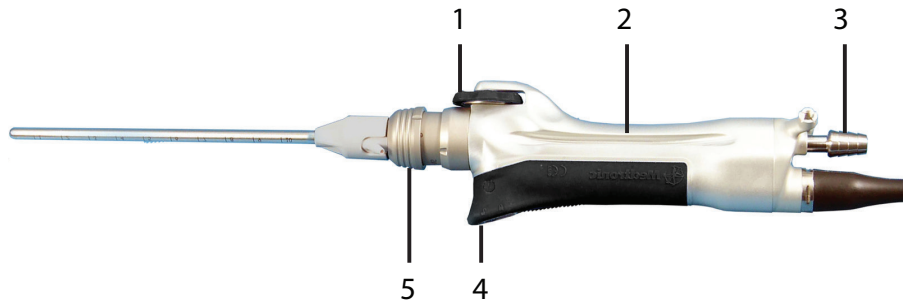
РУКОЯТКА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Приведенные ниже инструкции, касающиеся рукоятки спинального шейвера (SC1), дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в Midas Rex User's Guide (Руководство пользователя Midas Rex).

В пульте управления IPC спинальный шейвер Midas Rex (SC1) используется с помпой 2. Работой спинального шейвера Midas Rex (SC1) можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 5-1. Рукоятка спинального шейвера (SC1)



- | | |
|---|--|
| 1 Колесико для управления пальцем | 4 Фиксатор колесика для управления пальцем |
| 2 Паз для ирригационной трубки | 5 Запорное кольцо |
| 3 Патрубок с бородками для системы отсоса | |

УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ИЛИ БОРА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

1. Вставьте инструмент, совмещая выступы с углублениями (Рис. 5-2). Сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы влево или вправо.

Примечание. В StraightShot M4 используется система выравнивания, состоящая из четырех выступов.

- Для обеспечения вращения прямых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов для хирургов-правшей и в положение 9 часов для хирургов-левшей.
- Для обеспечения вращения изогнутых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов.

2. Нажмите запорное кольцо (Рис. 5-3).
3. Отпустите запорное кольцо.

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

4. Проверьте фиксацию лезвия или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли (Рис. 5-4).

Рис. 5-2. Сборка спинального шейвера (SC1)

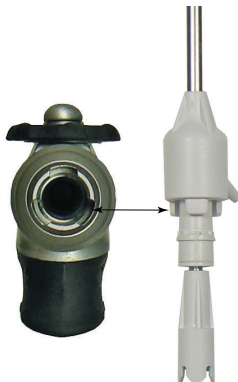


Рис. 5-3. Сборка спинального шейвера (SC1)

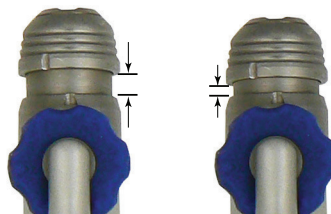
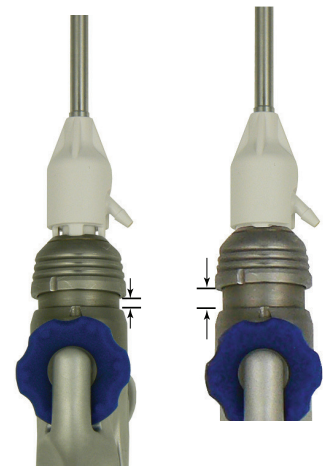


Рис. 5-4. Сборка спинального шейвера (SC1)



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К СПИНАЛЬНОМУ ШЕЙВЕРУ (SC1)

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания (Рис. 5-5), а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 5-5).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации в пазу для ирригационной трубки на рукоятке (Рис. 5-6).

Рис. 5-5. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к спинальному шейверу (SC1)

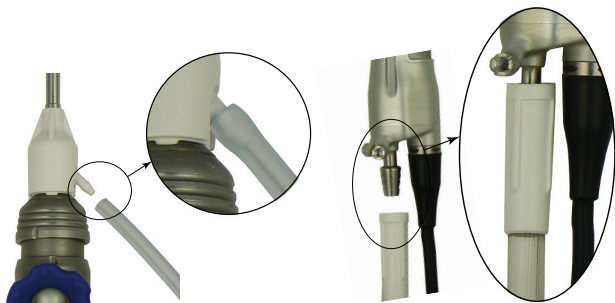


Рис. 5-6. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к спинальному шейверу (SC1)

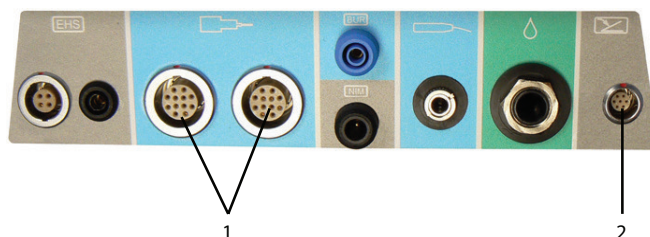


ПОДСОЕДИНЕНИЕ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1) К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения спинального шейвера (SC1) на панели разъемов (Рис. 5-7) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 5-7. Порты для подключения спинального шейвера (SC1) к IPC



- 1 Порт для подключения рукоятки спинального шейвера (SC1)
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ СПИНАЛЬНЫМ ШЕЙВЕРОМ (SC1) НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления спинальным шейвером (SC1), выполните следующие действия в поле управления на сенсорном экране IPC (Рис. 5-8).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите OSC (Колебания) или FWD (Вперед).
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».

Режим прямого вращения: по умолчанию, 12 000 циклов/мин; возможна настройка в пределах от 50 до 12 000 циклов/мин.

Режим колебаний: по умолчанию, 3 400 циклов/мин; возможна настройка в пределах от 50 до 5 000 циклов/мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).

Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.

Режим колебаний: по умолчанию, 60 куб. см. в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- **Только в режиме колебаний** можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия):

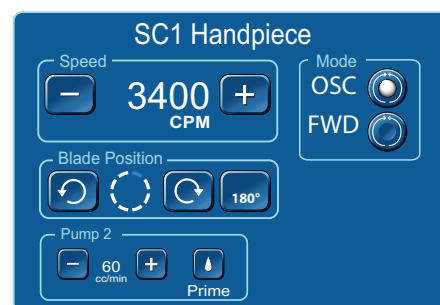
для вращения внутреннего лезвия на 180° нажмите кнопку со значком «дельта»;

для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопки со стрелками, направленными по и против часовой стрелки.

Примечание. Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.

- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (Рис. 5-1).

Рис. 5-8. Сенсорный экран спинального шейвера (SC1)



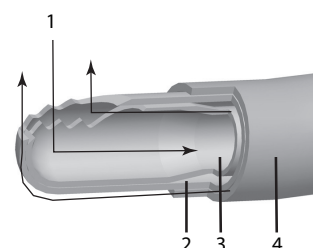
УПРАВЛЕНИЕ ЛЕЗВИЕМ МИКРОДЕБРИДЕРА

Важная информация! Если при вмешательствах на дыхательных путях засоряется лезвие, то пациент может аспирировать в дыхательные пути 1—5 куб. см. ирригационного раствора до обнаружения засора.

Примечание. Периодически погружайте кончик лезвия в стерильную воду, не выключая аспирации, чтобы на протяжении всего вмешательства лезвия оставались чистыми.

- Для вращения внешнего лезвия (Рис. 5-9) вращайте колесико пальцем (Рис. 5-1).
- Для вращения внутреннего лезвия воспользуйтесь настройками в поле управления Blade Position (Положение лезвия) на сенсорном экране IPC. Для получения подробной информации см. темы, посвященные управлению соответствующим инструментом.

Рис. 5-9. Лезвия в разрезе



- 1 Направление отсоса внутри внутреннего лезвия
Ирригационный поток между внутренним и внешним лезвиями
- 2 Внешнее лезвие
- 3 Внутреннее лезвие
- 4 Внешний патрубок

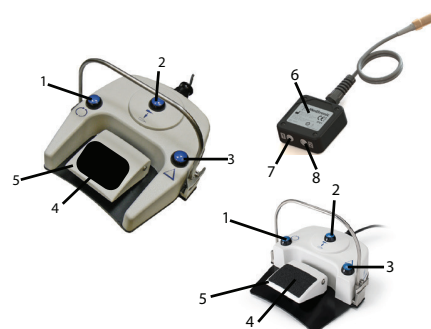
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ СПИНАЛЬНЫМ ШЕЙВЕРОМ (SC1) НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 5-10) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого вращения или режим колебаний, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы повернуть внутреннее лезвие на 180°, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 5-10. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- 1 Кнопка переключения режима
- 2 Кнопка рукоятки
- 3 Кнопка управления
- 4 Нескользящая подкладка
- 5 Ножная педаль
- 6 У-образный делитель сигнала
- 7 Порт 1
- 8 Порт 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

См. документ 68E3282 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

Спинальный шейвер (SC1) ED100

Размер	длина — 14,3 см, ширина — 1,8 см (1898200T)
Масса	228 г 1898200T 240 г 1897200, 1897201 254 г 1897200T
Скорость	50–5 000 циклов/мин при колебательном движении 50–12 000 циклов/мин в прямом направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Максимальное время нахождения во включенном состоянии — 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии — 30 с

STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II и STRAIGHTSHOT III

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Примечание. StraightShot III не предназначен для продажи в США.

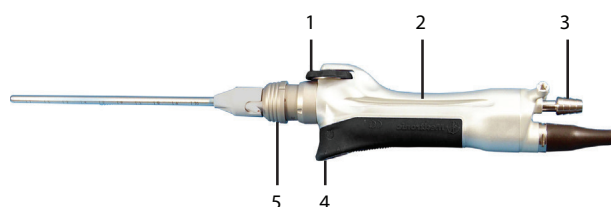
Приведенные ниже инструкции, касающиеся StraightShot M4, StraightShot Magnum II и StraightShot III, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

IPC задействует микродебридер с помпой 2. Работой микродебридера можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Если IPC обнаруживает подсоединение рукояток и StraightShot M4, и Legend EHS Stylus, параметр помпы 2 по умолчанию становится **Shared** (Общая). Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке. В экране помп можно перезадать параметр по умолчанию **Shared** (Общая), выбрав для помпы 1 рукоятку StraightShot M4 или Legend EHS Stylus. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

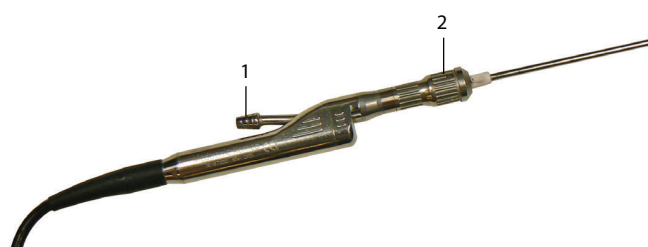
Примечание. Система Endo-Scrub 2 может работать со всеми микродебридерами. Система автоматически включает Endo-Scrub 2 только при обнаружении ею StraightShot M4. Для всех других микродебридеров Endo-Scrub 2 нужно включать вручную. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Рис. 6-1. Рукоятка StraightShot M4



- | | |
|---|--|
| 1 Колесико для управления пальцем | 4 Фиксатор колесика для управления пальцем |
| 2 Паз для ирригационной трубки | 5 Запорное кольцо |
| 3 Патрубок с бородками для системы отсоса | |

Рис. 6-2. Рукоятки StraightShot Magnum II и III



- | | |
|---|-------------------|
| 1 Патрубок с бородками для системы отсоса | 2 Запорное кольцо |
|---|-------------------|

УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ИЛИ БОРА В STRAIGHTSHOT M4

- Вставьте инструмент, совмещая выступы с углублениями (Рис. 6-3). Сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы влево или вправо.

Примечание. В StraightShot M4 используется система выравнивания, состоящая из четырех выступов.

- Для обеспечения вращения прямых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов для хирургов-правшей и в положение 9 часов для хирургов-левшей.
- Для обеспечения вращения изогнутых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов.
- Для обеспечения вращения лезвия M4 поворачивайте колесико пальцем вперед и назад с небольшой амплитудой.

- Нажмите запорное кольцо (Рис. 6-4).

- Отпустите запорное кольцо.

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

- Проверьте фиксацию лезвия или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли (Рис. 6-5).

Рис. 6-3. Установка лезвия или бора в M4

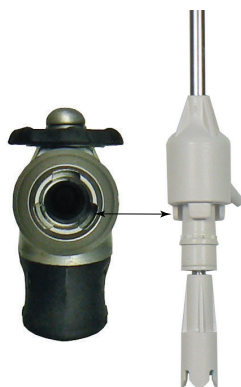


Рис. 6-4. Установка лезвия или бора в M4

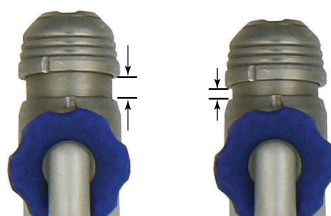
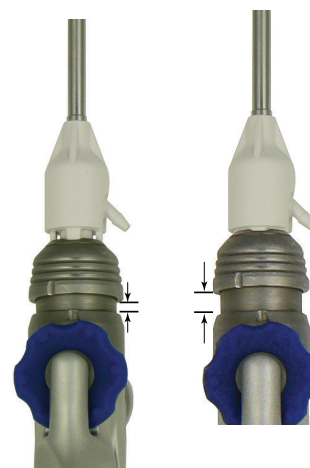


Рис. 6-5. Установка лезвия или бора в M4



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К STRAIGHTSHOT M4

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания, а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 6-6).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации в пазу для ирригационной трубки на рукоятке (Рис. 6-7).

Рис. 6-6. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к M4

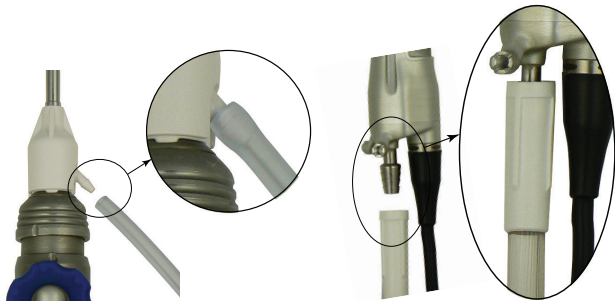


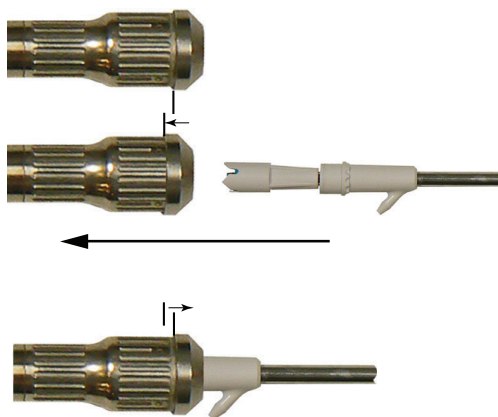
Рис. 6-7. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к M4



УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ И БОРА В STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

1. Нажмите втулку и вставьте лезвие во втулку (Рис. 6-8).
2. Отпустите втулку (Рис. 6-8).
3. Проверьте фиксацию инструмента, потянув его, и убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли.

Рис. 6-8. Установка лезвия и бора в StraightShot II и III



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания, а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 6-9).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации зажимами.

Рис. 6-9. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к StraightShot II и III

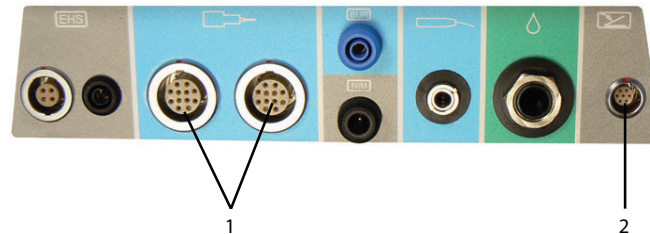


ПОДКЛЮЧЕНИЕ STRAIGHTSHOT К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения StraightShot на панели разъемов (Рис. 6-10) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многотырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 6-10. Порты для подключения M4, Magnum II и III к IPC



- 1 Порт для подключения рукояток M4, Magnum II и III
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II и STRAIGHTSHOT III НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Примечание. Элементы управления в экранах управления рукоятками StraightShot M4, StraightShot Magnum II и StraightShot III такие же, как изображенные в поле управления StraightShot M4.

Примечание. Если вы останавливаете вращение лезвия, происходит одно из следующих действий.

- Если на сенсорном экране видна кнопка IPC, внутреннее лезвие вернется в положение, с которого было начато вращение.
- Если на сенсорном экране видна кнопка XPS, внутреннее лезвие остановится в текущем положении.

Чтобы задать или настроить элементы управления StraightShot, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления рукояткой StraightShot (Рис. 6-11).

- Для изменения направления вращения выберите OSC (колебания) или FWD (вперед).

Примечание. Система отображает значение скорости по умолчанию для режима вращения вперед или режима колебаний.

- Чтобы настроить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) на кнопки «плюс» или «минус».

Режим прямого вращения: по умолчанию, 12 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 12 000 об./мин.
Режим колебаний: по умолчанию, 5000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 5000 об./мин.

- Чтобы отрегулировать скорость ирригации лезвия, в поле управления Irrigation (Ирригация) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».
Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.
Режим колебаний: по умолчанию, 60 куб. см. в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (Рис. 6-1).

- **Только в режиме колебаний** можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия):

Примечание. Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.

Чтобы включить опцию поворота лезвия с помощью многофункциональной ножной педали,

нажмите кнопку со знаком «дельта».

Для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопки со стрелками,

направленными по и против часовой стрелки.

Рис. 6-11. Сенсорный экран StraightShot на IPC

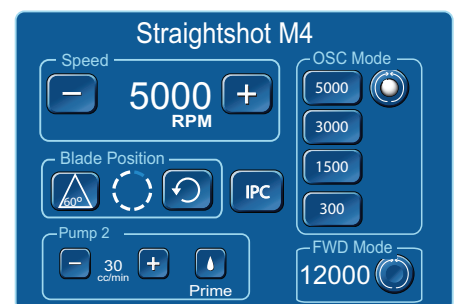
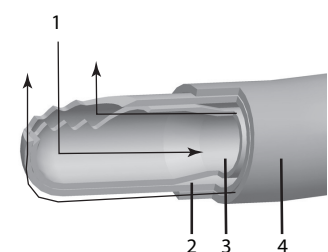


Рис. 6-12. Лезвие в разрезе



УПРАВЛЕНИЕ ЛЕЗВИЕМ МИКРОДЕБРИДЕРА

Важная информация! Если при вмешательствах на дыхательных путях засоряется лезвие, то пациент может аспирировать в дыхательные пути 1—5 куб. см. ирригационного раствора до обнаружения засора.

Примечание. Периодически погружайте кончик лезвия в стерильную воду, не выключая аспирации, чтобы на протяжении всего вмешательства лезвия оставались чистыми.

- Для вращения внешнего лезвия (Рис. 5-8) вращайте колесико пальцем (Рис. 6-12).
- Для вращения внутреннего лезвия воспользуйтесь настройками в поле управления Blade Position (Положение лезвия) на сенсорном экране IPC. Для получения подробной информации см. темы, посвященные управлению соответствующим инструментом.

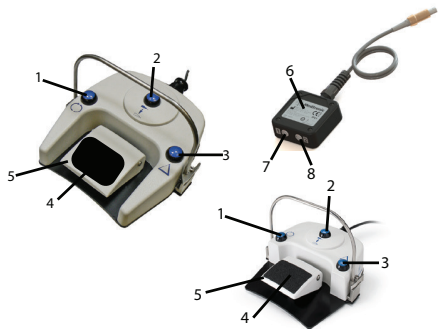
- 1 Направление отсоса внутри внутреннего лезвия
Ирригационный поток между внутренним и внешним лезвиями
- 2 Внешнее лезвие
- 3 Внутреннее лезвие
- 4 Внешний патрубок

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 6-13) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого вращения или режим колебаний, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы повернуть внутреннее лезвие (на 60° или 180°), нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

Рис. 6-13. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескользкая подкладка | 8 Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

См. документ 68Е3282 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT M4

StraightShot M4 1898200T

Размер	длина — 14,3 см, ширина — 1,8 см (1898200T)
Масса	228 г 1898200T 240 г 1897200, 1897201 254 г 1897200T
Скорость	50–5 000 об./мин в режиме колебаний 50–12 000 об./мин в режиме вращения вперед
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рукоятка StraightShot M4 рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями. Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

StraightShot Magnum II 1897200

StraightShot III 1897201

Размер	длина — 17 см, ширина — 1,6 см (1897200/1897201)
Масса	240 г 1897200, 1897201
Скорость	50–5 000 об./мин в режиме колебаний 50–12 000 об./мин в режиме вращения вперед
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рукоятки рассчитаны на перемежающийся режим работы со следующими показателями. Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

Legend EHS (Рис. 7-1) — это высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов со скоростью, которую можно выбрать в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин.

Legend EHS Stylus (Рис. 7-2) — это небольшой компактный высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов со скоростью, которую можно выбрать в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся Legend EHS и Legend EHS Stylus, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 7-1. Электродвигатель Legend EHS



- 1 Вращающийся зажимной патрон
- 2 Неподвижный зажимной патрон
- 3 Кабельный 4-штырьковый разъем

Рис. 7-2. Электродвигатель Legend EHS Stylus



- 1 Неподвижный зажимной патрон
- 2 Вращающийся зажимной патрон
- 3 Разъем для заземления
- 4 Кабельный 4-штырьковый разъем
- 5 Запорная гильза

СБОРКА НАСАДОК LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

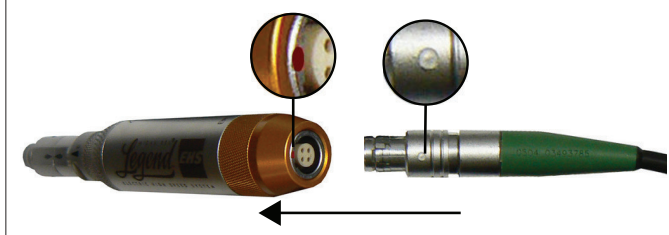
Инструкции по сборке насадок см. в разделе «Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments» (Насадки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch).

ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ LEGEND EHS К ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЮ

Примечание. Кабель электродвигателя Legend EHS Stylus встроен в рукоятку и неотделим от электродвигателя.

Чтобы подсоединить кабель Legend EHS к электродвигателю Legend EHS, совместите метку на кабеле с красной меткой на электродвигателе (Рис. 7-3) и соедините обе части.

Рис. 7-3. Подсоединение кабеля Legend EHS к электродвигателю

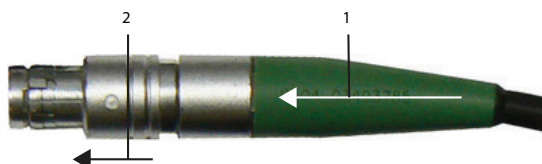


ОТСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ LEGEND EHS ОТ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ

Примечание. Кабель электродвигателя Legend EHS Stylus встроен в рукоятку и неотделим от электродвигателя.

Чтобы отсоединить кабель Legend EHS от электродвигателя Legend EHS, (1) прижмите кабель к электродвигателю, затем (2) вытяните кабель, держа его ТОЛЬКО за стопорное кольцо (Рис. 7-4).

Рис. 7-4. Отсоединение кабеля Legend EHS от электродвигателя



ПОДСОЕДИНЕНИЕ LEGEND EHS ИЛИ LEGEND EHS STYLUS K IPC

Найдите нужный порт для подключения Legend EHS или Legend EHS Stylus на панели разъемов (Рис. 7-5) и вставьте разъем.

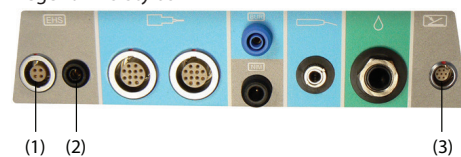
Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

При использовании Legend EHS или Legend EHS Stylus IPC задействует ирригацию через помпу 1. Если система обнаруживает подсоединение Legend EHS или Legend EHS Stylus, параметр помпы 2 по умолчанию становится **None** (Нет).

Если IPC обнаруживает подсоединение и рукоятки Legend EHS Stylus, и StraightShot M4, параметр помпы 2 по умолчанию становится **Shared** (Общая). Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке. В экране помп можно перезадать параметр по умолчанию **Shared** (Общая), выбрав для помпы 1 рукоятку StraightShot M4 или Legend EHS Stylus. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Работой Legend EHS или Legend EHS Stylus можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 7-5. Порты для подключения Legend EHS и Legend EHS Stylus



- 1 Порт для подключения электродвигателя Legend EHS
- 2 Порт для подключения электродвигателя Legend EHS Stylus
- 3 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

Рис. 7-6. Сенсорный экран Legend EHS Stylus



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Legend EHS и Legend EHS Stylus, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 7-6).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).

Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (назад) кажется отжатой (Рис. 7-7) и не имеет селективной кнопки, режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (назад) кажется нажатой (Рис. 7-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость в режиме вращения вперед (FWD) и назад (REV), следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». По умолчанию, выставлена скорость 70000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 200 до 75 000 об./мин.

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). По умолчанию, выставлено значение 0 куб. см. в минуту для режимов вращения вперед и назад.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- Для настройки ускорения и замедления электродвигателя выполните следующие действия:

- В меню настроек по умолчанию Stylus (Стилус) (Рис. 7-8) воспользуйтесь кнопками + и –, чтобы изменить значение ускорения и замедления мотора по умолчанию.
 - Ускорение определяет, насколько быстро электродвигатель увеличивает скорость для достижения заданной скорости
 - Замедление определяет, насколько быстро электродвигатель уменьшает скорость для достижения заданной скорости или остановки

Примечание. При нахождении в меню настроек по умолчанию электродвигатель не будет активен, чтобы показать выбранное ускорение и замедление. Для определения требуемых значений отрегулируйте ускорение и замедление во время работы электродвигателя и зафиксируйте предпочтительные значения.

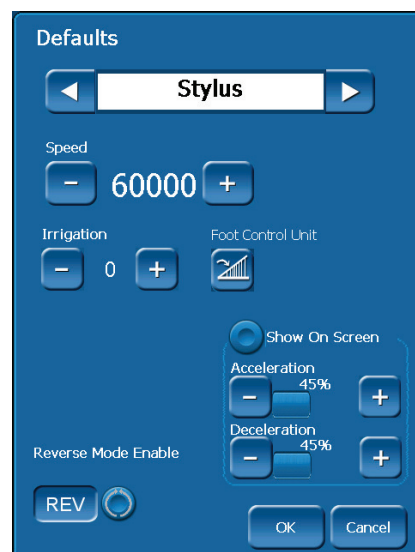
- Для изменения значения ускорения или замедления во время работы наконечника выполните следующие действия.

- Выберите Show On Screen (Показывать на экране). В результате параметры изменения ускорения и замедления отобразятся на рабочем экране электродвигателя. Для скрытия значений ускорения и замедления во время работы наконечника отмените выбор пара-

Рис. 7-7. Режим Legend EHS или Legend EHS Stylus



Рис. 7-8. Меню настроек по умолчанию Stylus (Стилус)



метра Show On Screen (Показывать на экране).

2. Выберите ОК.

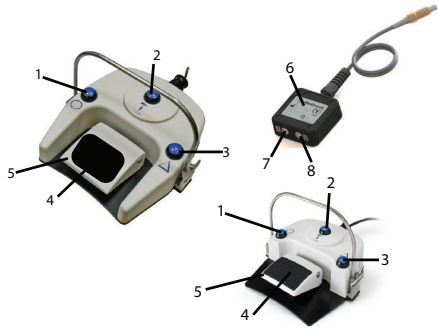
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 7-9) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

Рис. 7-9. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

См. документы M000030A234 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LEGEND EHS

Legend EHS EM100-A

Размер	длина — 9,02 см, диаметр — 2,03 см
Масса	180 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS рассчитан на непрерывную резку в течение 3 минут на скорости 70 000 об./мин при комнатной температуре до 40 °С.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °С) электродвигатель Legend EHS рассчитан на непрерывную резку в течение 10 минут с последующим перерывом на 25 минут.
	В режиме работы с перерывами электродвигатель Legend EHS рассчитан на неограниченное число включений и выключений (по 20 секунд каждое) при скорости 70 000 об./мин.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LEGEND EHS STYLUS

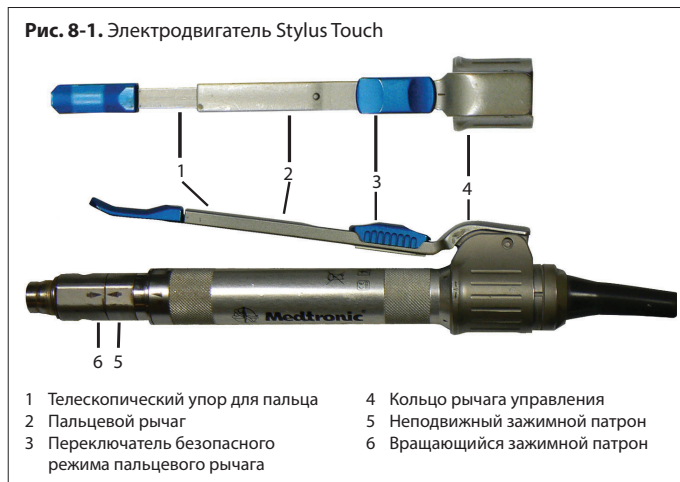
Legend EHS EM200

Размер	длина — 7,77 см, диаметр — 1,65 см
Масса	90 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS Stylus рассчитан на работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °С с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °С) электродвигатель Legend EHS Stylus рассчитан на резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

STYLUS TOUCH

Stylus Touch (Рис. 8-1) — это небольшой компактный высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов с различной скоростью от 200 до 75 000 об./мин. Электродвигатель Stylus Touch снабжен вращающимся пальцевым рычагом, повторяющим функции многофункциональной ножной педали.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся Stylus Touch, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

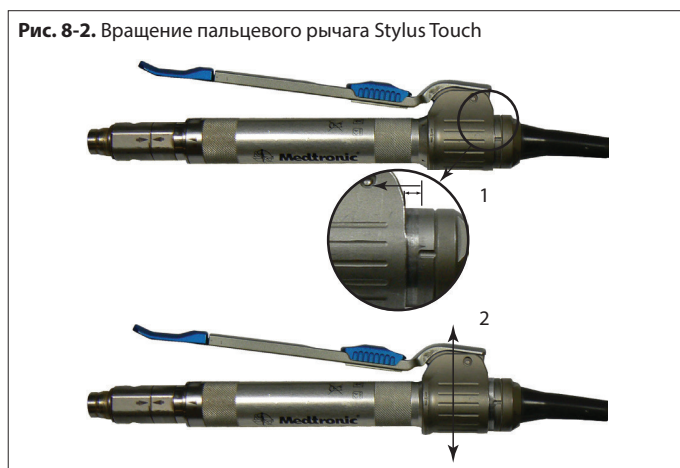


СБОРКА НАСАДОК STYLUS TOUCH

Инструкции по сборке насадок см. в разделе «Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments» (Насадки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch).

ВРАЩЕНИЕ ПАЛЬЦЕВОГО РЫЧАГА STYLUS TOUCH

1. Сдвиньте кольцо рычага управления вперед (Рис. 8-2).
2. Поворачивайте рычаг по или против часовой стрелки до его фиксации в новом положении.



ПОДКЛЮЧЕНИЕ STYLUS TOUCH К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

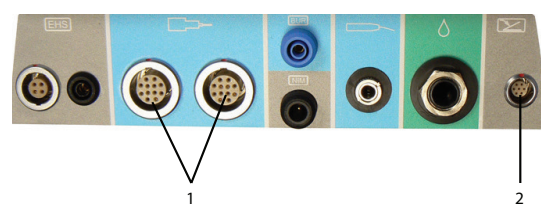
Найдите порт для подключения Stylus Touch на панели разъемов (Рис. 8-3) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

IPC задействует Stylus Touch с помпой 1. Если вы не применяете ирригацию при работе со Stylus Touch, вручную измените выбор помпы с помпы 1 на **None** (Нет). Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Работой Stylus Touch можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 8-3. Порты для подключения Stylus Touch



- 1 Порт для подключения Stylus Touch
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STYLUS TOUCH НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Stylus Touch, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 8-4).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
Важная информация! Чтобы перевести Stylus Touch в Safe Mode, переведите пальцевой рычаг безопасного режима на рукоятке Stylus Touch (Рис. 8-1) в положение «Вкл».
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».  По умолчанию, 60000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 200 до 75 000 об./мин.
Важная информация! В безопасном режиме рукоятка не работает. Если Stylus Touch переведен в безопасный режим, в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись SAFE (Безопасный режим) (Рис. 8-6).
- Для настройки ускорения и замедления электродвигателя выполните следующие действия:
 - В меню настроек по умолчанию Stylus Touch (Сенсорный стилус) (Рис. 8-5) воспользуйтесь кнопками + и –, чтобы изменить значение ускорения и замедления мотора по умолчанию.
 - Ускорение определяет, насколько быстро электродвигатель увеличивает скорость для достижения заданной скорости
 - Замедление определяет, насколько быстро электродвигатель уменьшает скорость для достижения заданной скорости или остановки**Примечание.** При нахождении в меню настроек по умолчанию электродвигатель не будет активен, чтобы показать выбранное ускорение и замедление. Для определения требуемых значений отрегулируйте ускорение и замедление во время работы электродвигателя и зафиксируйте предпочтительные значения.
 - Для изменения значения ускорения или замедления во время работы наконечника выполните следующие действия.
 - Выберите Show On Screen (Показывать на экране). В результате параметры изменения ускорения и замедления отобразятся на рабочем экране электродвигателя. Для скрытия значений ускорения и замедления во время работы наконечника отмените выбор параметра Show On Screen (Показывать на экране).
 - Выберите OK.
- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).
По умолчанию выставлено значение 0 куб. см. в минуту.
Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

АВАРИЙНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ STYLUS TOUCH

Аварийный переключатель Stylus Touch используется для включения и отключения безопасного режима, когда активной рукояткой служит Stylus Touch. Когда рукоятка не активна, используйте аварийный переключатель для включения рукоятки.

Рис. 8-4. Сенсорный экран Stylus Touch



Рис. 8-5. Меню настроек по умолчанию Stylus Touch (Сенсорный стилус)



Рис. 8-6. Безопасный режим Stylus Touch



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STYLUS TOUCH НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 8-7) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ STYLUS TOUCH

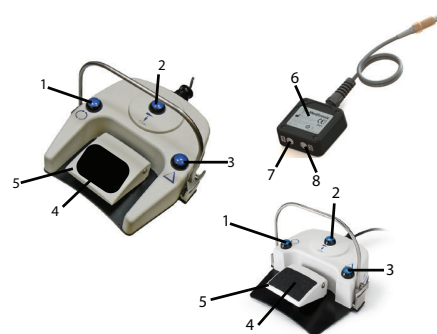
См. документы 68E4132 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STYLUS TOUCH

Stylus Touch EM210

Размер	длина — 15,26 см, диаметр — 1,65 см
Масса	130 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS Stylus Touch рассчитан на работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS Stylus Touch рассчитан на резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

Рис. 8-7. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

НАСАДКИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH

Приведенные ниже инструкции по применению насадок Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch дополняют информацию в разделе «Настройка IPC» и общие инструкции по применению отдельных электродвигателей. Выполните все этапы настройки IPC, инструкции по применению конкретного электродвигателя и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

НОМЕНКЛАТУРА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ПРЕПАРИРОВАНИЯ

Примечание. Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента для препарирования и на насадке должны совпадать.

Номера деталей инструментов для препарирования составлены по стандартной схеме (Рис. 9-1). Основной номер детали состоит из пяти символов, представляющих длину соответствующей насадки, форму головки инструмента и диаметр головки инструмента. Кроме того, номера деталей могут включать в себя различные префиксы, определяющие конкретный тип насадки, а также различные суффиксы, содержащие дополнительные сведения об инструменте для препарирования. Номера инструментов, дизайн которых соответствует линии Mednext, имеют дополнительный суффикс «-MN».



Префиксы номеров инструментов

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

Суффиксы номеров инструментов

Примечание. В одном номере детали могут применяться несколько суффиксов.

Формы головки инструмента

AC	В форме желудя	MN	Спичечная головка	L	Длинный	S	Спиральный
BA	Шаровая	OV	Овальная	D	Алмазный	SH	Короткий
CY	Цилиндрическая	RT	Обратный конус	X	Высшего качества		
NM	Дырокол	TA	Коническая	F	Для тонкой обработки	DC	Алмазный для грубой обработки
HS	Кольцевая пила	TD	Спиральная дрель	C	Твердосплавный	DX	Алмазный, сверхгрубый

ВЫРАВНИВАНИЕ ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ

Примечание. Насадка не будет верно установлена на электродвигателе Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch, если стрелки на гранях зажимного патрона электродвигателя не совмещены.

1. Удостоверьтесь в выравнивании стрелок на гранях зажимного патрона электродвигателя. До установки насадки и инструмента для препарирования на электродвигатель Legend EHS, Legend EHS Stylus или Stylus Touch проверьте совмещение стрелок на гранях зажимного патрона. (Рис. 9-2).



2. Если стрелки не совмещены (Рис. 9-3), нужно с помощью гаечного ключа (Рис. 9-4) электродвигатель поворачивать вращающийся зажимной патрон, пока его стрелка не совместится со стрелкой на неподвижном зажимном патроне.



Примечание. Для выравнивания стрелок на гранях зажимного патрона электродвигателя ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо другие компоненты, кроме гаечного ключа электродвигателя.



СБОРКА ПРЯМЫХ НАСАДОК

Предупреждения! См. предупреждения W36 и W54.

Внимание! Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать.

Примечания.

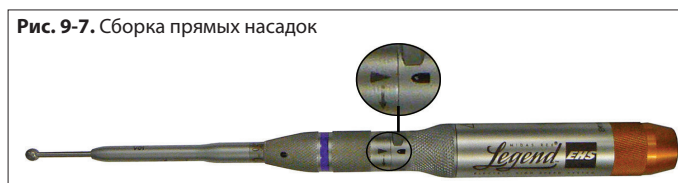
- Насадка не будет верно установлена на электродвигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона электродвигателя не совмещены.
 - Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Legend EHS не будет работать правильно.
 - Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.
1. Надвиньте прямую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя (Рис. 9-5). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.



2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением (Рис. 9-6). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.



3. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-7). Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.



4. Слегка потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.

Примечание. Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.

РАЗБОРКА ПРЯМЫХ НАСАДОК

1. Возьмите электродвигатель в руку. Вращательным движением разблокируйте насадку.
2. Снимите инструмент для препарирования с насадки и выбросьте инструмент.
3. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от электродвигателя.

СБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК

Внимание! При работе с угловой насадкой держите узел рукоятки за насадку, чтобы она случайно не выпала из рукоятки.

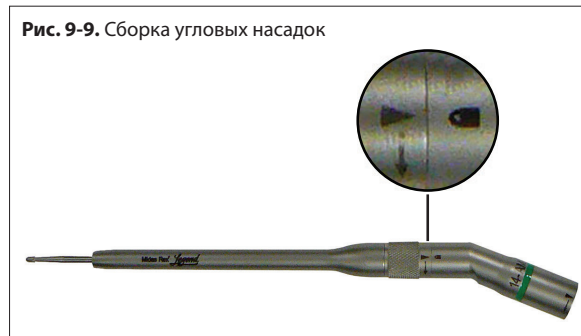
Примечания.

- Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент для препарирования.
- С угловыми и прямыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Legend EHS не будет работать правильно.
- Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.

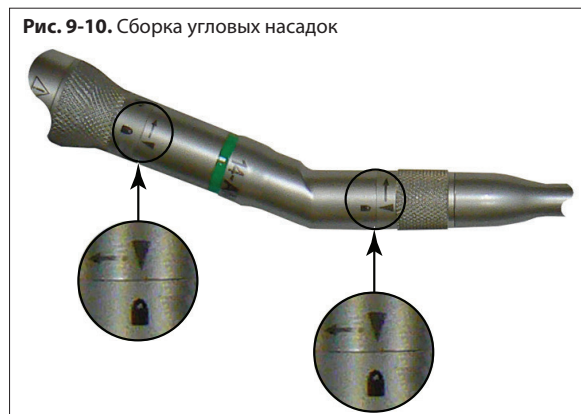
1. Вставьте инструмент с разблокированным фиксатором в угловую насадку, немного вращая его (Рис. 9-8). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.



2. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-9).



3. Слегка потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.
Примечание. Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
4. Надвиньте угловую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
5. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки. Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.
6. Убедитесь в том, что и метка совмещения насадки с электродвигателем, и метка совмещения фиксатора инструмента находятся на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-10).



РАЗБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК

1. Чтобы снять инструмент с насадки, поверните фиксатор инструмента в положение разблокировки.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА ФИКСИРОВАННЫХ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Предупреждение! См. предупреждение W37.

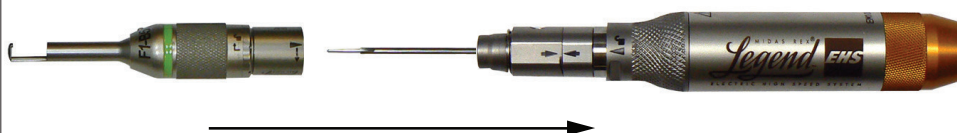
1. Вставьте инструмент для препарирования в зажимной патрон электродвигателя легким вращением (Рис. 9-11). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-11. Сборка насадок на ножке



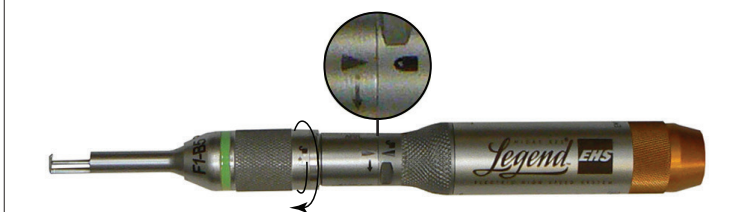
2. Надвиньте насадку на ножке поверх инструмента для препарирования на электродвигатель, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя (Рис. 9-12).

Рис. 9-12. Сборка насадок на ножке



3. Нажмите на насадку на ножке по направлению к электродвигателю и поверните насадку, чтобы заблокировать ее на корпусе электродвигателя (Рис. 9-13).

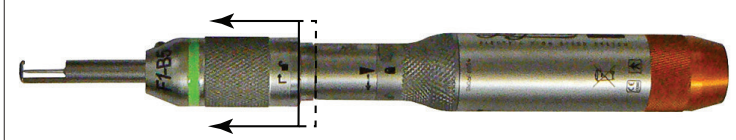
Рис. 9-13. Сборка насадок на ножке



РАЗБОРКА ФИКСИРОВАННЫХ НАСАДОК НА НОЖКЕ

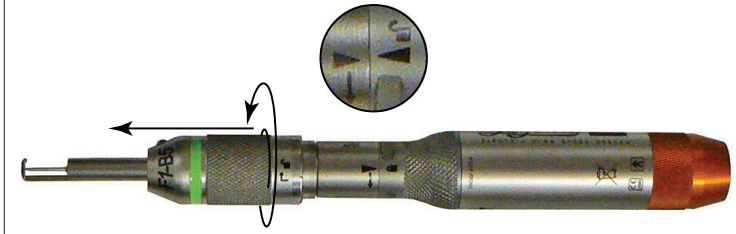
1. Чтобы снять насадку на ножке, возьмите электродвигатель в руку. Толкайте втулку насадки на ножке в дистальном направлении, поворачивая насадку на электродвигателе в положение разблокировки. Отпустите втулку (Рис. 9-14).

Рис. 9-14. Разборка насадок на ножке



2. Во избежание травмирования инструментом для препарирования с помощью большого и указательного пальцев осторожно и медленно отделите насадку от электродвигателя и снимите ее с инструмента для препарирования (Рис. 9-15).

Рис. 9-15. Разборка насадок на ножке



3. Вытяните инструмент для препарирования из зажимного патрона электродвигателя и выбросьте инструмент (Рис. 9-16).

Рис. 9-16. Разборка насадок на ножке



СБОРКА ВРАЩАЮЩИХСЯ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Предупреждения! См. предупреждения W20 и W52.

Примечания.

- С вращающимися и фиксированными насадками на ножке одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Конец насадки, на которой расположена ножка, свободно вращается на 360°.

Установка вращающихся насадок на ножке выполняется в соответствии с инструкциями по сборке фиксированных насадок на ножке.

РАЗБОРКА ВРАЩАЮЩИХСЯ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Отсоединение вращающихся насадок на ножке выполняется в соответствии с инструкциями по разборке фиксированных насадок на ножке.

СБОРКА КОНТРУГЛОВОЙ НАСАДКИ 16-MF

1. На сенсорном экране IPC выставьте скорость 62 000 об./мин. с помощью кнопок управления скоростью.
2. Надвиньте контругловую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
3. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя (Рис. 9-17).

Рис. 9-17. Сборка контругловых насадок



4. Поверните рычаг головки насадки латерально в открытое положение и вставьте инструмент для препарирования (Рис. 9-18).
5. Закройте рычаг (Рис. 9-19).
6. Осторожно потяните инструмент, чтобы убедиться в правильности его установки.

Рис. 9-18. Сборка контругловых насадок

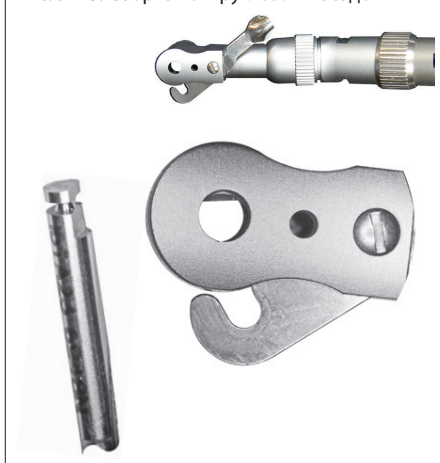
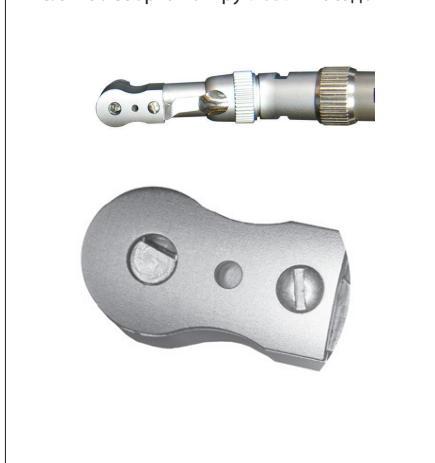


Рис. 9-19. Сборка контругловых насадок

**РАЗБОРКА КОНТРУГЛОВОЙ НАСАДКИ 16-MF**

1. Поверните рычаг головки насадки латерально, чтобы удалить инструмент для препарирования.
2. Выбросьте инструмент для препарирования.
3. Поверните насадку 16-MF, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДОК ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

Предупреждение! См. предупреждение W15.

Важная информация! С насадками для резки металла используются вольфрамокарбидные инструменты для препарирования или инструменты с алмазными режущими дисками. В номенклатуре всех инструментов для резки металла имеется префикс «МС» (например, MC254, MC30). Инструменты для резки металла нельзя вставлять ни в какие другие насадки.

1. Надвиньте насадку для резки металла на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные маркеры на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя.
3. Удерживайте насадку направленной ВВЕРХ и, открутив фиксатор инструмента на несколько оборотов, вставьте инструмент для препарирования в насадку (Рис. 9-20).
4. Поверните инструмент для препарирования так, чтобы он плотно вошел в свое место. Вы почувствуете щелчок, который означает, что инструмент плотно посажен (Рис. 9-20).

РАЗБОРКА НАСАДОК ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

1. Открутите фиксатор инструмента на несколько оборотов и выньте инструмент для препарирования.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДОК С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ

Предупреждения! См. предупреждения W23, W34, W53 и W57.

Насадки с переменной длиной выступающей части отличаются от стандартных насадок двойной цветовой маркировочной полосой. Цвет полосы на насадке должен совпадать с цветом маркировки на упаковке инструмента для препарирования.

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. После сборки длина выступающей части инструмента для препарирования регулируется с помощью регулировочного кольца ТРУБКИ (Рис. 9-21). Чтобы увеличить длину трубки и, соответственно, уменьшить длину выступающей части инструмента, поверните регулировочное кольцо вправо, держа инструмент в направлении от себя. При повороте кольца влево длина трубки уменьшается, а длина выступающей части инструмента увеличивается.

РАЗБОРКА НАСАДОК С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ

Отсоединение насадок с переменной длиной выступающей части выполняется в соответствии с инструкциями по разборке прямых насадок.

СБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ПРЯМОЙ НАСАДКИ AT10

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Вставьте основание выбранной телескопической трубки в насадку.
3. Чтобы заблокировать трубку, поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора по часовой стрелке (Рис. 9-22).

Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать кольцо.



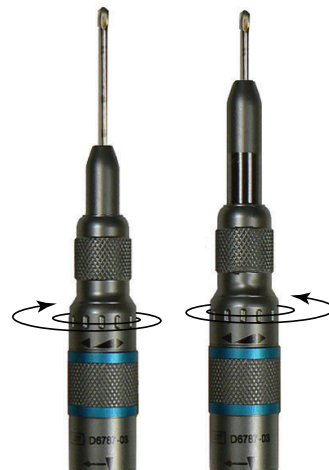
4. Убедитесь в том, что стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА разблокировано. Вставьте инструмент для препарирования в телескопическую трубку (Рис. 9-23). При полной посадке инструмента для препарирования вы почувствуете защелкивание.



Рис. 9-20. Сборка насадок для резки металла



Рис. 9-21. Насадка с переменной длиной выступающей части



5. Заблокируйте стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА, повернув его (Рис. 9-24).

Рис. 9-24. Сборка телескопической прямой насадки



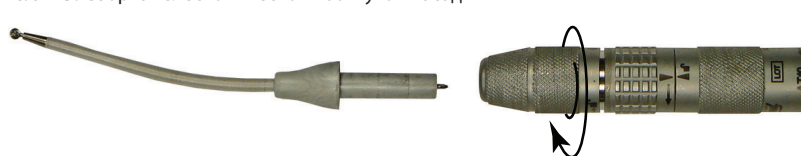
6. Убедитесь, что инструмент встал на место, слегка потянув его.
7. Если возникает необходимость в изменении положения трубки, поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в сторону разблокировки, переустановите трубку и поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в заблокированное положение.
8. Чтобы убедиться в правильности установки, осторожно потяните сначала инструмент для препарирования, а потом трубку.

СБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ИЗОГНУТОЙ НАСАДКИ AT10

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Вставьте основание изогнутого бора в насадку, чтобы втулка вошла до упора. Чтобы заблокировать бор, поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора по часовой стрелке (Рис. 9-25).

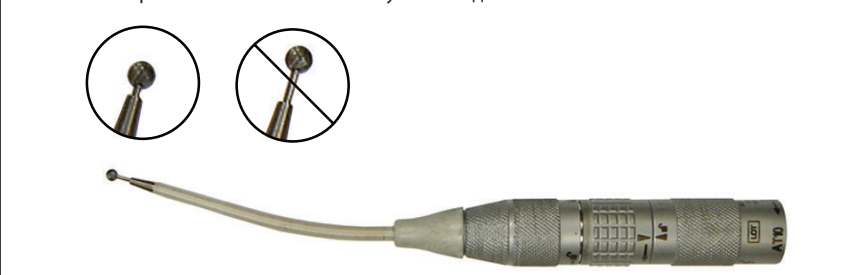
Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать кольцо.

Рис. 9-25. Сборка телескопической изогнутой насадки



3. Убедитесь, что втулка встала на место, слегка потянув инструмент.
4. Задвиньте инструмент в стопорное кольцо инструмента, немного прижав бор по направлению внутрь насадки (Рис. 9-26). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-26. Сборка телескопической изогнутой насадки



5. Поворачивайте стопорное кольцо инструмента, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-27).

Рис. 9-27. Сборка телескопической изогнутой насадки



Рис. 9-28.
Охлаждение
изогнутого бора



6. Убедитесь, что бор встал на место, слегка потянув его.
7. Перед первым использованием смочите охлаждающий рукав, погрузив его в емкость с солевым раствором или деионизированной водой (Рис. 9-28).
8. Во время работы поддерживайте обильную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

СБОРКА НАСАДКИ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

1. Установите насадку на электродвигатель в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Вставьте основание инструмента в насадку, чтобы втулка вошла до упора. Для блокировки поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора (Рис. 9-27).

Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать.

3. Убедитесь, что втулка встала на место, слегка потянув инструмент.
4. Задвиньте инструмент в стопорное кольцо инструмента, немного прижав бор по направлению внутрь насадки (Рис. 9-27). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

РАЗБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ НАСАДКИ AT10

1. Поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в положение разблокировки.
2. Поверните стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА в положение разблокировки.
3. Вытяните телескопическую трубку из насадки.
4. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки на корпусе электродвигателя и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДОК ПЕРФОРАТОРОВ AD01 И AD03

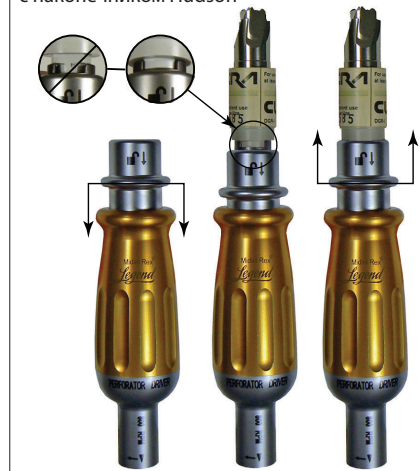
Предупреждение! См. предупреждение W56.

Примечание. Черепной перфоратор можно установить в насадку до ее установки на электродвигатель.

Максимальная скорость		
Настройка пульта управления	Скорость вращения выходного вала AD01 (МАКС)	Скорость вращения выходного вала AD03 (МАКС)
60000 об./мин	645 об./мин	830 об./мин
70000 об./мин	745 об./мин	965 об./мин
72000 об./мин	770 об./мин	995 об./мин
74000 об./мин	790 об./мин	1020 об./мин
75000 об./мин	805 об./мин	1035 об./мин

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Чтобы установить черепной перфоратор с наконечником Hudson, потяните в проксимальном направлении кольцо на насадке перфоратора. Вставьте устройство и отпустите кольцо, чтобы оно вернулось на свое место (Рис. 9-29).

Рис. 9-29. Сборка насадки перфоратора с наконечником Hudson



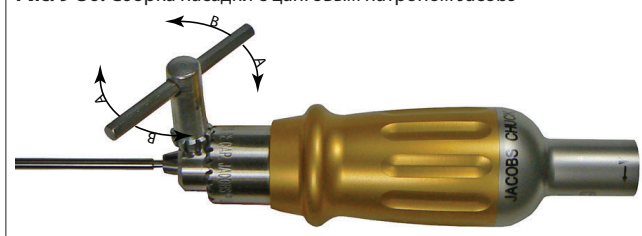
РАЗБОРКА НАСАДОК ПЕРФОРАТОРОВ AD01 И AD03

Чтобы снять черепной перфоратор, оттяните кольцо в проксимальном направлении на насадке перфоратора. Поверните насадку перфоратора, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДКИ С ЦАНГОВЫМ ПАТРОНОМ JACOBS

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Чтобы установить перовое сверло, поверните торцевой ключ для насадки с цанговым патроном Jacobs, чтобы открыть зубчатую обойму. Вставьте перовое сверло и затяните обойму ключом (Рис. 9-30).

Рис. 9-30. Сборка насадки с цанговым патроном Jacobs



РАЗБОРКА НАСАДКИ С ЦАНГОВЫМ ПАТРОНОМ JACOBS

Откройте зубчатую обойму с помощью ключа для насадки с цанговым патроном Jacobs. Снимите перовое сверло и выбросьте его

в соответствующий контейнер. Поверните насадку с цанговым патроном Jacobs, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК С ДВОЙНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

Примечания.

- С угловыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент.
 - Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
 - Вставьте инструмент в насадку легким вращением. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место (Рис. 9-31).



- Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-32).



- Потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.
- Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
- Убедитесь, что метка совмещения насадки с двигателем и метка фиксатора инструмента находятся на одной линии с символом блокировки.

РАЗБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК С ДВОЙНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

- Чтобы снять насадку, удерживайте электродвигатель рукой и толкайте втулку насадки в дистальном направлении, одновременно поворачивая насадку в положение разблокировки (Рис. 9-33).
- Отпустите втулку и снимите насадку.



СБОРКА НАСАДКИ ДЛЯ БОРА ДЛЯ ТРАНСНАЗАЛЬНОГО ДОСТУПА К ОСНОВАНИЮ ЧЕРЕПА

1. Надвиньте насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя (Рис. 9-34).



3. Подсоедините ирригационную трубку (Рис. 9-35).



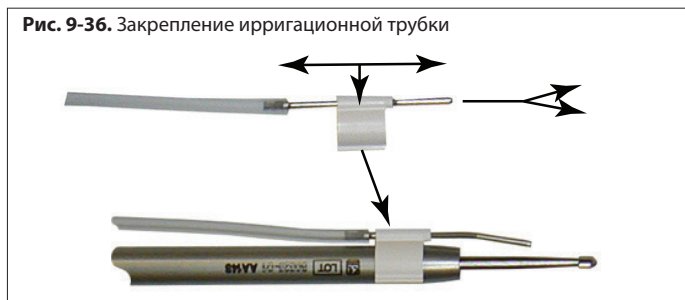
РАЗБОРКА НАСАДКИ ДЛЯ БОРА ДЛЯ ТРАНСНАЗАЛЬНОГО ДОСТУПА К ОСНОВАНИЮ ЧЕРЕПА

1. Отсоедините ирригационную трубку.
2. Поверните насадку в положение разблокировки на корпусе электродвигателя.
3. Снимите насадку с электродвигателя.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ ИРРИГАЦИОННОЙ ТРУБКИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Зажим может не держаться на маленькой насадке для бора после использования с насадкой для бора большего диаметра.

1. Наложите пластиковый зажим на ирригационную трубку из нержавеющей стали (Рис. 9-36).
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом.
3. Закрепите зажим на рукоятке рядом с инструментом.



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH

См. документы M000030A234, 68E4132 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

Очистка насадок с переменной длиной выступающей части

Проводите полную очистку насадок. Сначала не изменяя длину трубки, затем полностью выдвинув трубку и затем полностью задвинув трубку.

СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER

Приведенные ниже инструкции, касающиеся сверхлегкого отологического инструмента Skeeter, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в Инструкции по эксплуатации сверхлегкого отологического инструмента Skeeter.

СБОРКА SKEETER

1. Нажмите кнопку разблокировки бора (Рис. 10-1).
2. Вставьте бор, необходимый для выполнения вмешательства, в дистальный конец рукоятки легким вращательным движением, одновременно нажимая кнопку разблокировки бора.
3. Бор зафиксирован, если вы услышали щелчок. Необходимо проверить блокировку бора до его использования, с усилием потянув его после щелчка.
4. Чтобы проверить надежность посадки бора в рукоятке, потяните его.
5. Чтобы снять бор с рукоятки, нажмите кнопку разблокировки бора на рукоятке и вытяните бор.

Рис. 10-1. Сборка рукоятки Skeeter



ПОДКЛЮЧЕНИЕ РУКОЯТКИ SKEETER К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

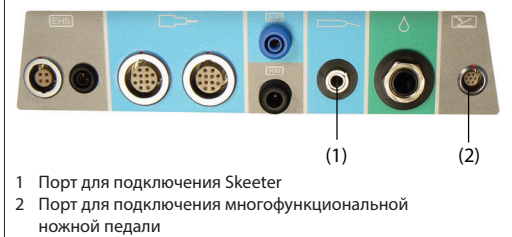
Найдите порт для подключения Skeeter на панели разъемов IPC (Рис. 10-2) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

С рукояткой Skeeter не используется ирригация. По умолчанию задан параметр использования обеих помп **None** (Нет).

Работой Skeeter можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 10-2. Порт для подключения Skeeter к IPC



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ SKEETER НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

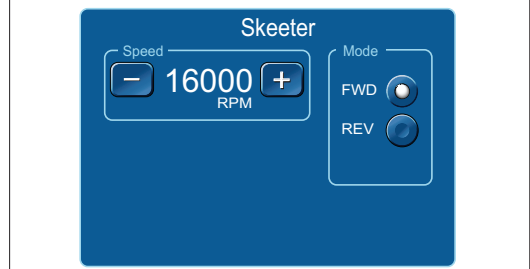
Чтобы задать или настроить элементы управления Skeeter, выполните следующие действия в поле управления Skeeter на сенсорном экране IPC (Рис. 10-3).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления

Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».

По умолчанию задана скорость 16 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 1 000 до 16 000 об./мин.

Рис. 10-3. Сенсорный экран Skeeter



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ SKEETER НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 10-4) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ SKEETER

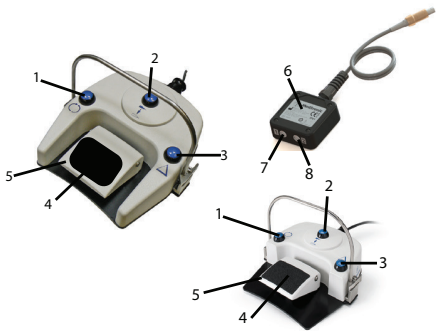
См. документы 68Е3968 и 68Е3969 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ SKEETER

Skeeter 3055601

Размер	длина — 17,0 см, диаметр — 1,6 см
Масса	57 г
Скорость	1 000–16 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Непрерывная работа
Температура хранения	От -40 °С до +70 °С
Влажность	Относительная влажность от 10 до 100 %
Атмосферное давление	От 500 до 1 060 гПа

Рис. 10-4. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ДРЕЛЬ VISAO

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

При использовании дрели Visao IPC задействует охлаждение через помпу 1, а ирригацию через помпу 2. Картридж охлаждающей помпы Visao оснащен трубками накачки и возврата жидкости в камеру капельницы. Если ирригация не используется, выберите для помпы 2 параметр None (Нет). См. раздел «Установка и наполнение помп». Работой Visao можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Важная информация! Во время работы обеспечивайте беспрепятственную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струю физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

Приведенные ниже инструкции касаются использования дрели Visao с IPC. Они дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC».

НАСТРОЙКА ПОМПЫ VISAO

Заполните прозрачную капельницу охлаждающей жидкостью до заполнения системы охлаждения. См. раздел «Установка и наполнение помп».

УСТАНОВКА ЗАЩИТЫ БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

Наденьте защиту бора на передний конец Visao до полной посадки (Рис. 11-1).

Рис. 11-1. Установка защиты бора

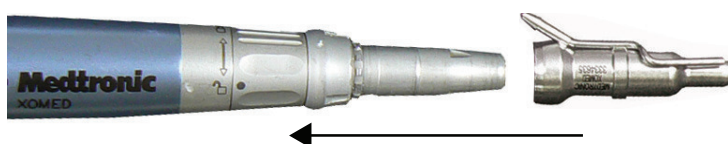


Рис. 11-2. Защиты боров для Visao



Многоразовые защиты боров для Visao с ирригацией и без нее.



Одноразовая защита бора для Visao с ирригацией.



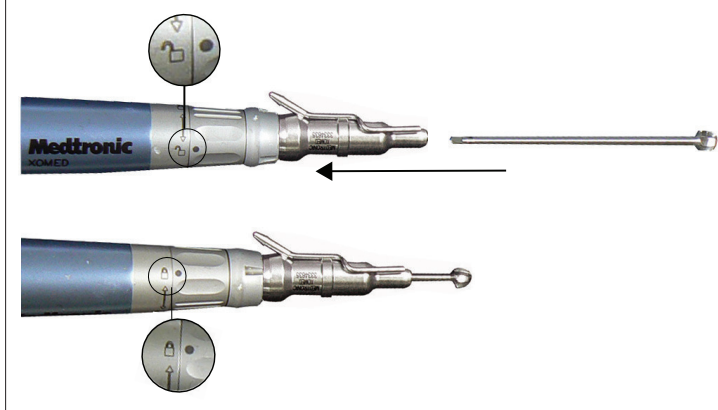
Одноразовая защита стимулирующего бора для Visao с ирригацией и без нее. Защита для стимулирующего бора обеспечивает возможность выполнять стимуляцию нервов с помощью стандартных боров в статических и динамических режимах при условии их использования вместе с монитором целостности нервов Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM) и системой IPC.

УСТАНОВКА ПРЯМОГО БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

1. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом разблокировки (Рис. 11-3).
2. Вставьте инструмент до полной посадки.
3. Поверните запорное кольцо так, чтобы точка совмещения выровнялась с символом блокировки.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Рис. 11-3. Установка прямого инструмента на дрель Visao

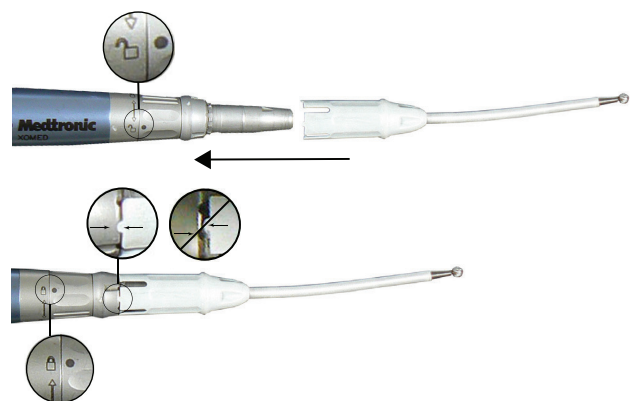


УСТАНОВКА ИЗОГНУТОГО БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

1. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом разблокировки (Рис. 11-4).
2. Совместите выемку на инструменте с выемкой на кольце Visao.
3. Мягко надавите на инструмент до полной посадки.
4. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом блокировки.
5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Рис. 11-4. Установка изогнутого бора на дрель Visao



ЗАКРЕПЛЕНИЕ ТРУБОК ДЛЯ ИРРИГАЦИИ И ОХЛАЖДЕНИЯ НА ДРЕЛИ VISAO

Внимание! Не перепутайте трубку для охлаждающей жидкости с ирригационной трубкой.

1. Подсоедините по одной трубке для охлаждающей жидкости к каждому порту для охлаждающей жидкости (Рис. 11-5). Охлаждающую жидкость можно подавать в левый или правый порт, а трубка возврата подсоединяется к противоположному порту.
2. Натяните до упора свободный конец ирригационной трубки на патрубок с бородками для ирригационной системы.
3. Убедитесь в том, что при нажатии педали охлаждения активируется рукоятка и появляется охлаждающая жидкость.

Примечание. После того, как вы отпустите педаль, охлаждающая помпа будет работать еще 1 минуту.

4. Перед первым использованием смочите охлаждающий рукав, погрузив его в емкость с солевым раствором или деионизированной водой.
5. Во время работы поддерживайте обильную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

Рис. 11-5. Закрепление трубок для ирригации и охлаждения на дрели Visao



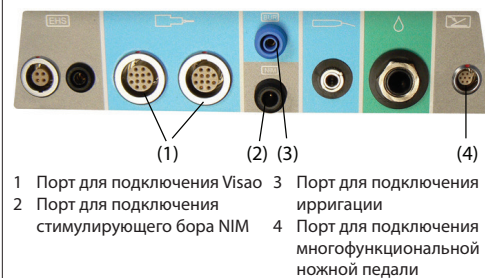
1 Трубка для охлаждающей жидкости 2 Трубка для ирригации

ПОДКЛЮЧЕНИЕ VISAO К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения VISAO на панели разъемов (Рис. 11-6) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 11-6. Порт для подключения Visao к IPC



- 1 Порт для подключения Visao
- 2 Порт для подключения стимулирующего бора NIM
- 3 Порт для подключения ирригации
- 4 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

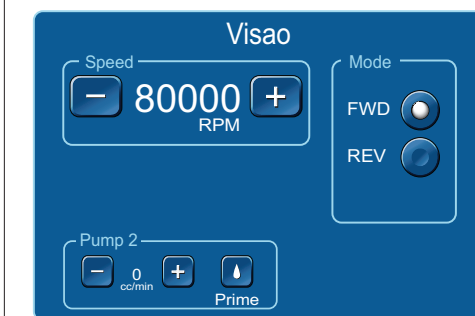
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ VISAO НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления VISAO, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления VISAO (Рис. 11-7).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». По умолчанию выставлено значение 80 000 об./мин.; возможна настройка скорости в пределах от 200 до 80 000 об./мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

Рис. 11-7. Сенсорный экран Visao



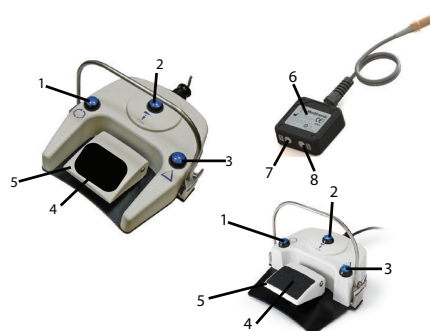
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ VISAO НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 11-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 11-8. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескольльзящая подкладка | 8 Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ VISAO

См. документ 68Е3281 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ VISAO

Visao 3334800

Размер	длина — 16,0 см, диаметр — 2,0 см
Масса	148 г
Скорость	200–80 000 об./мин в прямом и обратном направлении. Высокоскоростная дрель Visao с водяным охлаждением
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке высокоскоростная дрель Visao рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями.
	Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с
	Максимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ VISAO С IPC И NIM

Для использования NIM и IPC необходима защита стимулирующего бора (Рис. 11-2). Защита стимулирующего бора соединяет IPC с NIM через выходной порт стимулирующего сигнала стимулирующего бора (Рис. 11-6). Защита стимулирующего бора обеспечивает проведение стимулирующего тока на кончик инструмента и стимуляцию нерва с помощью стандартных боров в статических и динамических режимах работы. Более подробная информация содержится в Руководстве пользователя NIM и Информации и инструкции по эксплуатации защиты стимулирующего бора.

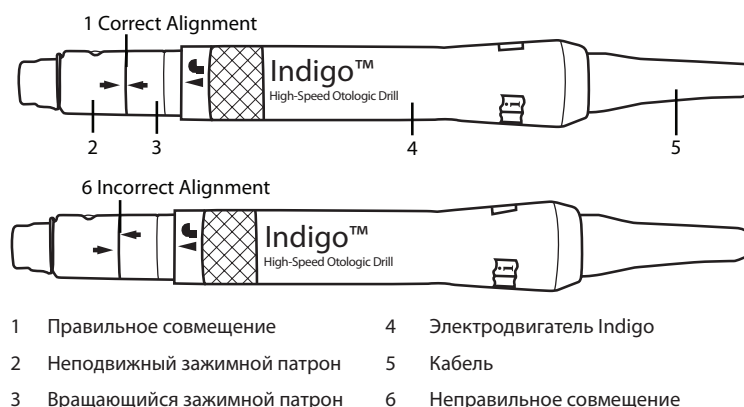
ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ INDIGO

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Дрель Indigo — это небольшая компактная высокоскоростная реверсивная электродрель с высоким крутящим моментом, используемая для рассечения кости и биоматериалов с различной скоростью от 200 до 60 000 об./мин. Кабель дрели несъемный.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся дрели Indigo, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка ИРС». Выполните все этапы настройки ИРС и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 12-1. Совмещение меток на компонентах Indigo



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРЯМОЙ НАСАДКИ К ДРЕЛИ INDIGO

Важная информация! Скоростная отолотическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к сниженной эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (Рис. 12-1).

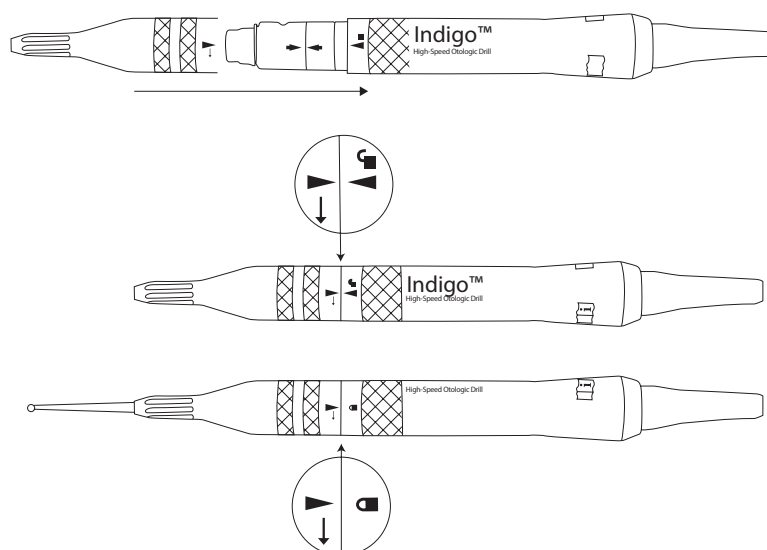
Примечание. Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились.

2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (Рис. 12-2) так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
3. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место.
4. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Важная информация! Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.

Предупреждение! Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма (W36).

Рис. 12-2. Подсоединение прямой насадки к дрели Indigo



ПОДСОЕДИНЕНИЕ УГЛОВОЙ НАСАДКИ К ДРЕЛИ INDIGO

Важная информация! Скоростная отолгическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к сниженной эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (Рис. 12-1).

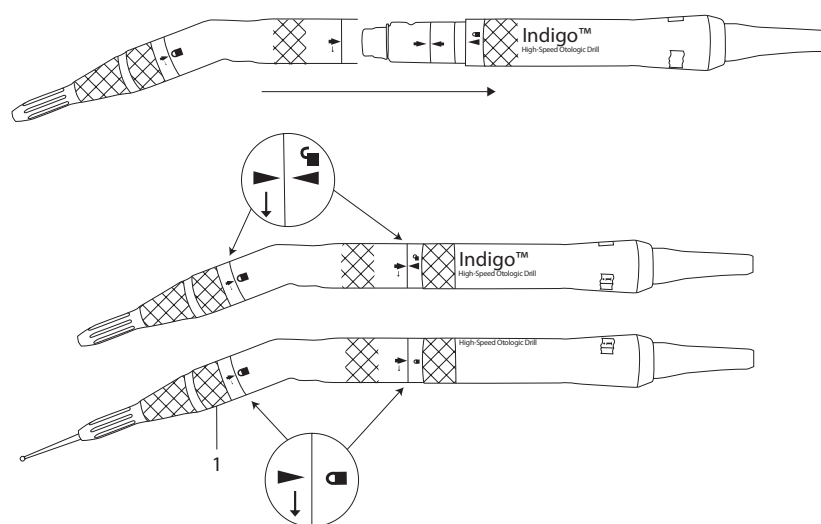
Примечание. Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились.

2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (Рис. 12-3) так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
3. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
4. Убедитесь в том, что метки совмещения на стопорном кольце инструмента совмещены с символом разблокировки на насадке.
5. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место.
6. Поверните стопорное кольцо так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на насадке. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
7. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Важная информация! Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.

Предупреждение! Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма (W 36).

Рис. 12-3. Подсоединение угловой насадки к дрели Indigo



1 Стопорное кольцо инструмента

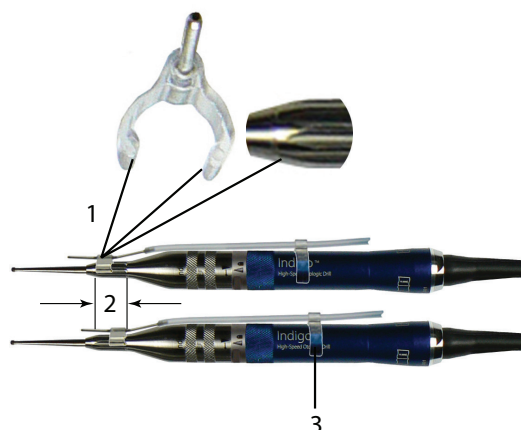
ИРРИГАЦИЯ ДРЕЛИ INDIGO И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЗАЖИМА ДЛЯ ТРУБКИ

1. Наденьте зажим для ирригационной трубки на насадку (Рис. 12-4).

Примечание. Зажим для ирригационной трубки имеет два выступа, которые вставляются в два паза на насадке.

2. Согните ирригационную трубку под нужным углом и расположите зажим ближе к бору или дальше от него, как необходимо.
3. Защелкните держатель трубки на рукоятке или на угловой насадке.

Рис. 12-4. Ирригация и подсоединение зажима для трубки



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДРЕЛИ INDIGO К IPC

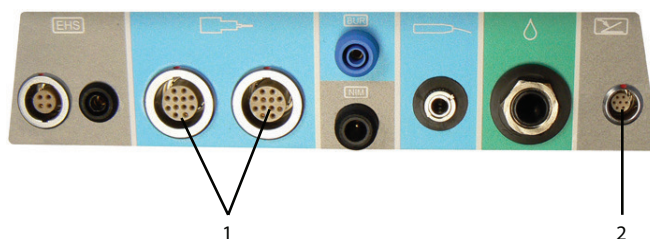
Найдите порт для подключения дрели Indigo на панели разъемов (Рис. 12-5) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

При использовании дрели Indigo IPC активирует ирригацию через помпу 2. Если ирригация дрели не используется, выберите для помпы 2 параметр **None** (Нет). Если вы будете использовать аспирационный ирригатор, необходимо вручную выбрать его для помпы 1 или помпы 2.

Работой дрели Indigo можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 12-5. Порт для подключения Indigo к IPC



- 1 Порт для подключения Indigo
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДРЕЛЬЮ INDIGO НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления дрелью Indigo, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 12-6).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).

Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (назад) кажется отжатой и не имеет селективной кнопки (Рис. 12-7), режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (назад) кажется нажатой (Рис. 12-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления

Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».

По умолчанию выставлена скорость 60 000 об./мин; возможна настройка скорости в диапазоне от 200 до 60 000 об./мин с шагом 200, 500 и затем с 1 000 до 60 000 об./мин.

Примечание. При переключении режимов заданная скорость не изменяется.

Предупреждение! В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость на пульте управления. Во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента следует заменить инструмент на новый (W54).

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).

По умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

Рис. 12-6. Сенсорный экран Indigo

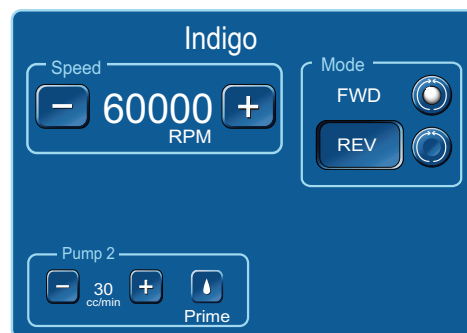


Рис. 12-7. Режим Indigo



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДРЕЛЬЮ INDIGO НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 12-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ДРЕЛИ INDIGO

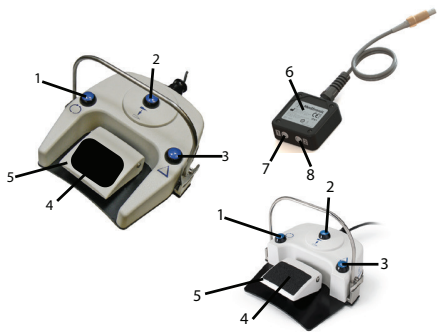
См. документы 68E4187 и 68E4188 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДРЕЛИ INDIGO

Дрель Indigo 1845000

Размер	Длина — 11,9 см, диаметр — 1,53 см
Масса	102 г
Скорость	60 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Indigo рассчитан на постоянную работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Indigo рассчитан на постоянную резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

Рис. 12-8. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

МИКРОПИЛЫ MIDAS REX

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микропилы Midas Rex предназначены для удаления твердых и костных тканей во время хирургических вмешательств. Пилы как с ножным, так и с пальцевым управлением питаются от IPC. Активация пил с ножным управлением осуществляется с помощью многофункциональной ножной педали. Активация пил с пальцевым управлением осуществляется с помощью пальцевого рычага. При использовании микропил IPC задействует ирригацию через помпу 2. Если ирригация не используется, выберите для помпы 2 параметр **None** (Нет). Работой микропил можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 13-1. Рукоятки с микропилами с ножным управлением



Рис. 13-2. Рукоятки с микропилами (Microsaw Touch (Контактная микропила)) с пальцевым управлением

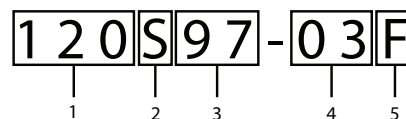


НОМЕНКЛАТУРА ЛЕЗВИЙ И РАСПАТОРОВ

Важная информация! С реципрокными пилами можно использовать только реципрокные лезвия и распаторы. Сагиттальные и осцилляторные лезвия взаимозаменяемы.

Номера деталей лезвий для пил составлены по стандартной схеме.

1	Максимальная глубина резки	XX,X мм*		
2	Тип пилы	S	Сагиттальная / осцилляторная	
		R	Реципрокная	
3	Ширина или длина разреза	X,X мм		
4	Толщина лезвия	X,X мм		
5	Другие идентификаторы	F	С мелкими зубьями	PT Лезвие с острым концом
		ARC	Закругленное лезвие	ST Прямой распатор
		BAY	Штыкообразный резец	CC Распатор с перекрестной насечкой



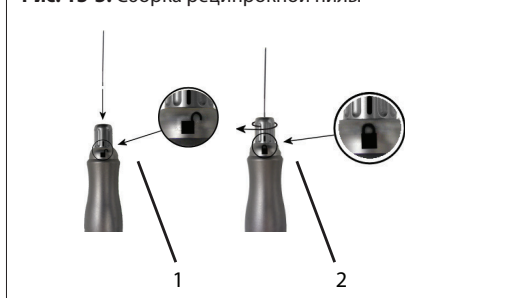
* Маркировка глубины на лезвиях является приблизительной и должна использоваться только для справки.

СБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Убедитесь в том, что на реципрокной рукоятке (красная полоса) разблокирован зажимной патрон (Рис. 13-3).
2. Вставьте в патрон реципрокное лезвие.
3. Поверните зажимной патрон на 90°, переведя его в зафиксированное положение.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка потяните его.

Рис. 13-3. Сборка реципрокной пилы



СБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Нажмите на сагиттальной рукоятке (желтая полоса) кнопку разблокировки лезвия (Рис. 13-4).
2. Вставьте лезвие под нужным углом (Рис. 13-5).
3. Отпустите кнопку разблокировки лезвия.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка подвигайте его из стороны в сторону.



СБОРКА ОСЦИЛЛЯТОРНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Убедитесь в том, что на осцилляторной рукоятке (синяя полоса) разблокирован зажимной патрон (Рис. 13-6).
2. Вставьте лезвие в патрон. Лезвие становится на место со щелчком.

Примечание. Лезвие можно вставить в любом из 8 положений, с шагом 45° на окружности 360° (Рис. 13-7).

3. Поверните зажимной патрон, переведя его в зафиксированное положение (Рис. 13-6).
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка подвигайте его из стороны в сторону.



ИРРИГАЦИЯ МИКРОПИЛ И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЗАЖИМА ДЛЯ ТРУБКИ

Примечание. Ирригация пилы необязательна.

1. Наденьте зажим для ирригационной трубки на рукоятку (Рис. 13-8 и 13-9).

Примечание. При работе с рукоятками с пальцевым управлением присоедините заднюю часть зажима для ирригационной трубки к вращающемуся основанию пальцевого рычага (Рис. 13-9).

2. Снимите переднюю часть зажима для трубки, если это необходимо для регулирования длины ирригационной трубки.
3. Закрепите зажим для трубки на рукоятке.

Рис. 13-8. Подсоединение трубки для ирригации и держателя трубки к микропиле с ножным управлением

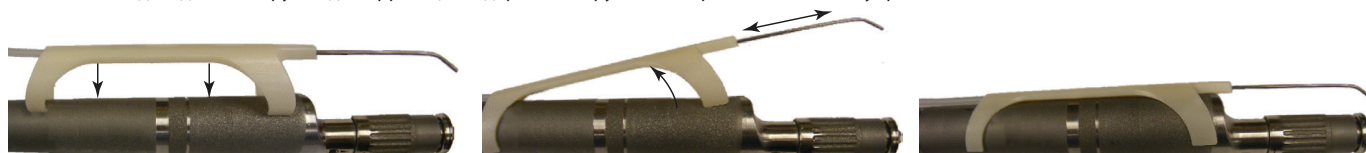


Рис. 13-9. Подсоединение трубки для ирригации и держателя трубки к микропиле с пальцевым управлением



ПОДСОЕДИНЕНИЕ РУКОЯТКИ С МИКРОПИЛОЙ К IPC

На панели разъемов (Рис. 13-10) пульта управления IPC найдите 12-штырьковый порт, совместите отметки на разъеме и пульте управления и затем вставьте разъем.



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОПИЛАМИ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Важная информация! IPC распознает подключенную микропилу и отображает на экране соответствующее название и кольцо соответствующего цвета.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость (Рис. 13-11), следует нажать соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Регулировать скорость можно в диапазоне от 0 % до 100 %.

Примечание. При работе с микропилой с пальцевым управлением в безопасном режиме в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись «SAFE» (Безопасный режим) (Рис. 13-2). Дополнительную информацию см. в разделе, посвященном работе с микропилами с пальцевым управлением в безопасном режиме.

- Чтобы увеличить или уменьшить ускорение, следует нажать в поле управления Acceleration (Ускорение) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Регулировать ускорение можно в диапазоне от 0 % до 100 %.
- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). Скорость ирригации по умолчанию составляет 0 куб. см/мин. Максимальная скорость ирригации составляет 50 куб. см в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- Чтобы переключиться между ножным и пальцевым управлением или использовать оба варианта, выберите соответствующую опцию в поле управления Control (Управление). Пилами с пальцевым управлением можно управлять с помощью рычага на рукоятке или с помощью ножной педали.

Примечание. Эта опция доступна только при использовании рукоятки с пальцевым управлением.

Рис. 13-11. Сенсорный экран управления микропилами



Рис. 13-12. Безопасный режим работы микропилы с ножным управлением



БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ МИКРОПИЛЫ С ПАЛЬЦЕВЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Когда рукоятка находится в безопасном режиме, она не поддается управлению до отключения безопасного режима. Когда рукоятка является активной и находится в безопасном режиме, в поле управления Speed (Скорость) в сенсорном экране Microsaws (Микропилы) отображается надпись «SAFE» (Безопасный) (Рис. 13-2).

Всегда переводите устройство в безопасный режим, когда оно подключено к пульта управления, но не используется.

Если к пульта управления подключено несколько рукояток, активируйте аварийный переключатель неактивной рукоятки, чтобы активировать эту рукоятку и подготовить ее к работе.

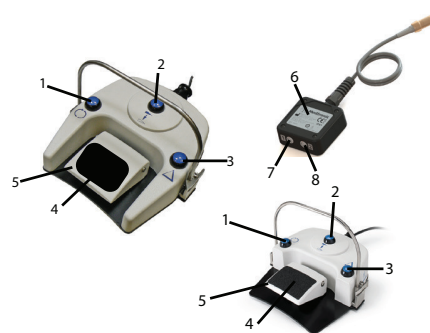
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОПИЛОЙ НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 13-13) выполните следующие действия.

- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить активную рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 13-13. Многофункциональная ножная педаль и U-образный делитель сигнала



1	Кнопка переключения режима	5	Ножная педаль
2	Кнопка рукоятки	6	U-образный делитель сигнала
3	Кнопка управления	7	Порт 1
4	Нескольльзящая подкладка	8	Порт 2

Примечание. Переключиться между рукоятками с пальцевым управлением можно, нажав пальцевой рычаг на рукоятке.



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МИКРОПИЛ

См. документ M000030A231 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИКРОПИЛ

Размер	Реципрокная (ES200): Ш 2,3 см, Д 20,3 см Сагиттальная (ES300): Ш 2,3 см, Д 17,3 см Осцилляторная (ES100): Ш 2,3 см, Д 19,8 см Реципрокная с пальцевым управлением (ES210): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 20,3 см Сагиттальная с пальцевым управлением (ES310): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 17,8 см Осцилляторная с пальцевым управлением (ES110): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 21,0 см
Масса	Реципрокная (ES200): 300 г Сагиттальная (ES300): 250 г Осцилляторная (ES100): 300 г Реципрокная с пальцевым управлением (ES210): 320 г Сагиттальная с пальцевым управлением (ES310): 300 г Осцилляторная с пальцевым управлением (ES110): 320 г
Скорость	Все реципрокные: 1400–14 000 циклов/мин Все сагиттальные: 2000–20 000 циклов/мин Все осцилляторные: 1600–16 000 циклов/мин

Рабочий цикл
Температура воздуха ≤ 20 °С (один период резки = 20 секунд во включенном состоянии / 20 секунд в выключенном состоянии)
Реципрокная: ≤ 15 периодов резки¹
Сагиттальная: ≤ 6 периодов резки²
Осцилляторная: ≤ 4 периодов резки³

Температура воздуха > 20 °С (один период резки = 20 секунд во включенном состоянии / 40 секунд в выключенном состоянии)
Реципрокная: ≤ 5 периодов резки⁴
Сагиттальная: ≤ 6 периодов резки⁵
Осцилляторная: ≤ 3 периодов резки⁶

Длительность остывания после максимального количества периодов резки, указанного выше — 25 минут.

¹5 периодов со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 5 периодов со средним осевым усилием (2,1 кгс), 5 периодов с сильным осевым усилием (3,9 кгс)
²2 периода со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,0 кгс)
³1 период со слабым осевым усилием (0,7 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 1 период с сильным осевым усилием (2,6 кгс)
⁴1 период со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (2,1 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,9 кгс)
⁵2 периода со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,0 кгс)
⁶1 период со слабым осевым усилием (0,7 кгс), 1 период со средним осевым усилием (1,5 кгс), 1 период с сильным осевым усилием (2,6 кгс)

ЭЛЕКТРОПРИВОД POWEREASE

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система IPC Powerease предназначена для сверления, нарезания резьбы и ввертывания винтов в ходе спинальных хирургических вмешательств.

Система IPC Powerease состоит из привода Powerease (Рис. 14-1), который питается от IPC, и перечисленных ниже инструментов, которые крепятся на рабочем наконечнике привода Powerease и совместимы с ним:

- метчики;
- сверла;
- Привод
- резак для стержней;
- резак для штифтов;
- инструмент для отламывания стопорных винтов (SSBO).

Система Powerease и дополнительные принадлежности к ней совместимы со следующими системами имплантатов:

- спинальная система CD HORIZON SOLERA;
- спинальная система TSRH 3Dx.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ СИСТЕМЫ К IPC

Важная информация! При использовании привода Powerease кнопка ручного запуска и остановки на задней стороне пульта управления IPC (Рис. 1-2) не работает.

Примечание. Привод Powerease не использует систему помп IPC. Помпы можно использовать с другими инструментами, требующими ирригации и охлаждения.

1. Убедитесь в том, что все колеса на тележке IPC заблокированы.
2. Проверьте все компоненты на предмет повреждений и определите, готова ли система к работе.
3. Укрепите IPC и пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке капельницы.

Важная информация! Укрепите пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения выше IPC, чтобы обеспечить надлежащий поток.

4. Подключите IPC к источнику электропитания. IPC нужно установить так, чтобы источник электропитания оставался доступным и позволял отключиться от электросети с помощью шнура питания.
5. Найдите порт для подключения Powerease на панели разъемов (Рис. 14-2) и вставьте разъем привода Powerease.
6. Если вы используете NIM-Eclipse с системой IPC Powerease, необходимо соединить системы IPC Powerease и NIM-Eclipse.
7. Включите IPC и выполните следующие действия.
 - Убедитесь в том, система успешно выполнила самодиагностику.
 - Убедитесь в том, что на мониторе IPC появился экран Powerease.
8. Убедитесь в функционировании системы IPC Powerease.

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА IPC POWEREASE

Переключатель режима используется для изменения направления работы рукоятки между прямым, обратным и колебательным, если рукоятка является активной. Когда рукоятка не активна, используйте переключатель режима для включения рукоятки.

Рис. 14-1. Электропривод Powerease

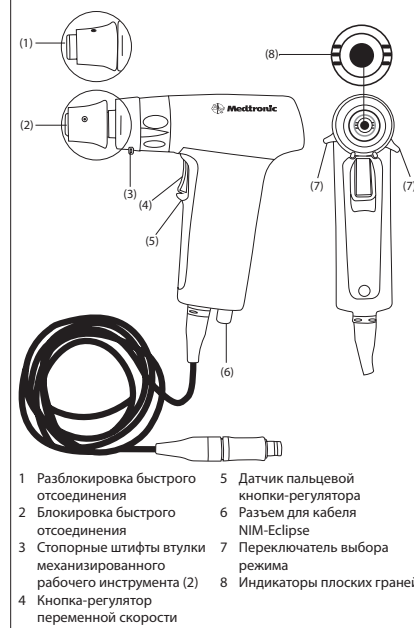


Рис. 14-2. Порты для подключения Powerease к IPC



РАБОТА С СИСТЕМОЙ IPC POWEREASE

1. Поверните переключатель режима на приводе Powerease (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед).
2. Убедитесь в том, что на сенсорном экране IPC выполняются следующие условия.
 - Поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) активно и значение скорости по умолчанию отображается белым цветом.
 - Под надписью Trigger Status (Состояние кнопки-регулятора) написано Ready For Use (Готова к работе).

Примечание. Если состояние кнопки-регулятора отображается как Locked (Заблокирована), отпустите и нажмите кнопку-регулятор, чтобы снять блокировку. Если у вас не получается изменить состояние кнопки-регулятора на Ready For Use (Готова к работе), обратитесь в службу технической поддержки.

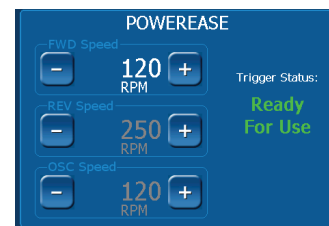
3. На приводе Powerease нажмите кнопку-регулятор (Рис. 14-4) и убедитесь в том, что значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается зеленым цветом.
4. Нажмите кнопку-регулятор на приводе Powerease и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - При увеличении силы нажатия на кнопку-регулятор скорость увеличивается.
 - Значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается желтым цветом.
5. Уберите палец с кнопки-регулятора на приводе Powerease и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - Вращение привода прекратилось.
 - Значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается белым цветом.

6. Повторите этапы с 1 по 5 для режимов обратного вращения (**R**) и колебаний .

Рис. 14-3. Переключатель режима Powerease



Рис. 14-4. Сенсорный экран IPC Powerease

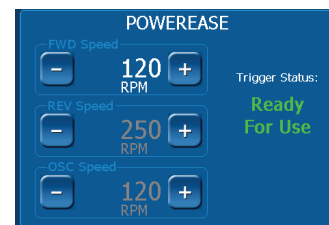


ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ POWEREASE НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы настроить максимальную скорость привода с помощью сенсорного экрана IPC Powerease (Рис. 14-4), в соответствующем поле управления скоростью нажимайте кнопки со знаками «плюс» для увеличения максимальной скорости и «минус» для снижения максимальной скорости.

- Изменение скорости:
FWD Speed (Скорость прямого вращения) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 250 об./мин с шагом 10 об./мин.
REV Speed (Скорость обратного вращения) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 250 об./мин с шагом 10 об./мин.
OSC Speed (Скорость колебаний) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 200 об./мин с шагом 10 об./мин.
- Расшифровка цветовых обозначений данных на сенсорном экране IPC Powerease:
белый — выбранная скорость не применяется, палец не касается кнопки-регулятора;
зеленый — выбранная скорость не применяется, палец касается кнопки-регулятора;
желтый — выбранная скорость применяется;
серый — неактивно.
- Trigger Status (Состояние кнопки-регулятора):
Ready For Use (Готова к работе) — устройство готово к использованию;
Locked (Заблокирована) — в случае, если управление кнопкой-регулятором нарушено, кнопка-регулятор блокируется до устранения нарушения и возможности возобновления работы с Powerease.
Чтобы снять блокировку, отпустите и нажмите кнопку-регулятор. Если устройство не возвращается в состояние Ready For Use (Готова к работе), обратитесь в службу технической поддержки.

Рис. 14-4. Сенсорный экран IPC Powerease



ПОДСОЕДИНЕНИЕ СТАНДАРТНОГО РАБОЧЕГО НАКОНЕЧНИКА И РАБОТА С НИМ

ПРИМЕЧАНИЕ. Полный список совместимых рабочих наконечников и полную информацию по их надлежащему использованию см. в документе Powerease System Working Ends User's Manual (Руководство пользователя рабочих наконечников системы Powerease) и инструкции по эксплуатации. Самую новую версию вкладышей к устройствам и руководств можно получить в службе технической поддержки и у торговых представителей.

1. Чтобы разблокировать зажимной патрон привода Powerease, оттяните назад и удерживайте кольцо быстрой разблокировки (Рис. 14-1, 1).
Примечание. При установке или извлечении инструментов кольцо быстрой разблокировки нужно удерживать в разблокированном положении.
2. Вставьте сердечник стандартного рабочего наконечника (Рис. 14-5, 1) в зажимной патрон до полной посадки. Полная посадка — это значит на или возле заплечика вала привода (Рис. 14-6).
- Примечание.** Если вы используете вал с двумя гранями, совместите плоские грани вала привода с отметками на зажимном патроне (Рис. 14-1, 8).
3. Разблокируйте кольцо быстрой разблокировки, чтобы поместить рабочий наконечник в фиксированное положение (Рис. 14-1, 2).
4. Чтобы задать режим работы привода Powerease, поверните переключатель режима (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед), **R** (назад) или  (колебания).
 - Чтобы начать сверление, нарезание резьбы метчиком или ввертывание винта, выберите вращение вперед.
 - Чтобы выкрутить сверло или винт либо прекратить нарезание резьбы, выберите вращение назад.
 - Чтобы заблокировать инструмент в текущем положении, выберите режим колебаний. Дополнительную информацию см. в документе «Электронный храповик электропривода Powerease».
5. Чтобы настроить скорость работы привода, увеличивайте давление для увеличения скорости и уменьшайте давление для уменьшения скорости.
ПРИМЕЧАНИЕ. На сенсорном экране IPC отображается максимальная скорость для выбранного режима.
6. Чтобы извлечь стандартный рабочий наконечник, выполните процедуру в обратном порядке.

Рис. 14-5. Стандартные рабочие наконечники

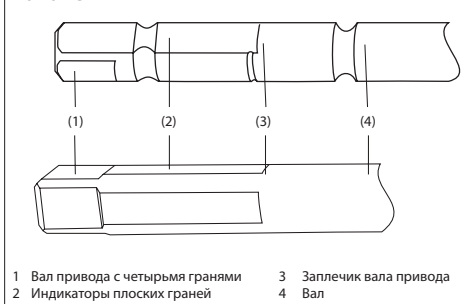
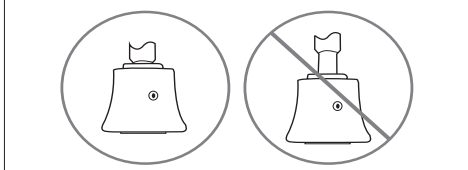


Рис. 14-6. Посадка стандартных рабочих наконечников



Электронный храповик электропривода Powerease

Храповик позволяет поворачивать инструмент вручную только в одном направлении.

- FWD Mode (Режим прямого вращения): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка работает как храповик, позволяя поворачивать рукоятку по часовой стрелке, а то время как храповик блокирует вращение против часовой стрелки.
- REV Mode (Режим прямого вращения): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка работает как храповик, позволяя поворачивать рукоятку против часовой стрелки, а то время как храповик блокирует вращение по часовой стрелке.
- OSC Mode (Режим колебаний): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка блокирует инструмент в текущем положении, а хирург может вручную повернуть рукоятку по часовой стрелке или против нее.

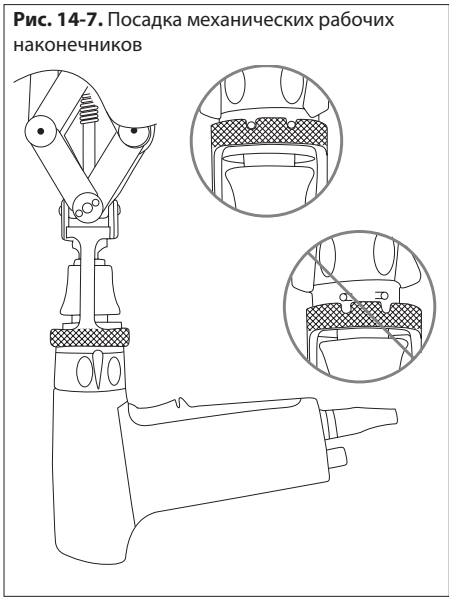
Проверка работы храповика Powerease

1. Установите сверло, метчик или отвертку в зажимной патрон. Подробную информацию см. раздел «Подсоединение стандартного рабочего наконечника и работа с ним».
2. Поверните переключатель режима на приводе Powerease (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед).
3. Крепко удерживайте вал привода Powerease и убедитесь в выполнении следующих условий.
Важная информация! ЗАПРЕЩАЕТСЯ держаться за инструмент. **НЕ** прикасайтесь к датчику кнопки-регулятора.
 - При вращении вала против часовой стрелки срабатывает храповик.
 - Храповик не срабатывает при вращении вала по часовой стрелке.
4. Поверните переключатель режима в положение **R** (назад) и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - При вращении вала по часовой стрелке срабатывает храповик.
 - Храповик не срабатывает при вращении вала против часовой стрелки.
5. Поверните переключатель режима в положение колебаний  и убедитесь в том, что храповик не срабатывает при попытке вращения вала в любую сторону.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ МЕХАНИЗИРОВАННОГО РАБОЧЕГО НАКОНЕЧНИКА И РАБОТА С НИМ

ПРИМЕЧАНИЕ. Полный список совместимых рабочих наконечников и полную информацию по их надлежащему использованию см. в документе Powerease System Working Ends User's Manual (Руководство пользователя рабочих наконечников системы Powerease) и инструкции по эксплуатации. Самую новую версию вкладышей к устройствам и руководств можно получить в службе технической поддержки и у торговых представителей.

- 1. Чтобы разблокировать зажимной патрон привода Powerease, оттяните назад и удерживайте кольцо быстрой разблокировки (Рис. 14-1, 1).
Примечание. При установке или извлечении инструментов кольцо быстрой разблокировки нужно удерживать в разблокированном положении.
- 2. Совместите выемки на втулке рабочего наконечника и стопорные штифты на механизированном рабочем наконечнике (Рис. 14-7).
- 3. Чтобы задать режим работы привода Powerease, поверните переключатель режима (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед), **R** (назад) или  (колебания).
 - Переведите переключатель режима вперед, чтобы срезать или отрезать имплантируемые стержни, отрезать вертикальные штифты и отломать вкрученные винты.
 - Переведите переключатель режима назад для того, чтобы разблокировать инструмент.
 - Режим колебаний предназначен для блокирования вращения стандартных рабочих наконечников и не имеет функций при использовании механизированных рабочих наконечников. Однако при при оттягивании кнопки-регулятора сердечник инструмента будет выполнять колебательные движения на 60° по и против часовой стрелки.
- 4. Чтобы настроить скорость работы привода, увеличивайте давление для увеличения скорости и уменьшайте давление для уменьшения скорости.
ПРИМЕЧАНИЕ. На сенсорном экране IPC отображается максимальная скорость для выбранного режима.
- 5. Чтобы извлечь стандартный рабочий наконечник, выполните процедуру в обратном порядке.



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ POWEEASE

См. документ 68E4189 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВОДА POWEEASE

Электропривод Powerease 234000

Размер	175 мм x 160 мм x 42 мм
Масса	900 г (1 200 г вместе с кабелем)
Скорость	от 0 до 250 об./мин (переменная)
Крутящий момент	7 Нм
Длина кабеля (привод)	4,5 м
Длина кабеля (от IPC к блоку интерфейса пациента)	4,5 м
Длина кабеля (от привода до IPC)	4,5 м
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При постоянной температуре в операционной до 33 °C привод Powerease рассчитан на постоянную эксплуатацию.
	При нормальной температуре в операционной (до 25 °C) привод Powerease рассчитан на постоянную эксплуатацию.

РАБОТА IPC POWEREASE С СИСТЕМОЙ NIM-ECLIPSE

Важная информация! Не используйте комбинацию оборудования IPC Powerease - NIM-Eclipse с переносными розетками с несколькими гнездами и с удлинителями.

Система Powerease снабжена двумя кабелями, соединяющими IPC и систему NIM-Eclipse. Провода внутри Powerease контактируют с частью инструмента, не имеющей изоляционного покрытия, и проводят стимулирующий ток на кончик инструмента для мониторинга нервных волокон. Для получения более подробной информации обратитесь к региональному представителю NIM-Eclipse.

Важная информация! Для стимуляции нервов могут применяться только метчики, винты и сверла. Для получения дополнительной информации о рабочих наконечниках, подходящих для стимуляции нервов, см. документ POWEREASE System Working Ends User's Manual (Руководство пользователя рабочих наконечников системы POWEREASE) и инструкции по эксплуатации. При использовании привода IPC POWEREASE вместе с NIM-Eclipse эта комбинация образует медицинскую электрическую систему. Компоненты системы перечислены ниже.

- IPC
- Powerease с инструментами
- NIM-Eclipse
- Комплект кабелей NIM

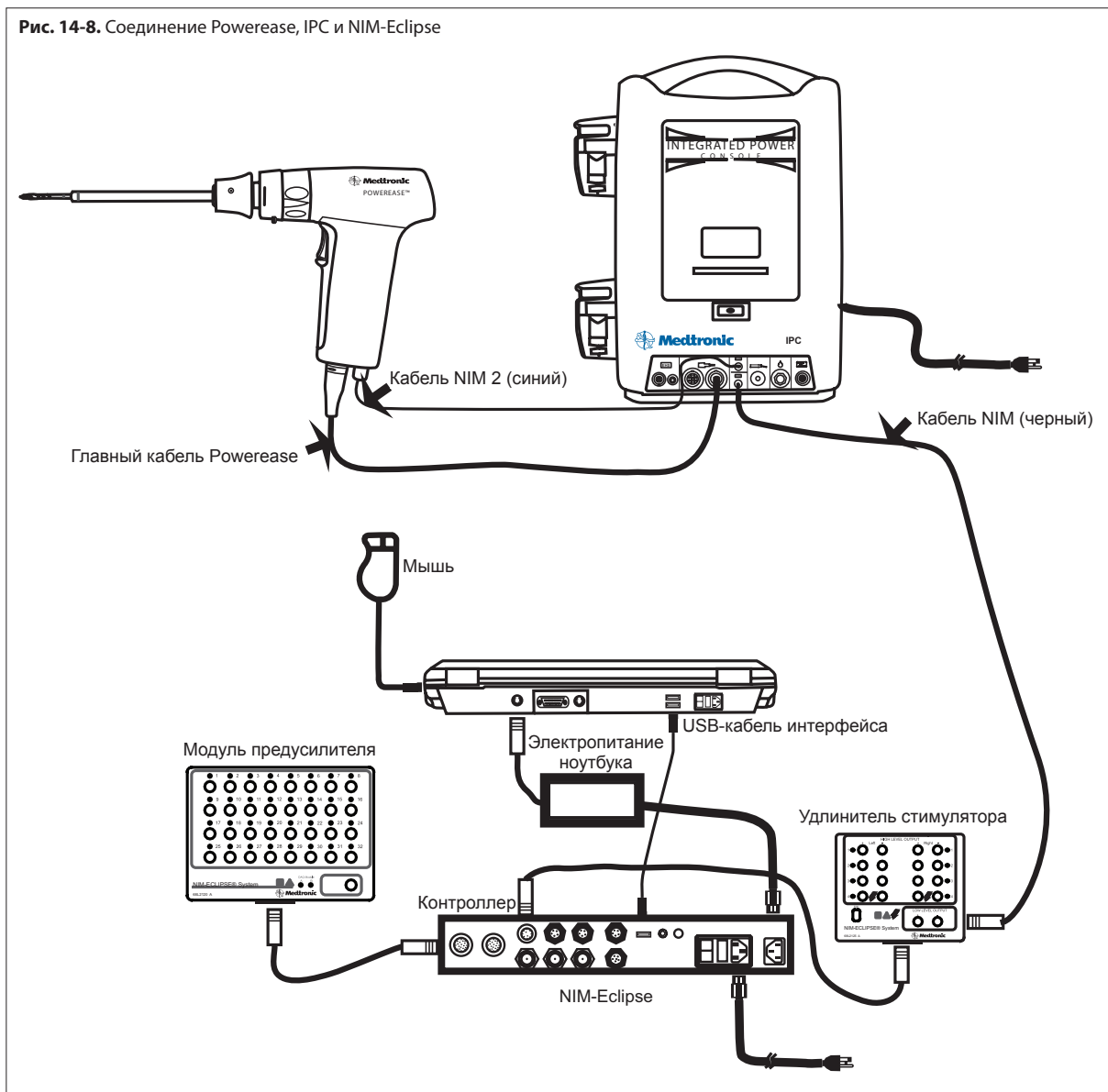
Соединение систем IPC POWEREASE и NIM-Eclipse

Важная информация! Инструкции по настройке и эксплуатации системы NIM-Eclipse, включая ноутбук, см. в NIM-Eclipse Users Guide (Руководстве пользователя NIM-Eclipse).

Предупреждения:

- В среде пациента разрешается применять только рукоятку Powerease и принадлежности к ней. NIM-Eclipse запрещено использовать вблизи пациента (в радиусе 1,5 м вокруг пациента).
 - Не прикасайтесь к пациенту и корпусу NIM-Eclipse одновременно.
 - Утилизируйте одноразовые кабели NIM после каждой процедуры.
 - Все периферийные устройства, подключаемые к системе, должны соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1. Проконсультируйтесь со специалистами отдела биомедицинской техники вашей организации, чтобы определить, отвечают ли используемые внешние устройства данному требованию.
1. Подключите IPC и подтвердите функционирование системы IPC Powerease.
 2. Соедините компоненты NIM-Eclipse в соответствии с инструкциями, приведенными в NIM-Eclipse Users Guide (Руководстве пользователя NIM-Eclipse). Убедитесь в том, что шнур питания ноутбука подключен к контроллеру NIM-Eclipse 945ECLC.
 3. Подсоедините один конец черного кабеля NIM к выходному порту стимулирующего сигнала на удлинителе стимулятора NIM-Eclipse (Рис. 14-8).
 4. Подсоедините второй конец черного кабеля NIM к входному порту стимулирующего сигнала на панели разъемов IPC (Рис. 14-8).
Важная информация! Направляйте проволоку так, чтобы она не мешала персоналу операционной.
 5. Подключите один конец синего кабеля NIM к порту выходного стимулирующего сигнала на панели разъемов IPC (Рис. 14-8).
 6. Подключите второй конец синего кабеля NIM к порту входного стимулирующего сигнала NIM на приводе Powerease.
Важная информация! Направляйте проволоку так, чтобы она не мешала персоналу операционной.

Рис. 14-8. Соединение Powerease, IPC и NIM-Eclipse



УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

При возникновении любых неполадок, которые не удастся устранить в результате действий, предложенных ниже, обратитесь в службу технической поддержки.

IPC и многофункциональная ножная педаль

Неполадка	Возможная причина	Действие
Помпа(-ы) не работает(-ют).	Вышли из строя внутренние компоненты. Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.	Обратитесь в службу технической поддержки. При стерилизации используйте сухой жар.
Поток в системе ирригации слабый или отсутствует.	Комплект трубок неправильно подключен к помпе. Защемлена или перегнута трубка. Зажимы трубок ограничивают поток. Задано низкое значение скорости ирригационного потока. Засорился ирригатор.	Поменяйте местами трубки помпы и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо. Проверьте трубки сбоку помпы. См. раздел «Помпы для ирригации и охлаждающей жидкости». Проверьте остальную часть трубок на предмет защемления или перегиба. При необходимости замените трубки. Откройте зажимы трубки. Отрегулируйте скорость ирригационного потока. Замените ирригатор.
Ошибка из-за потери скорости помпы.	Комплект трубок неправильно подключен к помпе. Защемлена или перегнута трубка.	Поменяйте местами трубки помпы и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо. Проверьте трубку сбоку помпы на защемление или перегиб (см. раздел «Помпы для ирригации и охлаждающей жидкости»).
На пульте управления установлены неправильные параметры по умолчанию. Рукоятка подсоединена, но на пульте управления отображается сообщение «Connect Handpiece» (Подключите рукоятку). Рукоятка подсоединена, но на пульте управления отображается другая рукоятка.	Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.	При стерилизации используйте сухой жар.
Пульт управления не включается.	Неправильно подсоединен шнур питания. Нет питания. Сгорел предохранитель на входе питания. Вышли из строя внутренние компоненты.	Подсоедините шнур питания. Проверьте наличие питания (т. е. разветвитель питания включен, автоматический выключатель замкнут и т. д.). Вместо сгоревших установите новые замедленные предохранители на 5,00 А, 250 В (номер детали: 11270066 комплект плавких предохранителей 1898125). Обратитесь в службу технической поддержки.
Лампочка включения питания горит, но на сенсорном экране нет изображения.	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Пульт управления не выключается.	Вышел из строя выключатель питания.	Отсоедините шнур питания от сети и обратитесь в службу технической поддержки.
Сенсорный экран не реагирует на касание.	Смещение прокладки экрана или выход из строя внутренних компонентов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Сенсорный экран работает неправильно.	Сенсорный экран не откалиброван.	Откалибруйте сенсорный экран.
На пульте управления отображается неверный тип рукоятки или электродвигателя.	Пульт управления неправильно определяет рукоятку или электродвигатель. Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.	Отсоедините и снова подсоедините кабель электродвигателя. Выключите и снова включите пульт управления. Замените электродвигатель, кабель электродвигателя или пульт управления, чтобы выявить неполадку. При стерилизации используйте сухой жар.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK И КОДЫ ОШИБОК В ОБЪЕДИНЕННОМ ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (IPC)

Неполадка	Возможная причина	Действие
Кнопки или педаль модуля ножного управления не реагируют на нажатие.	Неисправность У-образного делителя сигнала	Отсоедините У-образный делитель сигнала и подсоедините МНУ непосредственно к IPC.
	Неправильное использование модуля.	Нажмите и удерживайте кнопки не менее 1 секунды, подождите пока не раздастся подтверждающий тональный сигнал пульта управления.
	Не реагирует верхняя кнопка.	Подсоединена одна (1) рукоятка (верхняя кнопка не работает, когда подключена 1 рукоятка).
	Не полностью вставлен разъем.	Отсоедините и снова подсоедините кабель модуля ножного управления. Попробуйте подключить другой модуль ножного управления или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Рукоятка не вращается.	Вышел из строя ножной переключатель.	Отсоедините ножной переключатель и воспользуйтесь тумблером ручного пуска и остановки на задней панели пульта управления.
	Вышел из строя электродвигатель рукоятки или привод электродвигателя.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Боры и лезвия XOMED

Неполадка	Возможная причина	Действие
Создается впечатление, что инструмент поврежден или имеет дефект.	Инструмент поврежден или имеет дефект.	Снимите и замените инструмент.
Чрезмерная вибрация инструмента, чрезмерный шум при движении.	Инструмент вставлен не плотно.	В случае микродебридеров оттяните назад зажимной патрон и переставьте инструмент. В случае использования дрели Visao разблокируйте запорное кольцо, проверьте и снова установите выступ в выемку, заблокируйте запорное кольцо.
Отсутствует аспирация.	Засорилось отверстие лезвия.	Очистите лезвие с помощью стилета. Чтобы устранить засор, уберите лезвие из операционного поля и погрузите кончик лезвия в стерильную воду, оставив отсос подсоединенным к рукоятке.
	Засорилась трубка.	Снимите и проверьте трубку отсоса. Если она засорена, очистите и снова подсоедините ее.
Утечка ирригационной жидкости из инструмента.	Инструмент неправильно вставлен в зажимной патрон.	Проверьте, правильно ли вставлен инструмент, потянув назад зажимной патрон, и переустановите инструмент.
	Аспирация слабая или отсутствует.	См. возможные причины отсутствия аспирации.
Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.	Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.	Уменьшите рабочую скорость рукоятки. Используйте инструменты, номинальная скорость которых соответствует выбранной на пульте управления. При необходимости используйте защиту для средних, длинных и сверхдлинных боров. Работайте с рукояткой на половине полной скорости для средних, длинных и сверхдлинных боров. Выберите новый инструмент.

Электродвигатели Legend EHS, Legend EHS Stylus и Indigo

Неполадка	Возможная причина	Действие
Электродвигатель слишком горячий, и его невозможно касаться или держать.	Электродвигатель недостаточно остыл после стерилизации.	После стерилизации паром нужно подождать, пока электродвигатель остынет.
	Электродвигатель нагревается от насадки.	Смените насадку, чтобы выяснить, что является причиной нагрева, электродвигатель или насадка.
	Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.	Прекратите работу и дайте остыть электродвигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните электродвигатель влажным стерильным полотенцем.
	Недостаточная ирригация.	Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля во время рассечения кости.
Инструмент с трудом извлекается из насадки.	Износ насадки.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Использование инструментов, подвергшихся повторной обработке.	
	Использование неразрешенного средства для восстановления свойств инструмента.	
	Неправильная очистка.	
Насадка неправильно садится на электродвигатель.	Не выровнены грани зажимного патрона электродвигателя.	Тщательно очистите насадку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
		Замените инструмент.
Электродвигатель не работает.	Неправильно подсоединены кабели.	Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.
	Задана слишком маленькая скорость.	Убедитесь в том, что выбрана скорость более 10 000 об./мин (EHS) или 3000 об./мин (Stylus).
	На электродвигателе неправильно установлена и заблокирована насадка.	Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования.
	Внутренний сбой электродвигателя или пульта управления.	Замените электродвигатель или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
	Неправильно работает модуль ножного управления.	Проверьте, нет ли посторонних предметов под ножной педалью.
	Повреждены кабели.	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабелях, и не погнуты ли штырьки разъемов.
Электродвигатель с насадкой вращаются, но издают необычный шум.	Износились подшипники.	Замените насадку, чтобы выяснить источник неполадки.
	Неполный электрический контакт.	Проверьте все соединения от источника электропитания до пульта управления.
	Внутренняя неисправность электродвигателя, пульта управления или кабеля.	Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.
		Замените электродвигатель, пульт управления или кабель, чтобы выявить неисправный компонент.
	Неправильно установлена насадка.	Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования.

Электродвигатели Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Электродвигатель не работает.	Пальцевой переключатель не достигает максимальной скорости.	Удостоверьтесь в том, что кольцо рычага управления правильно расположено в одном из четырех положений.
	Пальцевой переключатель не реагирует. Аварийный переключатель переведен в безопасный режим.	Переставьте переключатель в положение рабочего режима.
	Пальцевой переключатель поврежден.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Насадки и телескопические трубки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Невозможно держать насадку или телескопическую трубку или прикасаться к ней из-за высокой температуры.	Нагрев в результате износа подшипников насадки или трубки.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Попробуйте использовать другую насадку или трубку. Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования. Если с новой телескопической трубкой неполадка устраняется, выбросьте перегревшуюся трубку.
	Насадка или трубка загрязнена из-за неправильной очистки.	Соблюдайте надлежащий порядок очистки.
	Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.	Прекратите работу и дайте остыть насадке, используя ее в прерывистом режиме. Попробуйте другую такую же насадку или оберните насадку влажным стерильным полотенцем.
Насадка или телескопическая трубка погнута, болтается, повреждена или в ней не хватает какой-либо детали.	Неправильное обращение с насадкой, насадка вышла из строя из-за длительного использования или приложения чрезмерного усилия во время работы.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Выбросьте телескопическую трубку. Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования. Обратитесь в службу технической поддержки.
	Неправильный способ очистки или стерилизации.	Подберите соответствующий инструмент для препарирования по номенклатуре или обратитесь в службу технической поддержки.
	Применение коррозионных или содержащих хлор средств.	
Чрезмерная смазка насадки	Износ	Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования.
	Нанесение избытка смазки во время очистки.	Осмотрите компонент и протрите лишнюю смазку.
В насадке на ножке отсутствует деталь из области ножки или погнута ножка.	Насадка повреждена инструментом для препарирования, просверлившим часть или всю область ножки.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Обратитесь в службу технической поддержки.
	Насадка погнута из-за неправильного использования.	
Перегрев контругловой насадки 16-MF	В контругловой насадке вал привода входит в зацепление с комплектом шестерен. Поэтому область насадки приблизительно в 2 см от дистального конца и правая часть угловой головки обычно нагреваются.	Если температура растет или становится чрезмерной, обратитесь в службу технической поддержки.
Из насадки или электродвигателя идет дым.	Насадка не заблокирована.	Убедитесь в том, что насадка заблокирована.

Инструменты Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Неустойчивое поведение инструмента	Вместо инструмента Legend используется другой инструмент.	Вставьте инструмент Legend.
	Износ подшипников насадки или трубки.	Попробуйте другую насадку или трубку, чтобы выявить источник неполадки.
		Если неисправна насадка, обратитесь в службу технической поддержки.
		Если неисправна трубка, выбросьте ее и воспользуйтесь другой трубкой.
	Насадка или трубка несовместима с инструментом.	Цветовая маркировка на упаковке инструмента и на насадке или трубке должна совпадать.
Чрезмерная вибрация инструмента	Поврежден электродвигатель.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	При определенных скоростях размер и геометрия инструмента могут усугублять нестабильность.	Отрегулируйте скорость, изменив настройку давления либо с помощью ножного или пальцевого управления. Запрещается использовать инструмент, если его нестабильное поведение не устраняется. Замените инструмент.
	При определенных скоростях размер и геометрия инструмента могут быть причиной его сильной вибрации.	Отрегулируйте скорость.
		Замените инструменты.
Инструмент затупился.	Длительное использование инструмента.	Замените инструмент на новый.
	Использовался инструмент, подвергшийся вторичной обработке.	
Неправильная посадка инструмента в электродвигателе или зажимном патроне насадки.	Неправильная геометрия инструмента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Инородные предметы в зажимном патроне насадки или электродвигателе.	Тщательно очистите насадку или электродвигатель в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
		Если очистка не помогает устранить неполадку, обратитесь в службу технической поддержки.
	Вместо инструмента Legend используется другой инструмент.	Вставьте инструмент Legend.

КОДЫ ОШИБОК

№ кода	Название	Причина	Описание
1	ПКЭ (плата контроллера электродвигателя) не сообщает о загрузке в течение 5 секунд после получения команды от монтажной платы Active Interlink о запуске, и последующие попытки завершаются неудачно.	Системная ошибка	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
2	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
3	Сбой связи ПИ-ПКЭ — превышено максимальное число повторных передач	Системная ошибка	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
4	Сбой связи ПИ-ПКЭ — не удалось получить ответ.		
5	Сбой связи ПИ-ПКЭ — не получено сообщение о состоянии.		
6	Сбой связи ПИ-ПКЭ — ошибка идентификатора сериализации.		
7	Сбой связи ПИ-ПКЭ — прерывание по истечении времени ожидания.		
8	Сбой связи ПИ-ПКЭ — ошибка распознавания переменной.		
9	Сбой потока помпы 1 (нет переходов на оптическом датчике).	Сбой потока помпы №1	Проверьте подсоединение трубок.
10	Сбой потока помпы 2 (нет переходов на оптическом датчике).	Сбой потока помпы №2	Проверьте подсоединение трубок.
11	К порту 1 (первые 12 штырьков) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.	Рукоятка	Отсоедините разъем рукоятки и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените рукоятку.
12	К порту 2 (вторые 12 штырьков) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
13	К порту 3 (4 штырька) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
14	К порту 4 (Skeeter) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
15	Рукоятка застопорилась.	Рукоятка застопорилась.	Проверьте инструмент.
16	Обнаружена перегрузка по току электродвигателя ПКЭ	Перегрузка по току электродвигателя	Отсоедините разъем рукоятки и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените рукоятку.
17	Подключена нераспознанная или поврежденная многофункциональная ножная педаль.	Ошибка подключения ножной педали	Если используется только ножная педаль, отсоедините ее разъем и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените ножную педаль или перейдите на ручное управление. Если используется У-образный делитель сигнала, отсоедините ножную педаль и У-образный делитель сигнала, а затем подсоедините ножную педаль непосредственно к IPC. Если после повторного подсоединения ножной педали ошибка исчезает, замените У-образный делитель сигнала на другой модуль. Если ошибка не устраняется, замените ножную педаль и снова подсоедините У-образный делитель сигнала и ножную педаль или перейдите на ручное управление.
18	Повреждена рукоятка или основание пальцевого рычага находится в неправильном положении.	Ошибка управления пальцевого переключателя	Stylus Touch — выявлена ошибка управления пальцевого переключателя. Удостоверьтесь в том, что кольцо рычага управления правильно расположено в одном из четырех положений. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic. Нажмите ОК, чтобы перейти к альтернативному методу управления. Triton/Powerase — убедитесь в том, что переключатель выбора режима переведен в соответствующее положение с помощью механизма вращения и зафиксирован в этом положении. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic.
19	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — в реестре нарушена запись региональных настроек (язык).	Не удалось выполнить самопроверку.	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
20	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — в реестре нарушена запись конфигурации сектора.		
21	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — поврежден файл рабочих характеристик или не удастся его создать.		
22	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И КОДЫ ОШИБОК В ОБЪЕДИНЕННОМ ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (IPС)

№ кода	Название	Причина	Описание
23	Неспецифический сбой самопроверки ПКЭ	Не удалось выполнить самопроверку.	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
24	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 1		
25	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 2		
26	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 3		
27	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 4		
28	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 1 мостовой схемы.		
29	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 2 мостовой схемы.		
30	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 3 мостовой схемы.		
31	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 4 мостовой схемы.		
32	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 5 мостовой схемы.		
33	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 6 мостовой схемы.		
34	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — аналого-цифровой преобразователь.		
35	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — ошибка электродвигателя.		
36	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 3,3 вольт.		
37	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 12 вольт.		
38	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 48 вольт.		
39	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт FCU.		

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции по повторной обработке могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции по повторной обработке можно найти на manuals.medtronic.com.

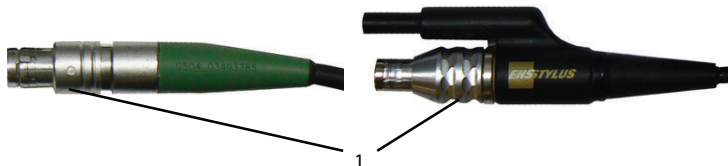
ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

Отсоединение кабеля инструмента от пульта управления

Чтобы отсоединить кабели с несиликоновыми многотырьковыми разъемами от пульта управления, прижмите разъем к пулту управления и затем вытяните его, удерживая за стопорное кольцо.

Примечание. Многотырьковые и одностырьковые разъемы с силиконовой изоляцией не имеют стопорного кольца (1). Разъемы такого типа отсоединяются от панели разъемов под прямым углом.

Предупреждение! После отсоединения изолированных разъемов (см. W79) от пульта управления разъемы, на которых имеются загрязнения под изоляционным слоем, следует очистить в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации. Если после очистки и стерилизации загрязнения все еще присутствуют, верните разъем на гарантийное обслуживание.



Очистка multifunctional foot pedal

Важная информация! Если под защитным чехлом кабеля ножной педали есть загрязнения, верните педаль на гарантийное обслуживание.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать педаль в жидкость или стерилизовать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.

1. ТОЛЬКО на нескользящую подкладку распылите нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0–8,0 или дезинфицирующее средство на основе фенола, разведенное в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
2. Оставьте раствор на подкладке приблизительно на 10 минут.
3. Смочите салфетку в нейтральном ферментативном моющем средстве с pH 6,0–8,0 или в дезинфицирующем средстве на основе фенола, разведенном в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
4. Вытрите ножную педаль смоченной салфеткой до устранения видимых загрязнений.
5. Протрите педаль насухо чистой неабразивной тканью.

Очистка U-образного делителя сигнала

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать U-образный делитель сигнала в жидкость или стерилизовать его.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.
3. Смочите салфетку в нейтральном ферментативном моющем средстве с pH 6,0–8,0 или в дезинфицирующем средстве на основе фенола, разведенном в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
4. Вытрите U-образный делитель сигнала смоченной салфеткой до устранения видимых загрязнений.
5. Протрите модуль насухо чистой неабразивной тканью.

		<h1>Инструкции по повторной обработке</h1>			Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO 17664) Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com . M000030A322 B	
<h2>Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом</h2>						
Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.Запрещается выполнять ультразвуковую чистку рукоятки Triton с высоким крутящим моментом.Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, уксетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.					
Ограничения	Перед тем как снова воспользоваться рукояткой, проверьте ее функциональность, подсоединив ее к ИРС и нажав спусковую кнопку. Убедитесь в том, что вал привода вращается.					
Важные замечания	Отсоедините устройство от ИРС. Снимите и утилизируйте одноразовые компоненты.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Отсоедините устройство от ИРС. Снимите и утилизируйте одноразовые компоненты.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Рукоятка и насадки <ul style="list-style-type: none">Перед закладкой устройств в моечную машину промойте их вручную в водопроводной воде до исчезновения видимых загрязнений.Несколько раз переместите подвижные элементы в разные стороны с тем, чтобы вода могла проникнуть в труднодоступные полости корпуса.Поместите устройства в моечную машину. Размещать устройства в моечной машине следует таким образом, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды.Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.					
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства	
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–	
		Промывка	5 мин	66 °C	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0	
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–	
Очистка Ручные методы	Рукоятка и насадки <ul style="list-style-type: none">Тщательно промойте все устройство, включая кабели, в проточной воде.Протрите все наружные поверхности устройства и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»).Тщательно потрите устройство щеткой с мягкой щетиной, смоченной в чистящем растворе, уделяя особое внимание неровным поверхностям, бороздкам и труднодоступным местам. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства.Очистите центральную канюлированную ось рукоятки с помощью щетки для очистки (номер детали 120-028-1 или аналог), смоченной чистящим раствором.Введите щетку для очистки в переднее отверстие канюлированной оси и сделайте не меньше 6 движений щеткой. Если вы видите загрязнения на щетке, когда вынимаете ее после движения внутри рукоятки, смывайте их в чистящем растворе.Повторите описанные выше действия с боковой стороны рукоятки.С помощью шприца введите приблизительно 30 мл чистящего раствора в переднее отверстие канюлированной оси.Введите приблизительно 30 мл чистящего раствора из шприца в триггер и переключатель движения вперед/назад, двигая при этом движущие части устройства.Повторите промывание, описанное в действиях 7 и 8, используя воду вместо чистящего раствора.Тщательно промойте все устройство в проточной воде. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства. Пусть вода также тщательно промоет центральную канюлированную ось. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений.Просушите полностью все устройство салфеткой. Насадки с сагиттальной и реципрокной пилой <ul style="list-style-type: none">Тщательно промойте все устройство в проточной воде.Протрите все наружные поверхности устройства тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»).Тщательно потрите устройство щеткой с мягкой щетиной, смоченной в чистящем растворе, уделяя особое внимание неровным поверхностям, бороздкам и труднодоступным местам. Обязательно очистите отверстие реза, зазоры и мелкие детали между и вокруг зажимов реза.Погрузите дистальный конец полотна пилы (приблизительно на 3 см от дистального конца) в чистящий раствор и помешайте раствор в течение 10–15 секунд.С помощью шприца введите приблизительно 30 мл чистящего раствора в отверстие реза и мелкие компоненты между и вокруг двух зажимов. Повторите описанную выше процедуру промывки, используя вместо чистящего раствора воду.Повторите предыдущий этап еще раз.Промойте все устройство в проточной воде. Вода должна тщательно омыть все зазоры и мелкие компоненты между и вокруг зажимов реза. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений.Просушите устройство салфеткой.					
	Дезинфекция Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или завернутыми в два слоя однослойной полипропиленовой обертки.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)	
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин	
	Сушка	30 мин	20 мин	30 мин	22 мин	
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.				
	Стерилизация в системе STERIS	Не применимо.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Предварительная обработка	При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин				
	Стерилизация	Температура		51–59 °C		
		Относительная влажность		70 +/- 5 %		
		Концентрация этиленоксида		725 ± 25 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)		4 часа		
		Аэрация		51–59 °C, 18 часов		
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Хранение	Храните в чистом сухом месте.					
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Циклы стерилизации с предварительным вакуумированием (для Франции/рекомендованные ВОЗ и для Великобритании) не считаются Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) стандартными. Пользователям следует применять только стерилизаторы и принадлежности (такие как стерилизационный оберточный материал, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры), утвержденные в технических условиях FDA для выбранного цикла стерилизации (время и температура).

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2

**Инструкции по повторной обработке
(в соответствии с ISO17664)**
Инструкции по очистке и стерилизации
могут быть изменены без уведомления.
Актуальные инструкции можно найти на
веб-узле manuals.medtronic.com.
68E4005 B

Предупреждения и меры предосторожности	Перед очисткой отсоедините пальцевой переключатель от насоса Endo-Scrub 2.					
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.					
Важные замечания	<ul style="list-style-type: none">Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.После использования извлеките пальцевой переключатель из чехла и отсоедините вилку от насоса.После использования устройства тщательно ополосните его водой.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Валидация не проводилась.					
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">Погрузите корпус пальцевого переключателя в разбавленный раствор мягкого (pH 7,0–8,5) ферментативного моющего средства. (При разбавлении моющего средства следуйте инструкциям производителя.)Тщательно очистите корпус мягкой щеткой для инструментов, чтобы удалить всю кровь и остатки тканей.Тщательно ополосните корпус водопроводной водой и вытрите насухо.Примечание. Во время протирки шнура нужно держаться за него, а не за корпус, чтобы не сдавливать электрические разъемы, расположенные внутри корпуса, и не сломать их.					
Дезинфекция	Запрещается стерилизовать инструменты при пониженной температуре в глутаральдегиде, хлоре или аммиачных растворах или методом сухой тепловой стерилизации, поскольку это может вызвать повреждение их поверхности.					
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или лотки для универсальной стерилизации. Убедитесь в том, что режущие края изолированы. Оберните лотки, используя соответствующий метод.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	<ul style="list-style-type: none">Проверьте чистоту и работоспособность инструмента. Еще раз очистите инструменты с сохранившимися инородными веществами, а поврежденные инструменты изымите из употребления. Зажмите инструменты с помощью защелок и штативов в первой выемке. Разместите инструменты в контейнерах для стерилизации с отверстиями внизу и вверху и на подставках, которые используются в микрохирургии. Выполните подходящий цикл обработки, приведенный в следующей таблице.Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов.Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее. Для данных устройств валидация выполнялась только в отношении методов стерилизации паром.					
	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)	
	Температура	132 °C	132 °C	132 °C	134 °C	
	Время	10 мин	10 мин	4 мин	3 мин	
	Сушка	15–30 минут или до появления визуальных признаков высушивания.				
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом	Валидация не проводилась.				
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать пальцевой переключатель на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедший из строя пальцевой переключатель, пока он не будет отремонтирован или заменен.После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
	Хранение	Храните в чистом сухом месте.				
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.

<div><div>Инструкции по повторной обработке Микродебридеры Спинальный шейвер, StraightShot M4, StraightShot Magnum II или StraightShot III</div></div>		<div>Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664) Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com. 68E3282 C</div>																																																																										
Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети.• Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку.• Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована.• Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора.• При очистке рукоятки дрели закройте разъем кабеля рукоятки малым колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318510, или большим колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318520. (Примечание. Для рукояток StraightShot M4, Visao и Xcalibur Hi-Speed с изогнутым кабелем используйте колпачок 3318520. Для других рукояток используйте колпачок 3318510.)• После завершения очистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед очисткой защитные компоненты.																																																																											
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.																																																																											
Важные замечания	<ul style="list-style-type: none">• Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.• Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.																																																																											
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.																																																																											
Подготовка к обеззараживанию	Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется.																																																																											
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой мочечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">• Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации.• Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования.• Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств.• Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.																																																																											
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">• Не погружайте рукоятку в жидкость.• Протрите рукоятку и кабель с остатками применяемого при очистке дезинфицирующего вещества чистой неабразивной тканевой салфеткой.• Осторожно почистите рукоятку увлажненной щеткой с мягкой щетиной или ершиком, приняв меры к очистке всех каналов. Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства.• Во время промывки держите рукоятку передним концом вниз.*<ul style="list-style-type: none">* Дополнительные инструкции по очистке спинального шейвера XPS StraightShot M4.<ul style="list-style-type: none">• Во время обычного цикла очистки пропустите слабый поток теплой воды в зажимной патрон (передний конец) и в запорный рычаг StraightShot M4/спинального шейвера.• При попадании теплой воды в зажимной патрон выполните несколько оборотов механизма (вращайте колесо), а при попадании воды в запорный рычаг несколько раз задействуйте его (зажимая и отжимая рычаг).• Вытряхните остатки воды из рукоятки.• МЕРА ПРЕОСТОРОЖНОСТИ. На этой дополнительной фазе очистки поток теплой воды должен быть очень слабым.• Протрите насухо наконечник и кабель безворсовым полотенцем. Убедитесь в том, что электрические разъемы на концах кабеля сухие.• Распылите небольшое количество силиконового спрея на передний зажимной патрон и наружный конец рукоятки.• Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.																																																																											
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.																																																																											
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">• Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.• Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.																																																																											
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	<p>Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.</p> <table><tr><th colspan="6">Стерилизация паром</th></tr><tr><th>Цикл</th><th>Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)</th><th></th></tr><tr><td>Температура</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td><td></td></tr><tr><td>Время</td><td>40 мин</td><td>4 мин</td><td>18 мин</td><td>3 мин</td><td></td></tr><tr><td>Сушка</td><td colspan="5">8 минут или до появления визуальных признаков высушивания.</td></tr><tr><td>Стерилизация в системе STERRAD</td><td colspan="5">Совместимо с моделью 100S</td></tr><tr><th colspan="6">Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом</th></tr><tr><td>Предварительная обработка</td><td colspan="5">При температуре 54 ± 2 °C, относительной влажности 60 ± 5 %, 30 мин</td></tr><tr><td rowspan="5">Стерилизация</td><td>Температура</td><td colspan="2">54–55 °C</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td colspan="2">60 +/- 5 %</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Концентрация этиленоксида</td><td colspan="2">600 ± 25 мг/л</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Время воздействия газа (полный цикл)</td><td colspan="2">120 мин</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Аэрация</td><td colspan="2">48–52 °C, 8 часов</td><td></td><td></td></tr></table>		Стерилизация паром						Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)		Температура	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C		Время	40 мин	4 мин	18 мин	3 мин		Сушка	8 минут или до появления визуальных признаков высушивания.					Стерилизация в системе STERRAD	Совместимо с моделью 100S					Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом						Предварительная обработка	При температуре 54 ± 2 °C, относительной влажности 60 ± 5 %, 30 мин					Стерилизация	Температура	54–55 °C				Относительная влажность	60 +/- 5 %				Концентрация этиленоксида	600 ± 25 мг/л				Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин				Аэрация	48–52 °C, 8 часов			
Стерилизация паром																																																																												
Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)																																																																								
Температура	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																																								
Время	40 мин	4 мин	18 мин	3 мин																																																																								
Сушка	8 минут или до появления визуальных признаков высушивания.																																																																											
Стерилизация в системе STERRAD	Совместимо с моделью 100S																																																																											
Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом																																																																												
Предварительная обработка	При температуре 54 ± 2 °C, относительной влажности 60 ± 5 %, 30 мин																																																																											
Стерилизация	Температура	54–55 °C																																																																										
	Относительная влажность	60 +/- 5 %																																																																										
	Концентрация этиленоксида	600 ± 25 мг/л																																																																										
	Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин																																																																										
	Аэрация	48–52 °C, 8 часов																																																																										
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.• После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.																																																																											
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.																																																																											
Дополнительная информация	Применяйте температуру выше указанных значений, если это необходимо для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C. Нагрев рукоятки свыше 149 °C может привести к ее повреждению и вызовет аннулирование гарантии.																																																																											

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Legend EHS и Legend EHS Stylus

Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664)
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
M000030A234 A

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.Запрещается ультразвуковая очистка устройств.Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к ухудшению рабочих характеристик.После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов.Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины.Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	5 мин	35 °C	–
		Промывка	30 мин	93 °C	–
		Нейтрализация	2 мин		
Окончательное ополаскивание	10 мин	65 °C	–		
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0.Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве.Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой.Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.Тщательно ополосните водопроводной водой.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без оберты или завернутыми в два слоя однослойной полипропиленовой обертки.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	
	Время	25 мин	4 мин	3 мин	
	Сушка	15 мин	15 мин	10 мин	
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.			
	Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин			
	Стерилизация	Температура		51–59 °C	
		Относительная влажность		70 +/- 5 %	
		Концентрация этиленоксида		725 ± 25 мг/л	
		Время воздействия газа (полный цикл)		4 часа	
		Аэрация		51–59 °C, 18 часов	
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.• Запрещается ультразвуковая очистка устройств.• Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, уксетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.• Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к ухудшению рабочих характеристик.• После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.					
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.					
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов. Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции. Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.					
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства	
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–	
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0	
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–	
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">• Протрите все наружные поверхности тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0.• Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве.• Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз.• Просушите полотенцем.• Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.					
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)						
	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Экспресс-стерилизация (с предварительной откачкой воздуха, без обертывания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	132 °C
	Время	4 мин	25 мин	3 мин	18 мин	4 мин
	Сушка	15 мин	15 мин	10 мин	20 мин	–
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Предварительная обработка	при температуре 55 °C и относительной влажности 70 %, заданное значение вакуума: 1,3 фунта на кв. дюйм (8,96 кПа) абс., время: 30 мин				
	Стерилизация	Температура		55 °C ± 4 °C		
		Относительная влажность		70 +/- 5 %		
		Концентрация этиленоксида		725 ± 25 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)		4 часа		
	Аэрация		55 °C +/- 4 °C, 12 часов			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.• После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.					
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.					
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Насадки и трубки Legend

**Инструкции по повторной обработке
(в соответствии с ISO17664)**
Инструкции по очистке и стерилизации
могут быть изменены без уведомления.
Актуальные инструкции можно найти
на веб-узле **manuals.medtronic.com**.
M000030A235 A

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.• Запрещается ультразвуковая очистка устройств.• Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.• Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.• После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.• Используйте ТОЛЬКО нейлоновые чистящие щетки. Чистящие щетки из другого материала оставляют следы, которые препятствуют надежной фиксации инструмента в наконечнике.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">• Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов.• Перед загрузкой в автоматическую моечную машину насадки/трубки следует промыть вручную водопроводной водой, пока не будут удалены видимые следы загрязнений.• Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины.• Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Очистка Ручные методы	<ol style="list-style-type: none">1. Протрите все насадки и телескопические трубки тканью, смоченной раствором для чистки хирургических инструментов.2. Погрузите головку контрголовой насадки в раствор для чистки хирургических инструментов и включите электродвигатель на одну минуту.3. Остальные насадки и трубки можно механически поболтать в чистящем растворе, но не замачивать и не погружать их полностью.4. Наружные поверхности насадок и трубок и внутренние соединительные поверхности можно почистить нейлоновой щеткой, смоченной в растворе для чистки хирургических инструментов.5. Для прямых насадок, насадок на ножках и телескопических прямых трубок имеются чистящие щетки, размер которых соответствует внутреннему диаметру насадок и телескопических трубок. Протолкните щетку, смоченную раствором для чистки хирургических инструментов, через насадку или телескопическую трубку с задней стороны вперед, чтобы разрыхлить и удалить остатки тканей внутри.6. Подвигайте все движущиеся детали взад и вперед, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку, например втулку на насадке с ножкой, насадку перфоратора.7. Тщательно ополосните водопроводной водой.8. Тщательно просушите насадки. Можно продуть влагу с задней части насадки вперед с помощью сжатого воздуха. <p>Примечание. Medtronic больше не рекомендует применение чистящего сопла для насадок Legend (PA120), т.к. это может привести к перегреву некоторых насадок.</p> <ol style="list-style-type: none">9. С помощью смазки в аэрозольной упаковке (напр., спрей Pana) проделайте следующую процедуру для смазки насадок.<ul style="list-style-type: none">• Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали.• Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки.• Удалите излишки смазки чистой тканью.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	15 мин	15 мин	20 мин	10 мин
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.			
	Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	При температуре 51–59°C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин			
	Стерилизация	Температура	51–59 °C		
		Относительная влажность	70 ± 5%		
		Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа		
		Аэрация	51–59 °C, 18 часов		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.• Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке Боры Skeeter Oto-flex

Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле **manuals.medtronic.com**.
68E3968 D

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">Перед стерилизацией внимательно осмотрите кончики боров.Боры подлежат замене при наличии следующих признаков:<ul style="list-style-type: none">зазубрины на режущих поверхностях;заметные признаки износа на политетрафторэтиленовых (ПТФЭ) подшипниках;выраженные изгибы или вдавления на сердечнике бора.Не рекомендуется замачивание в низкотемпературных растворах, содержащих хлор, аммоний или глутаральдегид, или термическая стерилизация сухим методом, поскольку эти процедуры могут повредить бор.					
Ограничения	Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа.					
Важные замечания	<ul style="list-style-type: none">Перед очисткой и стерилизацией снимите боры с рукоятки.После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Очистка Автоматизированные методы	<ul style="list-style-type: none">Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте боры из всех лотков для стерилизации.Располагайте боры в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования.Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств.Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.После очистки нанесите тонкий слой силиконового спрея или спрея Rapa следующим образом: удерживая бор за подшипник из PTFE, вращайте бор так, чтобы спрей попал внутрь подшипника.					
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">Замочите инструментарий в теплом* (не более 43 °C) мягком* (pH 7,0–8,5) растворе ферментативного моющего средства и деионизированной воды и выдержите в нем не менее двух минут.Затем выполните ультразвуковую чистку в теплом* растворе мягкого* моющего средства (не более 43 °C; pH 7,0–8,5) и деионизированной воды в течение не менее 30 секунд.Тщательно промойте инструментарий деионизированной водой и вытрите насухо.После очистки нанесите тонкий слой силиконового спрея или спрея Rapa следующим образом: удерживая бор за подшипник из PTFE, вращайте бор так, чтобы спрей попал внутрь подшипника.Примечание. При использовании ультразвукового очистителя или струйной моечной машины следуйте рекомендациям производителя, особенно в отношении шарнирных инструментов и ориентации инструментов.					
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.					
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки надлежащим способом.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	<ul style="list-style-type: none">Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов.Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.					
	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	30 мин	10 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	8 минут или до появления визуальных признаков высушивания.				
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Предварительная обработка					
	Стерилизация	Температура	54 +/- 2 °C			
		Относительная влажность	60 +/- 5 %			
		Концентрация этиленоксида	600 +/- 25 мг/л			
	Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин				
	Аэрация	48–52 °C, 8 часов				
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа.					
Хранение	Храните инструменты в чистом сухом месте.					
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Наконечник Skeeter

Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664)
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
68E3969 E

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети.• Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку.• Не вводите инструменты для очистки в канюлированную ось рукоятки.• Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована.• Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора.					
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.					
Важные замечания	<ul style="list-style-type: none">• Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.• Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Разборка не требуется. Достаточно извлечь бор.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">• Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации.• Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования.• Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств.• Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.					
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">• Выполните тщательную чистку ферментативным моющим средством. Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость.• Чистка канюлированной игловидной носовой части выполняется погружением в раствор моющего средства до уровня кнопки высвобождения бора. Не вводите инструменты для чистки в канюлированную ось рукоятки.• Промойте погружением дистального конца рукоятки (до уровня кнопки высвобождения бора) в дистиллированную воду. Осторожным вращательным движением удалите остатки чистящего раствора. Избегайте накопления воды под кожухом электродвигателя. Стряхивайте избыток воды движением сверху вниз.• Перед стерилизацией распылите в канюлированной оси рукоятки силиконовую смазку или спрей PAPA. Наносите силиконовую смазку или спрей PAPA Spray до тех пор, пока смазка не выступит над кнопкой высвобождения бора. Удалите избыток смазки с рукоятки. Перед продолжением процедуры удостоверьтесь, что механизм высвобождения бора смазан достаточно для надлежащего функционирования.• Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.					
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.					
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">• Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.• Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	<ul style="list-style-type: none">• Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов.• Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.					
	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	30 мин	10 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	8 минут или до появления визуальных признаков высушивания.				
	Стерилизация в системе STERRAD	Совместимо с моделью 100S				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Предварительная обработка					
	Стерилизация	Температура	54 +/- 2 °C			
		Относительная влажность	60 +/- 5 %			
		Концентрация этиленоксида	600 ± 25 мг/л			
		Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин			
		Аэрация	48–52 °C, 8 часов			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.• После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.					
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.					
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Visao

Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
68E3281 D

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети.• Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку.• Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована.• Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора.• При очистке рукоятки дрели закройте разъем кабеля рукоятки малым колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318510, или большим колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318520. (Примечание. Для рукояток StraightShot M4, Visao и высокоскоростной рукоятки Xcalibur с изогнутым кабелем используйте колпачок 3318520. Для других рукояток используйте колпачок 3318510.)• После завершения очистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед очисткой защитные компоненты.				
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Важные замечания	<ul style="list-style-type: none">• Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.• Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется.				
Очистка Автоматизированные методы	<ul style="list-style-type: none">• Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования.• Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств.• Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.				
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">• После операции выполните чистку промывочных муфт и защитных устройств бора ферментативным моющим раствором. Протрите рукоятку и кабель с остатками применяемого при очистке дезинфицирующего вещества чистой неабразивной тканевой салфеткой.• Чтобы облегчить удаление жидкостей, остатков тканей или фрагментов костей и надежно очистить все каналы рукоятки Visao, промывочных муфт и защитных устройств боров, можно ввести щетку для очистки зажимного устройства (REF 3112500) или небольшую щетку для канала (с пластиковыми щетинками) соответствующего размера в дистальный конец этих устройств. Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства.• Промойте дистальный конец рукоятки. Вытряхните остатки воды из рукоятки.• Убедитесь, что вся вода вытекла из кожуха охлаждения. Если во время операции для охлаждения использовался солевой раствор, то для промывки кожуха перед его осушением используйте дистиллированную воду.• Смойте дистиллированной водой остатки солевого раствора в промывочных насадках. Слейте из насадок всю воду.• Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.				
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.				
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">• Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.• Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки надлежащим способом.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.				
	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	40 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	8 минут или до появления визуальных признаков высушивания.			
	Стерилизация в системе STERRAD	совместимо с моделью 100S (только рукоятка)			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка				
	Стерилизация	Температура	54–55 °C		
		Относительная влажность	60 +/- 5 %		
		Концентрация этиленоксида	600 ± 25 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин		
		Аэрация	48–52 °C, 8 часов		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.• После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.				
Дополнительная информация	Применяйте температуру выше указанных значений, если это необходимо для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C. Нагрев рукоятки свыше 149 °C может привести к ее повреждению и вызовет аннулирование гарантии.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Высокоскоростная отологическая дрель Indigo

**Инструкции по повторной обработке
(в соответствии с ISO17664)**
Инструкции по очистке и стерилизации могут
быть изменены без уведомления. Актуальные
инструкции можно найти на веб-узле
manuals.medtronic.com.
68E4187 B

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.• Запрещается ультразвуковая очистка устройств.• Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.• Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.• После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка: с применением моющего средства	Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ от нейтральных ферментных до умеренно-щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">• Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины.• Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520.• Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.• После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Моющее средство от нейтрального ферментного до умеренно-щелочного, pH 6,0–10,5.
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">• Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520.• Протрите все наружные поверхности электродвигателя и кабель тканью, смоченной в моющем средстве, разведенном в теплой водопроводной воде.• Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве.• Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз.• Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой из безворсовой ткани.• После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты.• Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	20 мин			
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	при 55 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут			
	Стерилизация	Температура	55 °C		
		Относительная влажность	70 %		
		Концентрация этиленоксида	725 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	240 мин		
		Аэрация	53–57 °C, 18 часов		
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.• После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.			
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.

<div><div><div>Инструкции по повторной обработке</div><div>Насадки для высокоскоростной отологической дрели Indigo</div></div></div>		<div>Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664)</div> <div>Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com. 68E4188 B</div>			
Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.Запрещается ультразвуковая очистка устройств.Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка: с применением моющего средства	Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ от нейтральных ферментных до умеренно-щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">Перед загрузкой в автоматическую моечную машину для обработки все насадки надлежит тщательно промывать вручную водопроводной водой, обеспечивая проникновение воды во все труднодоступные полости.Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины.Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Моющее средство от нейтрального ферментного до умеренно-щелочного, pH 6,0–10,5.
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">Для очистки следует использовать моющее средство, разведенное в теплой водопроводной воде.Тщательно протрите прямые и угловые насадки тканью, смоченной в моющем средстве.Протрите полностью всю насадку, пока не будут удалены все основные загрязнения.Обработайте насадки щеткой, смоченной в моющем средстве, очистив внешние поверхности и внутренние поверхности в местах соединения.В случае угловых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Вставьте щетку в канал насадки через отверстие на переднем конце. Прочистите канал щеткой, чтобы отделить от стенок скопившиеся внутри насадки остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей.В случае прямых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Протолкните щетку сквозь прямую насадку от заднего до переднего конца, чтобы отделить от стенок и вычистить скопившиеся внутри остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей.Погрузите прямую или угловую насадку на половину длины в раствор моющего средства. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. Осторожно промойте насадки в моющем средстве взбалтывающим движением и подвигайте подвижные элементы.Погрузите насадку в моющее средство другим концом и повторите описанную выше процедуру. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком.Тщательно промойте насадку водопроводной водой. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства.Тщательно просушите насадки. В случае прямой насадки допускается использовать сжатый воздух для ее продувки со стороны заднего конца с целью удаления влаги.С помощью смазки в аэрозольной упаковке (напр., спрей Pana) проделайте следующую процедуру для смазки насадок.<ul style="list-style-type: none">Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали.Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки.Удалите излишки смазки чистой тканью.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	20 мин			
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	при 55 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут			
	Стерилизация	Температура	55 °C		
		Относительная влажность	70 %		
		Концентрация этиленоксида	725 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	240 мин		
Аэрация		53–57 °C, 18 часов			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Микропилы

Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664)
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле **manuals.medtronic.com**.
M000030A231 B

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.Запрещается ультразвуковая очистка микропил Midas Rex.Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	<ul style="list-style-type: none">Отсоедините рукоятку от пульта управления.Отсоедините трубки для ирригации/держатели, лезвие пилы и зажимы для укладки кабеля.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	<ul style="list-style-type: none">Перед тем как загрузить пилы в автоматическую моечную машину, промойте корпус пилы, размещенной дальним концом вниз, вручную под струей водопроводной воды, пока на ней не останется видимых следов загрязнений.Несколько раз переместите подвижные элементы в разные стороны с тем, чтобы вода могла проникнуть в труднодоступные полости корпуса.Загрузите устройства в моечную машину для обработки, удостоверившись в том, что зажимной патрон осцилляторной пилы находится в открытом положении. Размещать устройства в моечной машине следует таким образом, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды.Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">Тщательно промойте устройство в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз.Протрите корпус пилы и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»).Расположив устройство патроном вниз, очистите корпус и кнопку разблокировки лезвия нейлоновой щеткой, смоченной в чистящем растворе.Только для сагиттальных пил:<ol style="list-style-type: none">Погрузите дистальный конец пилы в чистящий раствор и поболтайте пилу в течение 10–15 секунд.Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки лезвия и повторите этап 1.Нажав и удерживая кнопку разблокировки лезвия, шприцем впрысните приблизительно 15 мл чистящего раствора в отверстие лезвия.Промойте все порты 15 мл чистящего раствора.Повторите этапы 1–4, используя вместо чистящего раствора воду.Только для реципрокных пил:<ol style="list-style-type: none">Расположив устройство дистальным концом вверх, впрысните 30 мл чистящего раствора с помощью шприца в дистальный конец пилы так, чтобы раствор попал внутрь патрона.Удерживая устройство в вертикальном положении, поверните корпус патрона в разные стороны три раза.Затем дайте раствору стечь из устройства.Повторите этапы 1–3 второй раз, используя чистящий раствор.Повторите этапы 1–3 третий раз, используя воду.Промойте устройство в проточной воде, убедившись в том, что вода попадает во все порты и отверстия. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений.Просушите все устройство безворсовой салфеткой.Только для реципрокных и осцилляторных пил: Если необходимо, выполните следующие действия по смазке патрона пилы с помощью спрея Pana.<ol style="list-style-type: none">Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от патрона пилы, распылите смазку в отверстие сердечника (реципрокная пила) или на проксимальную/нижнюю часть патрона возле индикаторов блокировки/разблокировки (осцилляторная пила), делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали.Подвигайте патрон для надлежащей смазки.Удалите излишки смазки чистой тканью.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без оберты или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	35 мин	20 мин	30 мин	22 мин
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.			
	Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	при 51–59 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут			
	Стерилизация	Температура	51–59 °C		
		Относительная влажность	70 +/- 5 %		
		Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа		
		Аэрация	51–59 °C, 18 часов		
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.			
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

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

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Электропривод Powerease

**Инструкции по повторной обработке
(в соответствии с ISO17664)**
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле **manuals.medtronic.com**.
68E4189 A

Предупреждения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.Запрещается ультразвуковая очистка устройств.Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Особые требования отсутствуют.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Отсоедините рукоятку от пульта управления.				
Очистка Ручные методы	<ul style="list-style-type: none">Струей водопроводной воды промойте внутренний просвет рукоятки, расположенной зажимным патроном вниз, пока из нее не будут удалены все видимые загрязнения и остатки тканей. Приводя в действие зажимной патрон, промойте его.Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0.Тщательно очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя, а также область кнопки-регулятора нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве с показателем pH 6,0–8,0. В процессе очистки щеткой зажимной патрон и кнопку-регулятор следует приводить в действие.С помощью щетки для просвета прочистите просвет по всей длине.Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз.Погрузите ту часть устройства, где расположен патрон, в нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0–8,0 минимум на 2 минуты. Пока зажимной патрон будет находиться в жидкости, приводите его в действие и тщательно очистите с помощью щетки. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц.Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц.Протрите насухо безворсовой тканью.Удостоверьтесь в том, что на устройстве отсутствуют визуальные признаки загрязнения.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Перед дальнейшей обработкой в моечной машине или аппарате для дезинфекции привод Powerease должен быть подвергнут процедуре очистки вручную. 1. Струей водопроводной воды промойте внутренний просвет рукоятки, расположенной зажимным патроном вниз, пока из нее не будут удалены все видимые загрязнения и остатки тканей. Приводя в действие зажимной патрон, промойте его. 2. Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе. 3. Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя, а также область кнопки-регулятора нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. В процессе очистки щеткой зажимной патрон и кнопку-регулятор следует приводить в действие. 4. С помощью щетки для просвета прочистите просвет по всей длине. 5. Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. 6. Погрузите ту часть устройства, где расположен патрон, в нейтральное ферментативное моющее средство минимум на 2 минуты. Пока зажимной патрон будет находиться в жидкости, приводите его в действие и выполните его очистку с помощью щетки. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. 7. Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. 8. Поместите привод Powerease в подходящую корзину для моечной машины или аппарата для дезинфекции и подвергните его следующему циклу обработки в моечной машине или аппарате для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Стерилизация паром может выполняться как в обернутом виде, так и без обертывания. В случае стерилизации в завернутом виде в США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	3 мин	18 мин
	Сушка	40 мин			
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.			
	Стерилизация в системе STERIS	Валидация не проводилась.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом	Валидация не проводилась.			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none">Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования.

Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities:

A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

Visao® High-Speed Curved Burs

Fraises courbes à grande vitesse Visao® /
Frese curve ad alta velocità Visao® /
Visao® Gebogene Hochgeschwindigkeits-
Knochenfräse / Visao® Fresas curvadas
de alta velocidad / Visao® Gebogen
hogesnelheidsboren / Visao® krumme
højhastighedsbor / Suurinopeuksiset,
kaarevat Visao®-poranterät / Visao® böjda
höghastighetsborr / Brocas curvas de alta
velocidade Visao® / Υψηλής Ταχύτητας
Κυρτωμένες Φρέζες Visao® / Wiertła
wysokoobrotowe zakrzywione Visao® /
Vysokorychlostní zakřivené frézy Visao® /
Visao® Nagysebességű hajlított fúrószárak
/ Visao® Yüksek Hızlı Kavisli Frezler / Visao®
High-Speed bøyde bor

Product Information and Instructions

Informations et instructions concernant
le produit / Informazioni sul prodotto ed
istruzioni per l'uso / Produktinformation
und Gebrauchsanweisung / Instrucciones
e información sobre el producto /
Productinformatie en instructies /
Produktoplysninger og vejledning /
tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet
/ Produktinformation och instruktioner
/ Informação do produto e instruções /
Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες /
Informacje o produkcie i instrukcje / Údaje
o výrobku a pokyny / Termékinformáció és
utasítások / Ürün Bilgileri ve Talimatlar /
Produktinformasjon og instruksjoner

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx Only

DEVICE DESCRIPTION

The Visao® High-Speed Drill is powered by the XPS® 3000 Console for use in bone drilling operations. The Visao® High-Speed Curved Burs are sterile, disposable burs supplied in a variety of sizes and lengths, designed for use with the Visao® High-Speed Drill.

INDICATIONS

The XPS® Curved Bur is intended for use in an ear, nose, and throat electric or pneumatic surgical drill for incising or removing bone in the ear, nose, or throat area, and is an accessory to the XPS® 3000 System.

CONTRAINDICATIONS

None are known.

WARNINGS

- Use adequate irrigation from a separate user-provided irrigating source. The use of a bur without irrigation may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in thermal injury to tissue.
- Keep the cooling sleeve irrigated to minimize thermal injury to tissue.
- Excessive noise from the drill or eccentricity of the drill may cause hearing damage when drilling close to the cochlea or ossicular chain.
- During procedures near nerves, keep bur and bur cannula away from tissue to minimize the potential for thermal injury.
- For procedures near nerves, nerve monitoring should be used to alert the user of the potential for injury.
- Use care in application of the moving cutting end to only appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site when using XPS® accessories. The use of powered reciprocating/rotating instruments may result in vibration-related injury. Use appropriate precautions.
- Employ visualization when using rotating XPS® accessories. Discontinue powered application in the event of lack of visualization of the surgical site.
- Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use damaged part until it is replaced. Damaged parts may deposit metal shavings on surgical site.
- When not operating handpiece, ensure that handpiece rests on a non-conductive surface that provides containment for handpiece and blade/bur. Avoid unintended thermal injury by an uncontained handpiece
- When not operating handpiece, eliminate accidental foot control activation. Control energy to and through handpiece to prevent unintended tissue, bone or nerve resection.
- Always keep the cutting tip of the accessory away from fingers and loose clothing. Prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove.
- Do not change accessory with handpiece running to prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove.
- Do not use accessory if package is opened or damaged. Broken seal offers no protection against cross-contamination.
- Bending or prying may break the blade or bur, causing harm to patient or staff.
- Excessive pressure applied to bur may cause bur fracture. Should a bur fracture during use, extreme care must be exercised to ensure that all fragments of the bur are retrieved and removed from the patient. Unremoved bur fragments may cause tissue damage to the patient.
- Test for bur wobble (eccentricity) at the desired speed prior to use. Select a new bur or reduce speed if wobble is observed. Eccentricity of the bur can cause bur vibration and may result in excessive tissue and bone destruction and hearing damage. Always examine the operation of each bur in the handpiece before each use. Operating certain burs at high speed can cause vibration of the bur.
- Discontinue use of curved bur if tip begins to wobble and replace bur to prevent unintended tissue removal from patient.
- Blade and bur accessories are available for resection of soft tissue and bone for surgical procedures. Use of accessories depends on the intended application and patient needs. Sharp-cutting powered accessories induce bleeding and removal of significant tissue and bone.
- Do not modify accessories used with the handpiece. Performance could be modified accessories.
- Do not attempt to sharpen used burs. Worn burs should be replaced with new ones frequently to ensure effective cutting and control of the drill.
- Do not use any parts other than Medtronic Xomed, Inc. system components as damage or substandard performance could result.
- Disposable devices are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable devices. The disposables are packed sterile and not intended for repeat use. To prevent contamination use only once.
- Do not use burs above the speed indicated on the bur label. Exceeding speed may cause the burs to break.

SURGICAL PRECAUTIONS

- Ensure the bur is properly secured in the handpiece prior to activation.
- When operating or testing the handpiece, ensure the bur is properly inserted and locked into the bur collet.

- During surgical procedures, operating room technicians or nurses should always check bur function, fit, tightness and security in the handpiece before handing off to surgeon for use.
- Running a handpiece without a bur is not recommended.

INSTRUCTIONS FOR USE

Bur Installation:

1. Using thumb and index finger, twist the handpiece locking collar to the unlocked position.
2. Insert the curved bur onto the nose of the handpiece loosely and rotate the curved bur to the desired angular position.
3. Firmly push the curved bur hub onto the handpiece until it snaps in place. Gently twist the curved bur hub back and forth to ensure it is completely seated in the angular detents.
4. Using thumb and index finger, twist the handpiece locking collar to the locked position.
5. Push the bur head into the handpiece until it snaps in place.
6. Gently tug on the bur head to ensure it is locked in place.

DURING SURGERY

1. Prior to initial use, fully wet the cooling sleeve by dipping it into a cup of saline or DI water or by using the irrigator, dribble saline or DI water along the entire length of the cooling sleeve.
2. Maintain the wetting of the cooling sleeve during surgery using the methods described in the previous step.



AFTER SURGERY

Bur Removal:

- Twist the handpiece locking collar to the unlocked position and pull the bur out of the drill and discard following local regulations for proper disposal of contaminated materials.

REUSE AND CLEANING

- Do Not reuse.

STERILITY

- Disposable burs are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable burs. They are packaged sterile and are not intended for repeated use.

TROUBLESHOOTING

Bur Malfunctions:

- IF Upon inspection, bur appears to be damaged or defective...
- Remove and replace defective bur.
- IF Bur Head is Loose...
- Make sure the handpiece locking collar is in the locked position.
 - Make sure the bur head is pressed firmly into the drill.
 - Make sure the curved bur hub is seated in the angular detents.
- IF Curved Bur has excessive vibration or wobble...
- Inspect the bur head tip. If it is visibly bent, remove the curved bur and replace it with a new bur.
 - Make sure the bur head is locked in place.
 - Make sure the curved bur is seated in the angular detents.
- IF Curved bur hub is loose...
- Make sure the hub is seated in the angular detents.
- IF Bur continues to malfunction...
- Remove and replace bur.
 - Call Customer Service.

LIMITED WARRANTY

- A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Visao® High Speed Curved Bur (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly

Регистрация МН в Роспотребнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.
- B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:

- (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
- (2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
- (3) Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
- (4) The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.
- (5) Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

- C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.
- D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Français

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La fraiseuse à grande vitesse Visao® est alimentée par la console XPS® 3000 pour être utilisée dans des opérations de fraisage des os. Les fraises à grande vitesse Visao® sont des fraises stériles, à usage unique, proposées en différentes tailles et en différentes longueurs, destinées à être utilisées avec la fraiseuse à grande vitesse Visao®.

INDICATIONS

La fraise courbe XPS® est destinée à être utilisée dans une fraiseuse chirurgicale oto-rhino-laryngologique électrique ou pneumatique pour l'incision ou l'ablation d'os dans la région oto-rhino-laryngée et est un accessoire du système XPS® 3000.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS

- Procéder à une irrigation appropriée en recourant à une source d'irrigation séparée fournie par l'utilisateur. L'utilisation d'une fraise sans irrigation peut entraîner une surchauffe de l'appareil et endommager les tissus.
- Maintenir une irrigation au niveau du manchon de refroidissement pour limiter les dommages thermiques aux tissus.
- Un bruit excessif de la mèche, ou son excentricité, en cas de perçage à proximité de la cochlée ou de la chaîne ossiculaire peut entraîner une déficience auditive.
- Au cours de procédures se déroulant à proximité d'un nerf, maintenir la fraise et la canule à distance des tissus pour réduire le risque de dommages thermiques.
- Pour les procédures se déroulant à proximité d'un nerf, utiliser un monitoring nerveux pour avertir l'utilisateur du risque de lésions.
- Appliquer très prudemment l'extrémité coupante mobile de l'instrument et uniquement sur les repères anatomiques appropriés, ainsi que sur le champ chirurgical défini lors de l'utilisation des accessoires XPS®. Les vibrations des appareils rotatifs ou à mouvement alternatif peuvent être à l'origine de blessures. Prendre les précautions appropriées.
- Recourir à une technique de visualisation lors de l'utilisation d'accessoires XPS® rotatifs. Cesser l'application mécanique en cas de défaut de visualisation du champ opératoire.
- Toujours inspecter méticuleusement les composants avant et après utilisation pour voir s'ils ne sont pas endommagés. En cas de dommage, ne pas utiliser le système tant que la pièce endommagée n'est pas remplacée. Les pièces endommagées risquent de déposer des rognures de métal sur le champ opératoire.
- En cas d'inutilisation de la pièce à main, placer celle-ci sur une surface de Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru conductrice pour la pièce à main et la lame/fraise. Éviter les lésions thermiques qui peuvent survenir lorsque la pièce à main n'est pas protégée.
- En cas d'inutilisation de la pièce à main, supprimer tout risque d'activation accidentelle de la commande à pédale. Contrôler l'énergie accumulée et circulant dans la pièce à main pour empêcher la résection accidentelle de tissu, d'os ou de nerf.
- Toujours tenir éloignée l'extrémité coupante de l'accessoire des doigts et des vêtements amples. Veiller à ne pas blesser l'utilisateur et éviter toute contamination par le biais de gants endommagés.
- Ne pas changer d'accessoire lors de l'utilisation de la pièce à main pour ne pas blesser l'utilisateur et éviter toute contamination par le biais de gants endommagés.
- Ne pas utiliser un accessoire si son emballage est ouvert ou endommagé. En cas de rupture du sceau de sécurité, il n'existe plus aucune protection contre le risque de contamination.

- Toute tentative de courbure ou pliure en force peut endommager la lame ou la fraise et entraîner des blessures pour le patient et le personnel.
- L'application d'une pression excessive sur la fraise risque d'entraîner le bris de celle-ci. En cas de bris de la fraise en cours d'utilisation, veiller tout particulièrement à récupérer tous les fragments de la fraise et à les retirer du patient. Les fragments de fraise résiduels risquent d'endommager les tissus du patient.
- Tester l'absence d'oscillation (mouvement excentrique) de la fraise à la vitesse souhaitée avant utilisation. Changer de fraise ou réduire la vitesse si l'on constate une oscillation. Un mouvement excentrique de la fraise peut provoquer des vibrations de celle-ci et engendrer une destruction tissulaire et osseuse excessive et des lésions auditives. Toujours examiner le fonctionnement de chaque fraise dans la pièce à main avant toute utilisation. L'utilisation de certaines fraises à haute vitesse peut provoquer des vibrations de la fraise.
- Ne pas continuer à utiliser la fraise courbe si son extrémité commence à osciller ; remplacer la fraise pour éviter toute blessure du patient.
- Des accessoires pour lame ou fraise sont disponibles en vue de la résection de tissus et d'os mous dans le cadre d'une grande variété de procédures chirurgicales. L'utilisation de ce type d'accessoires varie suivant l'application et les besoins du patient. Les accessoires de coupe tranchants peuvent être à l'origine de saignements et entraîner la résection importante de tissus et d'os.
- Ne pas modifier les accessoires utilisés avec la pièce à main. Toute modification d'un accessoire risque d'en altérer les performances.
- Ne pas tenter de réaiguiser les fraises usées. Les fraises usées doivent être remplacées par des neuves suffisamment souvent pour assurer une coupe efficace et un bon contrôle du fraisage.
- Ne pas utiliser d'autres pièces que les composantes Xomed de Medtronic pour ne pas risquer d'endommager l'appareil ou de nuire à ses performances.
- Les appareils jetables sont strictement à usage unique. Ne pas essayer de stériliser les appareils jetables. Les appareils jetables sont fournis dans un emballage stérile et ne sont pas destinés à un usage répété. Pour éviter tout risque de contamination, ne les utiliser qu'une seule fois.
- Ne pas utiliser les fraises à une vitesse supérieure à celle indiquée sur l'étiquette de la fraise. Le dépassement de cette vitesse risque d'entraîner le bris de la fraise.

PRECAUTIONS A PRENDRE PENDANT L'INTERVENTION

- S'assurer que la fraise est correctement engagée dans la pièce à main avant de l'activer.
- Lorsque l'on utilise ou que l'on teste la pièce à main, s'assurer que la fraise est bien insérée et verrouillée dans son collet.
- Au cours de l'intervention chirurgicale, les techniciens ou infirmières de salle d'opérations doivent toujours contrôler le fonctionnement de la fraise, son ajustement et sa bonne tenue dans la pièce à main avant de la passer au chirurgien en vue de son utilisation.
- Il est déconseillé de faire fonctionner une pièce à main sans fraise.

MODE D'EMPLOI

Mise en place de la fraise :

1. Avec le pouce et l'index, tourner le collier de verrouillage de la pièce à main en position ouverte.
2. Insérer la fraise courbe sur le nez de la pièce à main sans serrer et tourner la fraise courbe jusqu'à la position angulaire souhaitée.
3. Enfoncer fermement le moyeu de la fraise courbe sur la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place. Imprimer un léger mouvement de va-et-vient au moyeu de la fraise courbe pour s'assurer qu'il est parfaitement fixé en place dans la détente angulaire.
4. Avec le pouce et l'index, tourner le collier de verrouillage de la pièce à main en position verrouillée.
5. Enfoncer la tête de la fraise dans la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place.
6. Tirer doucement sur la tête de la fraise pour s'assurer qu'elle est bien fixée en place.

PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

Pour l'utilisation, mouiller entièrement le manchon de refroidissement en l'immergeant dans un récipient contenant du sérum physiologique ou de l'eau distillée ou, en utilisant l'irrigateur, faire couler goutte à goutte du sérum physiologique ou de l'eau distillée sur toute la longueur du manchon de refroidissement.

2. Maintenir l'hydratation du manchon de refroidissement pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale en recourant aux méthodes décrites à l'étape précédente.



APRES L'INTERVENTION

Retrait de la fraise :

- Tourner le collet de verrouillage de la pièce à main en position ouverte, tirer la fraise hors de la fraiseuse et l'éliminer conformément aux réglementations locales relatives à la mise au rebut du matériel contaminé.

REUTILISATION ET NETTOYAGE

- Ne pas réutiliser.

STÉRILITÉ

- Les fraises jetables sont strictement à usage unique. Ne pas essayer de stériliser les fraises jetables. Ces accessoires sont conditionnés stériles et ne sont pas destinés à être réutilisés.

DEPANNAGE

Dysfonctionnements de la fraise :

- SI A l'inspection, la fraise semble endommagée ou défectueuse...
- Retirer et remplacer la fraise défectueuse.
- SI La tête de la fraise a du jeu....
- S'assurer que le collier de verrouillage de la pièce à main est en position verrouillée.
 - S'assurer que la tête de la fraise est solidement enfoncée dans la fraiseuse.
 - S'assurer que le moyeu de la fraise courbe est bien inséré dans les détentes angulaires.
- SI La fraise courbe vibre de manière excessive ou oscille...
- Inspecter l'extrémité de la tête de la fraise. Si elle visiblement courbée, retirer la fraise courbe et la remplacer par une neuve.
 - S'assurer que la tête de la fraise est verrouillée en place.
 - S'assurer que la fraise courbe est bien insérée dans les détentes angulaires.
- SI Le moyeu de la fraise courbe a du jeu...
- S'assurer que le moyeu est bien inséré dans les détentes angulaires.
- SI La fraise continue à présenter un dysfonctionnement...
- Retirer la fraise et la remplacer.
 - Faire appel au service clientèle.

GARANTIE LIMITEE

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Italiano

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il trapano Visao® ad alta velocità è alimentato dalla Console XPS® 3000 ed è indicato per operazioni di trapanatura di ossa. Le frese curve Visao® ad alta velocità sono frese sterili e monouso disponibili in vari formati e lunghezze, adatte per l'uso con il trapano Visao® ad alta velocità.

INDICAZIONI

La fresa curva XPS® è indicata per l'uso nelle procedure chirurgiche di trapanazione elettrica o pneumatica per incisioni o rimozione di ossa nell'orecchio, nel naso e nella gola e deve essere utilizzata come accessorio del sistema XPS® 3000.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

AVVERTENZE

- Praticare un'opportuna irrigazione mediante una fonte d'irrigazione indipendente fornita dall'utente. L'uso di una fresa in assenza di irrigazione può provocare un surriscaldamento incontrollato, con conseguente lesione termica del tessuto.
- Il manicotto di raffreddamento deve essere sempre irrorato per ridurre al minimo lesioni termiche ai tessuti.
- Un'eccessiva rumorosità o eccentricità del trapano può causare danni all'udito in caso di interventi in prossimità della chiocciola o della catena di ossicini.
- Durante le procedure vicino ai nervi, tenere la fresa e la cannula lontano dal tessuto per ridurre al minimo il rischio di lesioni termiche.
- Per le procedure vicino ai nervi, si dovrà praticare il monitoraggio dei nervi per allertare l'utilizzatore di un possibile pericolo di lesione.
- Prestare attenzione nell'applicare l'estremità tagliente in movimento esclusivamente ai punti anatomici contrassegnati e ai siti chirurgici di destinazione durante l'uso di accessori XPS®. L'impiego di strumenti a moto alternativo/rotanti alimentati elettricamente può comportare lesioni connesse alle vibrazioni. Attenersi alle opportune precauzioni.
- Per tutti gli accessori rotanti XPS® ricorrere alla visualizzazione. Qualora la visualizzazione del sito chirurgico non sia completa, interrompere la procedura.
- Controllare sempre i componenti prima e dopo l'uso per individuare eventuali danni. Qualora si evidenzino eventuali danni, non utilizzare il componente danneggiato, ma sostituirlo. I componenti danneggiati possono disseminare residui metallici sul sito chirurgico.
- Quando il manipolo non viene utilizzato, accertare che sia collocato sopra una superficie non conduttiva che contenga manipolo e lama/fresa. Evitare lesioni termiche accidentali che possono verificarsi quando il manipolo non è protetto.
- Quando il manipolo non viene utilizzato, impedire l'attivazione accidentale del comando a pedale. Controllare l'energia che giunge e attraversa il manipolo, al fine di evitare la resezione accidentale di tessuto molle, osseo o nervoso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Mantenere sempre la punta tagliente dell'accessorio lontana dalle dita e da indumenti ampi. Evitare lacerazioni per l'utente e contaminazione incrociata a seguito dell'uso di guanti danneggiati.
- Non sostituire l'accessorio mentre il manipolo è in funzione, al fine di prevenire lacerazioni all'utente e contaminazione incrociata a seguito dell'uso di guanti danneggiati.
- Non utilizzare l'accessorio qualora la confezione sia aperta o danneggiata. Qualora la sigillatura sia danneggiata, non viene garantita la protezione da contaminazione incrociata.
- La piegatura o la trazione della lama o fresa possono determinarne la rottura, provocando lesioni al paziente o al personale.
- Una eccessiva pressione applicata alla fresa può provocare la rottura della stessa. In caso di rottura della fresa durante l'uso, individuare e rimuovere con la massima attenzione tutti i frammenti dal paziente. Frammenti non rimossi possono provocare danni ai tessuti del paziente.
- Prima dell'uso, testare l'oscillazione della fresa (eccentricità) alla velocità desiderata. Utilizzare una nuova fresa oppure ridurre la velocità qualora si notino oscillazioni della fresa. L'eccentricità della fresa può provocare vibrazioni con conseguente distruzione tissutale e ossea e danni all'udito. Verificare sempre il funzionamento di ogni fresa nel manipolo prima di ogni utilizzo. L'uso di certe frese ad alta velocità può provocare vibrazioni alla fresa stessa.
- Qualora la punta inizi ad oscillare, sospendere l'uso della fresa curva e sostituire la fresa per evitare l'accidentale rimozione di tessuto dal paziente.
- Sono disponibili lame e frese per la resezione di tessuto molle e osseo in interventi chirurgici. L'impiego degli accessori dipende dall'applicazione e dalle necessità del paziente. Gli accessori da taglio affilati alimentati elettricamente inducono il sanguinamento e la rimozione massiccia di tessuto molle e osseo.
- Non modificare gli accessori utilizzati con il manipolo. L'uso di accessori modificati può compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.
- Non tentare di affilare frese usate. Le frese logore dovranno essere sostituite con frese nuove con una certa frequenza al fine di garantire un taglio efficace e il controllo del trapano.
- Non utilizzare componenti diversi da quelli del sistema Medtronic Xomed, Inc.: ciò può provocare danni o compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.
- Gli strumenti monouso devono essere utilizzati una sola volta. NON tentare di sterilizzare gli strumenti monouso. Gli strumenti monouso sono confezionati sterili e non sono indicati per l'uso ripetuto. Al fine di prevenire la contaminazione, utilizzarli soltanto una volta.
- Non usare frese a velocità superiori alla velocità indicata sull'etichetta. Una velocità eccessiva può provocare la rottura della fresa.

PRECAUZIONI PER L'INTERVENTO CHIRURGICO

- Verificare che la fresa sia posizionata saldamente nel manipolo prima di azionarla.
- Durante l'uso o una prova del manipolo, verificare che la fresa sia saldamente inserita e bloccata nell'anello.
- Nel corso di procedure chirurgiche, i tecnici o il personale infermieristico della sala operatoria dovranno sempre controllare il funzionamento, l'idoneità, la tenuta e la sicurezza della fresa nel manipolo prima di passarla al chirurgo.
- E' sconsigliato l'uso del manipolo senza fresa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Installazione della fresa:

1. Con il pollice e l'indice, ruotare l'anello di bloccaggio del manipolo nella posizione di sblocco.
2. Inserire la fresa curva nella parte frontale del manipolo e ruotare la fresa fino alla posizione angolare desiderata.
3. Fissare saldamente il perno della fresa curva nel manipolo fino a bloccarlo in sede. Far ruotare leggermente in avanti e indietro il perno della fresa curva per far sì che si inserisca perfettamente nei denti di arresto angolari.
4. Con il pollice e l'indice, ruotare l'anello di bloccaggio del manipolo in posizione di blocco.
5. Tirare leggermente la testa della fresa nel manipolo fino a quando scatta in sede.
6. Tirare leggermente la testa della fresa per controllare che sia bloccata in sede.

DURANTE L'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Bagnare completamente il manicotto di raffreddamento prima di utilizzarlo, immergendolo in un contenitore con soluzione salina o acqua DI oppure utilizzando l'irrigatore far scorrere goccia a goccia soluzione salina o acqua DI lungo tutta la lunghezza del manicotto di raffreddamento.
2. Mantenere umido il manicotto di raffreddamento durante l'intervento chirurgico seguendo le istruzioni indicate sopra.



DOPO L'INTERVENTO

Rimozione della fresa:

- Ruotare l'anello di bloccaggio del manipolo in posizione di sblocco, estrarre la fresa dal trapano e smaltire in base alle norme locali per lo smaltimento di materiali contaminati.

RIUTILIZZAZIONE E PULIZIA

- Non riutilizzare.

STERILITÀ

- Le frese monouso devono essere utilizzate una sola volta. Non tentare di sterilizzare le frese monouso. Questi strumenti sono forniti in confezioni sterili e non sono indicati per l'uso ripetuto.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Cattivo funzionamento della fresa:

SE Al controllo, la fresa si presenta danneggiata o difettosa...

- Rimuovere e sostituire la fresa difettosa.

SE La testa della fresa è allentata...

- Controllare che l'anello di bloccaggio del manipolo sia in posizione bloccata.
- Controllare che la testa della fresa sia inserita saldamente nel trapano.
- Controllare che il perno della fresa curva sia posizionato nei denti di arresto angolari.

SE La fresa curva presenta vibrazione o oscillazione eccessiva...

- Controllare la punta della testa della fresa. Se da un controllo visivo appare piegata, rimuovere la fresa curva e sostituirla con una nuova.
- Controllare che la testa della fresa sia bloccata in sede.
- Controllare che la fresa curva sia posizionata nei denti di arresto angolari.

SE Il perno della fresa curva è allentato...

- Controllare che il perno sia posizionato nei denti di arresto angolari.

SE Il malfunzionamento della fresa persiste...

- Rimuovere e sostituire la fresa.
- Chiamare il Servizio assistenza.

GARANZIA LIMITATA

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Deutsch

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Visao® Hochgeschwindigkeits-Bohrer wird über die XPS® 3000 Konsole betrieben und ist für Knochenbohrungen bei chirurgischen Eingriffen bestimmt. Die gebogenen Visao® Hochgeschwindigkeits-Knochenfräsen sind sterile Einwegfräsen, die in unterschiedlichen Größen und Längen erhältlich sind und zur Verwendung mit dem Visao® Hochgeschwindigkeits-Bohrer bestimmt sind.

INDIKATIONEN

Die gebogene XPS® Knochenfräse wird in einen elektrischen oder pneumatischen Chirurgiebohrer für Ohren-, Nasen oder Halseingriffe eingesetzt und dient zur Inzision oder zum Entfernen von Knochen im Ohren-, Nasen- oder Halsbereich. Sie gilt als Zubehör des XPS® 3000 Systems.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Instrumente sind mittels einer vom Benutzer bereitgestellten Spülvorrichtung nach den jeweiligen Erfordernissen zu spülen. Wird ein Schleifbohrer ohne Spülung verwendet, kann es zu übermäßiger Hitzebildung kommen, die zu thermischen Gewebeerletzungen führen kann.
- Auf konstante Spülung der Kühlmanschette achten, um thermische Gewebeschäden zu minimieren.
- Wird nahe der Innenohrschnecke oder der Gehörknöchelchenkette gebohrt, kann der Bohrlärm oder außermittiges Bohren zu Gehörschäden führen.
- Bei Eingriffen in der Nähe von Nerven die Fräse und Fräsenkanüle vom Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacept.ru info@nevacept.ru ab, um thermische Schäden zu vermeiden.
- Bei Eingriffen in der Nähe von Nerven sollte Neuromonitoring eingesetzt werden, um den Anwender sofort auf mögliche Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen.
- Beim Einsatz von XPS® Instrumenten ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen; bewegliche Schnittflächen müssen genau am Eingriffspunkt angesetzt werden. Der Einsatz strombetriebener, hin- und her beweglicher bzw. drehbarer Instrumente kann zu durch Vibration verursachten Verletzungen führen. Bitte entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen.
- Beim Einsatz drehbarer XPS® Instrumente sind Visualisierungshilfen zu verwenden. Kann der Eingriffsort nicht adäquat sichtbar gemacht werden, ist der Einsatz strombetriebener Geräte zu unterbrechen.
- Alle Instrumente/Komponenten sind vor und nach jedem Einsatz auf Schäden zu inspizieren. Wird ein Schaden festgestellt, dieses Teil nicht mehr verwenden, bis ein Ersatzteil zur Verfügung steht. Ist ein Instrument beschädigt, kann es zur Ablagerung von Metallspänen am Eingriffsort kommen.

- Wird das Handstück nicht verwendet, muss es auf einer nicht leitenden Oberfläche abgelegt werden, wobei sicherzustellen ist, dass weder Handstück noch Klinge/Schleifbohrer hinunterfallen können. Thermische Verletzungen durch ein nicht ordnungsgemäß abgelegtes Handstück sind zu vermeiden.
- Wird das Handstück nicht verwendet, ist dafür zu sorgen, dass es nicht versehentlich mit dem Fuß aktiviert werden kann. Die Stromzufuhr zum Handstück muss geregelt sein, um versehentliche Resektion von Gewebe, Knochen oder Nerven zu verhindern.
- Schnittflächen und Spitzen sind stets von Fingern und lose sitzender Kleidung fernzuhalten. Verletzungen des Anwenders und Kontamination durch verschmutzte Handschuhe sind zu vermeiden.
- Zubehörteile dürfen nicht bei laufendem Handstück ausgetauscht werden. Dies kann zu Schnittverletzungen des Benutzers und Kreuzkontamination durch verschmutzte Handschuhe führen.
- Ist die Verpackung eines Zubehörteils beschädigt, darf dieses Teil nicht verwendet werden. Ist die Schutzverpackung beschädigt, besteht das Risiko einer Kreuzkontamination.
- Verbiegen oder Gewaltanwendung kann zum Bruch der Klinge oder des Schleifbohrers führen und Patienten oder Personal gefährden.
- Übermäßiger Druck kann zu einem Bruch der Fräse führen. Sollte es während eines Eingriffs zu einem Bruch der Fräse kommen, muss mit größter Sorgfalt darauf geachtet werden, dass alle Bruchstücke der Fräse gefunden und aus dem Patienten entfernt werden. Versehentlich in der Wunde verbliebene Bruchstücke können zu Gewebeschäden führen.
- Überprüfen Sie die Fräse vor dem Gebrauch bei der gewünschten Drehgeschwindigkeit auf einen einwandfreien Lauf ohne Exzentrizität. Sollten Exzentrizitäten auftreten, wechseln Sie die Fräse aus. Eine Exzentrizität der Fräse kann zu Schwingungen der Fräse und dadurch zu einer übermäßigen Zerstörung von Knochen und Gewebe und zu Gehörschäden führen. Überprüfen Sie vor jeder Verwendung den Betrieb der Fräse im Handstück. Bei bestimmten Fräsen kann es beim Betrieb mit hohen Geschwindigkeiten zu Schwingungen kommen.
- Wenn die gekrümmte Spitze des Schleifbohrers zu wackeln beginnt, muss sie ausgetauscht werden, um versehentliches Entfernen von Gewebe zu vermeiden.
- Klingen- und Bohrerzubehör dienen zur Weichgewebe- und Knochenresektion bei chirurgischen Eingriffen. Der Einsatz derartigen Zubehörs hängt vom jeweiligen Verwendungszweck und den Bedürfnissen des Patienten ab. Scharfschneidende, strombetriebene Instrumente verursachen Blutungen und dienen der Entfernung von Gewebe und Knochen.
- Mit dem Handstück eingesetzte Zubehörteile dürfen nicht modifiziert werden. Derart abgeänderte Zubehörteile können zu einer Verringerung der Systemleistung führen.
- Versuchen Sie niemals, benutzte Fräsen nachzuschärfen. Benutzte Fräsen sollten häufig durch neue Fräsen ersetzt werden, um zuverlässige Schneideergebnisse und Bedienbarkeit zu gewährleisten.
- Bitte verwenden Sie ausschließlich Originalkomponenten von Medtronic Xomed, Inc.; ansonsten kann es zu Schäden am System oder minderwertiger Geräteleistung kommen.
- Einweggeräte sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Einweggeräte dürfen nicht sterilisiert werden. Einweggeräte werden steril verpackt geliefert und sind für erneute Verwendung nicht geeignet. Verwenden Sie Einweg-Geräte und Komponenten nur einmal, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Verwenden Sie Fräsen nie mit höheren Geschwindigkeiten als der auf dem Fräsen-Etikett angegebenen Höchstgeschwindigkeit. Bei höheren Geschwindigkeiten könnte es zum Bruch der Fräse kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DES EINGRIFFS

- Stellen Sie vor Beginn des Eingriffs sicher, dass die Knochenfräse ordnungsgemäß im Handstück sitzt.
- Achten Sie bei Verwendung oder Test des Handstücks immer darauf, dass die Knochenfräse ordnungsgemäß in den Sperring eingesetzt und gesichert

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaco.ru | info@nevaco.ru

Chirurgischer Eingriffe ist stets durch technisches OP-Personal oder Assistenten die korrekte Funktion, der Sitz, die Festigkeit und die Sicherheit der Fräse im Handstück zu überprüfen, bevor die Fräse dem Chirurgen gereicht wird.

- Es wird davon abgeraten, ein Handstück ohne eingesetzte Knochenfräse laufen zu lassen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einsetzen der Knochenfräse:

1. Halten Sie den Sperring am Handstück mit Daumen und Zeigefinger und drehen Sie ihn in die geöffnete Stellung.
2. Setzen Sie die gebogene Knochenfräse locker auf die Spitze des Handstücks auf und drehen Sie sie so, dass sich die Winkel in der gewünschten Position befinden.

3. Schieben Sie das Anschlussstück der Fräse fest auf das Handstück auf, bis es einrastet. Drehen Sie das Anschlussstück der gebogenen Fräse vorsichtig hin und her, um sicherzustellen, dass es korrekt in den eckigen Haltern sitzt.
4. Drehen Sie den Sperring des Handstücks mit Daumen und Zeigefinger in die geschlossene Stellung.
5. Drücken Sie den Fräsenkopf in das Handstück, bis er einrastet.
6. Ziehen Sie vorsichtig am Fräsenkopf, um sicherzustellen, dass er eingerastet ist.

WÄHREND DES EINGRIFFS

1. Befeuchten Sie vor der ersten Inbetriebnahme gründlich die Kühlmanschette, indem Sie sie vollständig in physiologische Kochsalzlösung oder deionisiertes Wasser tauchen, oder indem Sie mit Hilfe der Spülung physiologische Kochsalzlösung oder deionisiertes Wasser über die gesamte Länge der Kühlmanschette träufeln.
2. Während des Eingriffs ist die Kühlmanschette mit einer der im vorigen Schritt beschriebenen Methoden stets feucht zu halten.



NACH DEM EINGRIFF

Entfernen der Knochenfräse:

- Drehen Sie den Sperring des Handstücks in die offene Position, ziehen Sie die Knochenfräse aus dem Bohrer-Handstück und entsorgen Sie die Fräse gemäß den lokalen Bestimmungen zur Entsorgung kontaminierter Materialien.

WIEDERVERWENDUNG UND REINIGUNG

- Nicht wiederverwenden.

STERILITÄT

- Einweg-Knochenfräsen sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Einweg-Knochenfräsen nicht sterilisieren. Diese Komponenten sind steril verpackt und nicht zur wiederholten Verwendung vorgesehen.

FEHLERBEHEBUNG

Störungen der Knochenfräse:

WENN Fräse sieht beschädigt aus...

- Schadhafte Knochenfräse entfernen und ersetzen.

WENN Fräsenkopf ist locker...

- Überprüfen Sie, dass sich der Sperring des Handstücks in der geschlossenen Stellung befindet.
- Überprüfen Sie, dass der Fräsenkopf fest in das Bohrer-Handstück eingedrückt ist.
- Überprüfen Sie, dass das Anschlussstück der gebogenen Knochenfräse in den eckigen Haltern sitzt.

WENN Gebogene Knochenfräse weist Schwingungen oder Exzentrizität auf...

- Überprüfen Sie die Spitze des Fräsenkopfes. Ist die Spitze verbogen, entfernen Sie die Fräse und ersetzen Sie sie durch eine neue.
- Überprüfen Sie, dass der Fräsenkopf eingerastet ist.
- Überprüfen Sie, dass die gebogene Knochenfräse in den eckigen Haltern sitzt.

WENN Anschlussstück der gebogenen Knochenfräse ist locker...

- Überprüfen Sie, dass das Anschlussstück in den eckigen Haltern sitzt.

WENN Weitere Störungen der Knochenfräse...

- Knochenfräse entfernen und ersetzen.
- Kundendienst anrufen.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Español

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Перистратия МИ в Рос-справа/сопел
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
La fresa curva-
Visao® es accionado por la consola XPS® 3000 y se
mueven. Las fresas curvadas de alta velocidad Visao® son
fresas estériles desechables comercializadas en diversos tamaños y longitudes, y
diseñadas para utilizarse con el taladro de alta velocidad Visao®.

INDICACIONES

La fresa curva-
XPS® está diseñada para utilizarse con taladros
otorrinolaringológicos eléctricos o neumáticos para cortar o extirpar huesos en
las zonas del oído, la nariz o la garganta, y es un accesorio del sistema XPS® 3000.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

- Utilice una irrigación adecuada de una fuente de irrigación independiente suministrada por el usuario. El uso de fresas sin irrigación puede producir un exceso de calentamiento que a su vez provocaría lesiones térmicas en el tejido.

- Mantenga irrigado el manguito de refrigeración para reducir al mínimo las lesiones tisulares térmicas.
 - Si el taladro está descentrado o hace demasiado ruido, puede provocar daños auditivos al taladrar cerca de la cóclea o la cadena de huesecillos.
 - Durante las intervenciones realizadas cerca de los nervios, mantenga la fresa y su cánula alejadas del tejido para reducir al mínimo la posibilidad de lesiones térmicas.
 - En las intervenciones realizadas cerca de nervios, éstos deben mantenerse monitorizados para advertir al usuario de la posibilidad de lesiones.
 - Al utilizar accesorios XPS®, tenga cuidado para aplicar el extremo cortante móvil solamente a las zonas anatómicas adecuadas y al lugar de la intervención quirúrgica. El uso de instrumentos eléctricos oscilantes o giratorios puede producir lesiones relacionadas con la vibración. Tome las precauciones adecuadas.
 - Emplee visualización al utilizar accesorios XPS® giratorios. Deje de utilizar la aplicación accionada con electricidad si no se puede visualizar el lugar de la intervención quirúrgica.
 - Inspeccione siempre los componentes antes y después de cada uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Si se observan daños, no utilice la pieza dañada y sustitúyala. Las piezas dañadas pueden depositar virutas metálicas en el lugar de la intervención quirúrgica.
 - Cuando no esté utilizando el aplicador, asegúrese de dejar éste sobre una superficie no conductora con contención para el aplicador y la fresa. Evite las lesiones térmicas producidas por un aplicador sin contención.
 - Cuando no esté utilizando el aplicador, evite la posibilidad de activarlo involuntariamente con el control de pie. Controle la energía que recibe el aplicador y la energía que pasa a través de él para evitar la resección involuntaria de tejidos, huesos o nervios.
 - Mantenga siempre la punta cortante alejada de dedos y de ropa suelta. Evite la laceración del usuario y la contaminación cruzada por guantes afectados.
 - Para evitar que el usuario sufra laceraciones y se produzca contaminación cruzada por guantes afectados, no cambie el accesorio mientras el aplicador esté funcionando.
 - No utilice el accesorio si el envase está abierto o dañado. Si está roto, el precinto no ofrece ninguna protección contra la contaminación cruzada.
 - Si la cuchilla o la fresa se doblan o se utilizan para hacer palanca, pueden romperse y producir lesiones al paciente y al personal.
 - Las fresas pueden fracturarse si se les aplica demasiada presión. Si una fresa se fractura durante el uso, deberá tenerse extremo cuidado para recuperar todos los fragmentos y retirarlos del paciente. Los fragmentos de la fresa que no se retiren pueden causar lesiones tisulares al paciente.
 - Antes de utilizar la fresa, compruebe que no se bambolea (está descentrada) a la velocidad deseada. Si se observa bamboleo, seleccione una fresa nueva o reduzca la velocidad. El descentramiento de la fresa puede producir vibración de la fresa y exceso de destrucción de tejido y hueso, así como daños auditivos. Antes de utilizar una fresa, compruebe siempre su funcionamiento en el aplicador. Ciertas fresas pueden vibrar si se utilizan a alta velocidad.
 - Si la punta de una fresa curvada comienza a bambolearse, deje de utilizarla y sustitúyala para evitar la extracción involuntaria de tejido del paciente.
 - Se comercializan cuchillas y fresas para la resección de tejido blando y hueso en intervenciones quirúrgicas. El uso de estos accesorios depende de la aplicación para la que se vayan a utilizar y de las necesidades del paciente. Los accesorios eléctricos cortantes afilados inducen hemorragias y extirpan cantidades considerables de tejido y hueso.
 - No modifique los accesorios utilizados con el aplicador. El rendimiento puede resultar perjudicado si se utilizan accesorios modificados.
 - No intente volver a afilar las fresas usadas. Las fresas gastadas se deben sustituir por otras nuevas frecuentemente para asegurar que el corte y el control del taladro sean adecuados.
 - Utilice únicamente componentes del sistema de Medtronic Xomed, Inc., ya que de lo contrario el sistema podría resultar dañado o funcionar incorrectamente.
- Los dispositivos desechables son para un solo uso. No intente esterilizarlos. Los dispositivos desechables están envasados estériles y no están diseñados para más de un uso. Para evitar la contaminación, utilícelos una sola vez.
- No utilice las fresas a una velocidad superior a la indicada en la etiqueta de la fresa. El exceso de velocidad puede hacer que las fresas se rompan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaset.ru | info@nevaset.ru

PRECAUCIONES QUIRURGICAS

- Antes de la activación, asegúrese de que la fresa esté fijada correctamente en el aplicador.
- Al utilizar o probar el aplicador, asegúrese de que la fresa esté correctamente introducida y fijada en la boquilla para la fresa.
- Durante las intervenciones quirúrgicas, los técnicos o el personal de enfermería del quirófano deben comprobar siempre que la fresa funciona correctamente y que está bien colocada, apretada y asentada en el aplicador antes de entregar éste al cirujano para que lo utilice.
- No se recomienda accionar los aplicadores sin que tengan una fresa colocada.

INSTRUCCIONES DE USO

Instalación de la fresa:

1. Con el pulgar y el dedo índice, gire la cabeza de bloqueo del aplicador hasta la posición desbloqueada.
2. Inserte la fresa curvada en la punta del aplicador dejándola holgada y gire la fresa curvada hasta la posición angular deseada.
3. Presione firmemente el conector de la fresa curvada sobre el aplicador hasta que encaje en su lugar. Gire con cuidado el conector de la fresa curvada hacia delante y hacia atrás para asegurarse de que esté totalmente asentado en los retenes angulares.
4. Con el pulgar y el dedo índice, gire la cabeza de bloqueo del aplicador hasta la posición bloqueada.
5. Presione el cabezal de la fresa en el aplicador hasta que encaje en su lugar.
6. Tire suavemente del cabezal de la fresa para asegurarse de que esté bien fijado en su lugar.

DURANTE LA CIRUGÍA

1. Antes del uso inicial, humedezca por completo el manguito de refrigeración mojándolo en un recipiente de solución salina o agua desionizada, o utilice el irrigador para rociar todo el largo del manguito de refrigeración con solución salina o agua desionizada.
2. Mantenga humedecido el manguito de refrigeración durante la cirugía utilizando los métodos descritos en el paso anterior.



DESPUES DE LA CIRUGIA

Retirada de la fresa:

- Gire la cabeza de bloqueo del aplicador hasta ponerla en la posición desbloqueada, tire de la fresa para desprenderla del taladro y deseche la fresa siguiendo las regulaciones locales para la eliminación adecuada de materiales contaminados.

REUTILIZACIÓN Y LIMPIEZA

- No reutilice este producto.

ESTERILIDAD

- Las fresas desechables son para un solo uso. No las intente esterilizar. Están envasadas estériles y son para un solo uso.

RESOLUCION DE PROBLEMAS

Funcionamiento defectuoso de la fresa:

SI Durante el examen, la fresa parece estar dañada o ser defectuosa...

- Quite la fresa defectuosa y sustitúyala.

SI El cabezal de la fresa está suelto...

- Asegúrese de que la cabeza de bloqueo del aplicador esté en la posición bloqueada.
- Asegúrese de que el cabezal de la fresa se haya insertado en el taladro presionándolo firmemente.
- Asegúrese de que el conector de la fresa curvada esté asentado en los retenes angulares.

SI La fresa curvada vibra o se bambolea demasiado...

- Examine la punta del cabezal de la fresa. Si está doblado visiblemente, retire la fresa curvada y sustitúyala por una nueva.
- Asegúrese de que el cabezal de la fresa esté encajado en su lugar.
- Asegúrese de que la fresa curvada esté asentada en los retenes angulares.

SI El conector de la fresa curvada está suelto...

- Asegúrese de que el conector esté encajado en los retenes angulares.

SI La fresa sigue funcionando mal...

- Quite la fresa y sustitúyala.
- Llame al Servicio al cliente.

GARANTÍA LIMITADA

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De Visao® Hogesnelheidsboor wordt bekrachtigd door de XPS® 3000 Console voor gebruik bij botbooroperaties. De Visao® Gebogen hogesnelheids- boren zijn steriele, in diverse maten en lengtes leverbare wegwerpboren. Zij zijn ontworpen voor gebruik met de Visao® hogesnelheidsboormachine.

INDICATIES

De XPS® Gebogen boor is een voor gebruik in oor, neus en keel bestemde elektrische of pneumatische chirurgische boor voor het inciseren of verwijderen van bot uit het oor, de neus of de keel en is een onderdeel van het XPS® 3000 System.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik adequate irrigatie van een aparte, door de gebruiker te leveren irrigatiebron. Het gebruik van een boor zonder irrigatie kan een overmatige hoeveelheid hitte veroorzaken, hetgeen kan leiden tot thermische beschadiging van weefsel.
- Houd de koelmanchet nat om thermisch letsel aan weefsel tot een minimum te beperken.
- Overmatig lawaai van de boor of excentriciteit van de boor kan gehoorbeschadiging veroorzaken wanneer kort bij het slakkenhuis of ossculaire keten wordt geboord.
- Tijdens procedures in de buurt van zenuwen, dient de boor en boorcanule uit de buurt van weefsel gehouden te worden om de kans op thermisch letsel tot een minimum te beperken.
- Voor procedures in de buurt van zenuwen dienen de zenuwen geobserveerd te worden om de gebruiker te waarschuwen voor de kans op letsel.
- Pas het bewegende snijgedeelte alleen toe op geschikte anatomische oriëntatiepunten en het beoogde chirurgische gebied bij gebruik van XPS®-accessoires. Het gebruik van elektrisch aangedreven heen-en-weer bewegende/roterende instrumenten kan leiden tot letsel als gevolg van vibratie. Gebruik gepaste voorzorgsmaatregelen.
- Pas visualisatie toe bij gebruik van roterende XPS®-accessoires. Staak de elektrisch aangedreven toepassing in het geval het chirurgische gebied niet gevisualiseerd kan worden.
- Inspecteer voor en na gebruik altijd de onderdelen op eventuele beschadiging. In geval van beschadiging dient het beschadigde onderdeel voor gebruik te worden vervangen. Beschadigde onderdelen kunnen metaalsplinters achterlaten in het operatiegebied.
- Wanneer het handstuk niet wordt gebruikt, zorg er dan voor dat het handstuk op een niet-geleidend oppervlak ligt waarop zowel handstuk als lemmer/boor vastliggen. Vermijd onbedoelde thermische beschadiging door een niet goed vast liggend handstuk.
- Elimineer onbedoelde activering van de voetbediening wanneer het handstuk niet in gebruik is. Controleer energie naar en door het handstuk om onbedoelde resectie van weefsel, bot of zenuwen te voorkomen.
- Houd de tip van het accessoire altijd uit de buurt van vingers en loszittende kleding. Voorkom snijwonden bij gebruiker en kruisverontreiniging door beschadigde handschoenen.
- Verander geen accessoires terwijl het handstuk in werking is, teneinde snijwonden bij gebruiker en kruisverontreiniging door beschadigde handschoenen te voorkomen.
- Gebruik geen accessoires waarvan de verpakking is geopend of beschadigd. Een gebroken afsluiting biedt geen bescherming tegen kruisverontreiniging.
- Lemmer of boor kunnen breken door buigen of wrikken, hetgeen kan leiden tot beschadiging van patiënt of personeel.
- Door op de boor toegepaste excessieve druk kan de boor breken. Wanneer een boor tijdens gebruik breekt, dienen alle fragmenten van de boor met de grootste omzichtigheid uit de patiënt te worden verwijderd. Niet-verwijderde boorfragmenten kunnen weefselletsel bij de patiënt veroorzaken.
- Test voorafgaand aan gebruik op wiebelen van de boor (excentriciteit) op de gewenste snelheid. Selecteer bij wiebelen een nieuwe boor of verlaag de snelheid. Excentriciteit van de boor kan trilling veroorzaken en kan resulteren in excessieve vernietiging van weefsel en bot en gehoorbeschadiging. Controleer altijd de werking van elke boor in het handstuk alvorens hem te gebruiken. Werken met bepaalde boren bij hoge snelheid kan vibratie van de boor veroorzaken.
- Stop met het gebruik van de gebogen boor wanneer de tip begint te schommelen en vervang de boor om onbedoelde weefselverwijdering bij de patiënt te voorkomen.
- Lemmer- en booraccessoires zijn verkrijgbaar voor resectie van zacht weefsel en bot voor chirurgische procedures. Gebruik van accessoires is afhankelijk van de beoogde toepassing en behoeften van de patiënt. Scherp snijdende elektrisch aangedreven accessoires veroorzaken bloedingen en verwijdering van significant weefsel en bot.
- Het handstuk gebruikte accessoires niet. Gewijzigde accessoires kunnen leiden tot een verminderde werking.
- Probeer niet gebruikte boren opnieuw te slijpen. Om effectief snijden en werken met de boormachine zeker te stellen moeten versleten boren regelmatig worden vervangen door nieuwe.
- Gebruik van andere onderdelen dan de systeemonderdelen van Medtronic Xomed, Inc. kan leiden tot beschadiging of incorrecte werking.
- Wegwerpinstrumenten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Probeer wegwerpinstrumenten niet te steriliseren. De wegwerpinstrumenten zijn steriel verpakt en niet bedoeld voor herhaald gebruik. Ter voorkoming van verontreiniging slechts één keer gebruiken.
- Gebruik boren niet bij hogere snelheid dan aangegeven op het etiket van de boor. De boren kunnen breken door de snelheid te overschrijden.

VOORZORGSMATREGELEN BIJ DE INGREEP

- Controleer voorafgaand aan activering of de boor goed in het handstuk is vastgezet.

- Controleer bij het bedienen of testen van het handstuk of de boor correct in de spanhuls van de boor is gestoken en vergrendeld.
- Tijdens chirurgische procedures dienen operatiekamertechnici of verpleegkundigen altijd de functie, passing, stevigheid en veiligheid van de boor in het handstuk te controleren alvorens het aan de chirurg te overhandigen voor gebruik.
- Het wordt afgeraden om het handstuk zonder boor in werking te zetten.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Installatie van de boor:

1. draai de borgkraag van het handstuk met behulp van duim en wijsvinger naar de ontgrendelde positie.
2. Steek de gebogen boor losjes in de kop van het handstuk en draai de gebogen boor naar de gewenste hoekstand positie.
3. Duw de gebogen boornaaf op het handstuk tot hij op zijn plaats klikt. Draai de gebogen boornaaf voorzichtig heen en weer om zeker te stellen dat hij volledig geplaatst is in de hoekpallen.
4. Draai de borgkraag van het handstuk met behulp van duim en wijsvinger naar de vergrendelde positie.
5. Duw de boorkop in het handstuk tot hij op zijn plaats klikt.
6. Trek voorzichtig aan de boorkop om zeker te stellen dat hij op zijn plaats is vergrendeld.

TIJDENS DE CHIRURGISCHE INGREEP

1. Maak de koelmanchet voorafgaand aan het eerste gebruik goed nat door hem in een kom met fysiologische zoutoplossing of gedeïoniseerd water te dopen of druppel fysiologische zoutoplossing of gedeïoniseerd water met behulp van de irrigator over de hele lengte van de koelmanchet.
2. Zorg dat de koelmanchet tijdens de chirurgische ingreep nat blijft met behulp van de methoden die in de bovenstaande stap worden beschreven.



NA DE INGREEP

Verwijdering van de boor:

- Draai de borgkraag van het handstuk naar de niet-vergrendelde positie en trek de boor uit de boormachine en gooi hem weg volgens de plaatselijke voorschriften voor het correct verwijderen van verontreinigde materialen.

HERGEBRUIK EN REINIGING

- Gebruik het instrument niet opnieuw.

STERILITEIT

- Wegwerpboren zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Probeer niet wegwerpboren te steriliseren. Zij zijn steriel verpakt en zijn niet bestemd voor herhaald gebruik.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Boordefecten:

ALS bij inspectie de boor beschadigd of defect lijkt te zijn...

- Verwijder en vervang de defecte boor.

ALS de boorkop los zit...

- Controleer of de borgkraag van het handstuk in de vergrendelde positie zit.
- Controleer of de boorkop stevig in de boormachine is gedrukt.
- Controleer of de gebogen boornaaf in de hoekpallen zit.

ALS de gebogen naaf excessief trilt of schommelt...

- Inspecteer de tip van de boorkop. Wanneer hij zichtbaar is verbogen, moet de gebogen boorkop verwijderd en vervangen worden door een nieuwe boor.
- Controleer of de boorkop op zijn plaats is vergrendeld.
- Controleer of de gebogen boor in de hoekpallen zit.

ALS de gebogen boornaaf los zit...

- Controleer of de naaf in de hoekpallen zit.

ALS de boor slecht blijft functioneren...

- Verwijder en vervang de boor.
- Bel de klantenservice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEPERKTE GARANTIE

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Dansk

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Visao® højhastighedsbor drives af XPS® 3000 konsollen og anvendes til boring i knogler. Visao® krumme højhastighedsbor er sterile engangsbor, der leveres i forskellige størrelser og længder. De er beregnet til brug med Visao® højhastighedsboremaskine.

INDIKATIONER

De krumme XPS® bor er beregnet til kirurgisk, elektrisk eller pneumatisk boring i øre, næse og hals for at bore i eller fjerne knogler i øre-, næse- eller halsregionen. De er tilhørende til XPS® 3000 systemet.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Brug tilstrækkelig vandkøling fra en separat, bruger-leveret vandkølingskilde. Anvendelse af en fræser uden vandkøling kan forårsage en overdreven varmeudvikling, der kan føre til termisk vævsskade.
- For at mindske forbrændinger i vævet skal kølemanchetten hele tiden skylles.
- Kraftig støj fra boret eller excentricitet af boret kan give høreskade, når der bores tæt ved cochlea eller mellemøreknoglerne.
- Under indgreb i nærheden af nerver skal bor og borekanyle holdes væk fra vævet for at undgå forbrændinger.
- Hvis indgrebet foregår i nærheden af nerver, skal der anvendes nervemonitorering, så brugeren af boret er opmærksom på mulighederne for skader.
- Vær omhyggelig med kun at anvende den bevægelige skærende ende på passende anatomiske lokalisationer og det tilsigtede operationssted, når du bruger XPS®-tilbehør. Brug af elektriske frem/tibageroterende instrumenter kan give vibrationsrelaterede skader. Anvend passende forsigtighedsregler.
- Anvend visualisering, når du bruger roterende XPS®-tilbehør. Afbryd brug af elektrisk udstyr, hvis operationsstedet ikke kan visualiseres.
- Efterse altid komponenterne før og efter brugen for eventuel beskadigelse. Hvis der ses skade, må den skadede del ikke anvendes, før den er udskiftet. Beskadigede dele kan efterlade metalspåner på operationsstedet.
- Sørg for at håndtaget hviler på en ikke-ledende overflade, der rummer håndtag og blad/fræser, når det ikke er i brug. Undgå utilsigtet termisk skade på grund af et håndtag, der ikke ligger fast.
- Undgå at aktivere fodkontrollen ved et uheld, når du ikke bruger håndtaget. Kontrollér energien til og gennem håndtaget for at forebygge utilsigtet resektion af væv, knogle eller nerve.
- Hold altid den skærende spids på tilbehøret væk fra fingre og løstsiddende tøj. Undgå læsion af bruger og kryds-kontamination på grund af defekt handske.
- Skift ikke tilbehør med håndtaget kørende for at undgå læsion af bruger og krydskontaminering gennem defekt handske.
- Brug ikke tilbehøret, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. En forsegling, der er brudt, yder ingen beskyttelse mod krydskontaminering.
- Bøjning eller forsøg på adskillelse kan knække bladet eller fræseren og være til fare for patient eller personale.
- Hvis der trykkes for hårdt på boret, kan det knække. Hvis boret knækker under brug, skal alle fragmenter omhyggeligt fjernes fra patienten. Resterende fragmenter af boret kan forårsage vævsskader på patienten.
- Før brug kontrolleres det, at boret ikke slingrer (excentricitet). Vælg et nyt bor eller reducer hastigheden, hvis det ses, at boret slingrer. Hvis boret er excentrisk kan det vibrere, hvilket kan forårsage vævs-, knogle- og høreskader. Afprøv altid hvert bor i håndstykket før brug. Visse bor vil vibrere, hvis de anvendes ved høj hastighed.
- Afbryd brug af krum fræser, hvis spidsen begynder rukke, og udskift fræseren for at undgå utilsigtet fjernelse af væv fra patienten.
- Blad- og fræsertilbehør fås til resektion af bløddel og knogle ved kirurgiske procedurer. Brug af tilbehøret afhænger af den tilsigtede anvendelse og patientens behov. Skarpe elektrisk drevne tilbehør fremkalder blødning og fjernelse af betydelige mængder bløddel og knogle.
- Lav ikke ændringer af tilbehør, der bruges med håndtaget. Ydelsen kan blive forringet med ændret tilbehør.
- Forsøg ikke at slibe brugte bor. For at sikre en effektiv boring og kontrol med boringen bør slidte bor jævnligt udskiftes med nye.
- Brug ikke andre dele end Medtronic Xomed, Inc. systemets komponenter, da det kan føre til beskadigelse eller nedsat ydelse.
- Engangsudstyr er kun til engangsbrug. Forsøg ikke at sterilisere engangsudstyr. Engangsudstyret er pakket sterilt og er ikke beregnet til gentagen brug. Må kun bruges én gang for at undgå kontaminering.
- Brug ikke boret ved hastigheder, der er højere end de, der er angivet på etiketten. For høj hastighed kan få boret til at knække.

KIRURGISKE FORHOLDSREGLER

- Sørg for, at boret er korrekt fastgjort i håndstykket, før der tændes for det.
- Sørg for, at boret er korrekt indsat og fastlåst i indsatspatronen, når håndstykket registreres.
- Under operationen skal en tekniker eller sygeplejerske altid kontrollere at boret fungerer, sidder fast og virker sikkert i håndstykket, før dette gives til kirurgen.
- Det kan ikke anbefales at anvende et håndstykke uden bor.

BRUGERVEJLEDNING

Montering af bor:

1. Ved hjælp af tommel- og pegefinger drejes håndstykkets låsepatron, til den er åben.
2. Indsæt det krumme bor løst i håndstykket, og drej det til den ønskede vinkel.
3. Tryk det krumme bors nav fast ned i håndstykket, til det klikker på plads. Drej forsigtigt det krumme bors nav frem og tilbage for at sikre, at det sidder korrekt i de vinklede indhak.
4. Ved hjælp af tommel- og pegefinger drejes håndstykkets låsepatron, til den er låst.
5. Skub boret hoved ind i håndstykket, til det klikker på plads.
6. Hiv forsigtigt i boret for at sikre, at det er låst fast.

UNDER OPERATIONEN

1. Før boret bruges første gang vædes kølemanchetten helt ved at dyppe den i en skål med sterilt saltvand eller destilleret vand, eller ved at dryppe sterilt saltvand eller destilleret vand ned langs hele kølemanchetten med skylleapparatet.
2. Hold kølemanchetten våd under hele operationen ved hjælp af de metoder, der er beskrevet i ovenstående trin.



EFTER OPERATIONEN

Udtagning af boret:

- Drej håndstykkets låsepatron til den er åben, træk boret ud og bortskaf det i henhold til lokale regler for bortskaffelse af forurenede materialer.

GENANVENDELSE OG RENGØRING

- Må ikke genanvendes.

STERILITET

- Engangsbor må kun anvendes én gang. Forsøg ikke at sterilisere engangsbor. De er pakket sterilt og er ikke beregnet til genbrug.

FEJLFINDING

Fejl ved boret:

HVIS boret lader til at være beskadiget eller defekt...

- Fjern det, og udskift det med et nyt bor.

HVIS borepatronen er løs...

- Sørg for at håndstykkets låsepatron er låst fast.
- Sørg for, at borehovedet er trykket fast ned i boremaskinen.
- Sørg for, at det krumme bors nav sidder korrekt i de vinklede indhak.

HVIS det krumme bor vibrerer for meget eller slingrer...

- Efterse spidsen af borepatronen. Hvis den er synligt bøjet, fjernes det krumme bor og udskiftes med et nyt.
- Sørg for, at borepatronen sidder godt fast.
- Sørg for, at det krumme bor sidder fast i de vinklede indhak.

HVIS borenævnet sidder løst...

- Sørg for, at nævet sidder fast i de vinklede indhak.

HVIS boret virker stadig ikke korrekt...

- Fjern boret, og udskift det.
- Kontakt kundeservice.

BEGRÆNSET GARANTI

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Suomi

LAITTEEN KUVAUS

Suurinopeuksista Visao® -poraa käytetään XPS® 3000 -konsolin avulla luunporaustoimenpiteissä. Suurinopeuksiset, kaarevat Visao® -poranterät ovat steriileitä, kertakäyttöisiä poranteriä. Poranteriä on saatavilla eri kokoisina ja pituisina, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi suurinopeuksisen Visao® -poran kanssa.

INDIKAATIOT

Kaareva XPS®-poranterä on tarkoitettu käytettäväksi korvan, nenän ja kurkun sähkötoimisessa tai pneumaattisessa kirurgisessa porauksessa korvan, nenän tai kurkun alueen luun leikkaamiseen tai poistamiseen. Poranterä on XPS® 3000 -järjestelmän lisävaruste.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Tiedossa ei ole käytön vasta-aiheita.

VAROITUKSET

- Käytä riittävää kostutusta erillisestä kostutuslähteestä (käyttäjän hankkima). Poranterän käyttö ilman kostutusta voi aiheuttaa kohtuuttoman suuren lämmön kerääntymisen, jonka seurauksena on kudoksen lämpövaurioita.
- Pidä jäähditysholkki kosteana kudoksen lämpövaurioiden välttämiseksi.
- Poran kova ääni tai sen epäkeskeisyys voivat aiheuttaa kuulovaurioita tai simpukkaa tai kuuloluuketjua.
- Pidä poranterä ja poranterän kanyyli poissa kudoksen lähetyviltä hermojen lähellä suoritettavien toimenpiteiden aikana lämpövaurioiden mahdollisuuden välttämiseksi.
- Hermojen lähellä suoritettavissa toimenpiteissä on käytettävä hermomonitorointia, joka varoittaa käyttäjää vaurioiden mahdollisuudesta.
- Noudata varovaisuutta leikkauspään käytössä, jotta siirrat leikkauspään varmasti vain tarkoitettuihin anatomisiin kohteisiin ja leikkausalueelle käyttäessäsi XPS®-lisävarusteita. Sähkökäyttöisten edestakaisin liikkuvien/pyörivien välineiden käyttö voi aiheuttaa väärähtelyyn liittyviä vammoja. Noudata asianmukaisia varotoimia.
- Käytä visualisointitekniikkaa pyörivien XPS®-lisävarusteiden käytön yhteydessä. Kytke virta pois välineestä, jos leikkausalueen visualisointi ei toimi.
- Tarkista aina mahdolliset vauriot osista ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Jos havaitset vaurioita, älä käytä vahingoittunutta osaa ennen kuin se on vaihdettu uuteen. Vaurioituneista osista voi irrota metallilastuja leikkausalueelle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

- Kun käsikappale ei ole käytössä, aseta se johtamattomalle pinnalle, joka suojaa käsikappaletta ja terää/poranterää. Vältä suojaamattoman käsikappaleen aiheuttamat tahattomat lämpövauriot.
- Varmista, että jalkapoljinta ei paineta vahingossa silloin, kun käsikappale ei ole käytössä. Valvo käsikappaleeseen tulevaa ja sen läpi kulkevaa virtaa kudoksen, luun tai hermon tahattoman resekoinnin välttämiseksi.
- Pidä lisävarusteen leikkauskärki aina poissa sormien ja löysien vaatteiden ulottuvilta. Estä käyttäjälle aiheutuvat leikkaushaavat ja suojakäsiin rikkoutuminen, jonka seurauksena voi olla ristiinkontaminoituminen.
- Lisävarustetta ei saa vaihtaa käsikappaleen toiminnan aikana, jottei käyttäjälle aiheudu haavoja tai ristiinkontaminoitumista suojakäsiin rikkoutumisen vuoksi.
- Älä käytä lisävarustetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos sinetti on rikki, ristiinkontaminoitumiselle ei ole suojausta.
- Taivuttaminen tai vääntäminen voi rikkoa terän tai porankärjen aiheuttaen vahinkoja potilaalle tai henkilöstölle.
- Poranterän liiallinen painaminen voi aiheuttaa poranterän murtumisen. Jos poranterä murtuu käytön aikana, kaikki poranterät kappaleet on poistettava erittäin huolellisesti potilaasta. Jos poranterän palasia jää potilaaseen, seurauksena voi olla kudosvaurioita potilaalle.
- Testaa poranterän värähtely (epäkeskeisyys) halutulla nopeudella ennen käyttöä. Jos havaitset värähtelyä, ota uusi poranterä tai alenna nopeutta. Poranterän epäkeskeisyys voi aiheuttaa värähtelyä, jonka seurauksena voi olla liiallista kudoksen ja luun tuhoutumista ja kuulovammoja. Tarkista aina jokaisen poranterän toiminta käsikappaleessa ennen jokaista käyttökertaa. Joidenkin poranterien käyttö suurella nopeudella voi aiheuttaa poranterän värähtelyä.
- Lopeta kaarevan poranterän käyttö, jos kärki alkaa värähdellä ja vaihda poranterä välttääksesi tahattoman kudoksen poiston potilaasta.
- Terien ja poranterien lisävarusteita on saatavilla pehmeän kudoksen ja luun resekointiin leikkaustoimenpiteissä. Lisävarusteiden käyttö riippuu käyttökohteesta ja potilaan asettamista vaatimuksista. Terävät sähkökäyttöiset lisävarusteet aiheuttavat verenvuotoa ja huomattavan kudoksen ja luun poiston.
- Älä tee muutoksia käsikappaleen kanssa käytettäviin lisävarusteisiin. Muutokset voivat heikentää varusteiden suorituskykyä.
- Älä yritä teroittaa uudelleen käytettyjä poranteriä. Kuluneet poranterät on vaihdettava uusiin riittävän usein tehokkaan leikkauksen ja poran ohjauksen varmistamiseksi.
- Älä käytä muita kuin Medtronic Xomed, Inc.:n laitteisto-osia, sillä muussa tapauksessa seurauksena voi olla vahinkoja tai toimintahäiriöitä.
- Kertakäyttöisiä välineitä ei saa käyttää uudelleen. Älä yritä steriloida kertakäyttöisiä välineitä. Kertakäyttöiset välineet on pakattu steriilisti eikä niitä ole tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Käyttö on sallittu vain kerran kontaminoitumisen estämiseksi.
- Älä käytä poranteriä suuremmalla nopeudella kuin mikä on ilmoitettu poranterän etiketissä. Suurempi nopeus voi aiheuttaa poranterän murtumisen.

KIRURGISET VAROTOIMET

- Varmista, että poranterä on kunnolla paikallaan käsikappaleessa ennen kuin käynnistät sen.
- Käyttäessäsi tai testatessasi käsikappaletta varmista, että poranterä on kunnolla paikallaan ja lukittu poranterän holkkiin.
- Leikkaustoimenpiteiden aikana leikkaussalin teknisen henkilöstön tai hoitajien on aina tarkistettava poranterän toiminta, sopivuus, kireys ja kiinnitys käsikappaleessa ennen kuin käsikappale annetaan kirurgille.
- Käsikappaleen käyttö ilman poranterää ei ole suositeltavaa.

KÄYTTÖOHJEET

Poranterän asennus:

1. Kierrä käsikappaleen lukitusholkki peukalon ja etusormen avulla vapautus-asentoon.
2. Työnnä kaareva poranterä käsikappaleen karkiosaan löysästi ja käännä kaareva poranterä haluttuun kulma-asentoon.
3. Työnnä kaarevan poranterän keskiötä tiukasti käsikappaleeseen siten, että se on kunnolla paikallaan. Kierrä kaarevan poranterän keskiötä varovasti edestakaisin varmistaaksesi, että se on kunnolla paikallaan kulmakiinnikkeissä.
4. Kierrä käsikappaleen lukitusholkki peukalon ja etusormen avulla lukitus-asentoon.
5. Työnnä poranterän pää käsikappaleeseen siten, että se napsahtaa paikalleen.
6. Vedä poranterän päätä varovasti varmistaaksesi, että se on lukittunut paikalleen.

LEIKKAUKSEN AIKANA

1. Kastele jäähdytysholkki kokonaan ennen ensimmäistä käyttöä upottamalla se suolaliuokseen tai tislattuun veteen tai tiputa suolaliuosta tai tislattua vettä kostutuslaitteen avulla jäähdytysholkin koko pituudelle.
2. Pidä jäähdytysholkin kostutusta yllä leikkauksen aikana edellisessä vaiheessa kuvattujen menetelmien avulla.



KÄYTÖN JÄLKEEN

Poranterän irrottaminen:

- Kierrä käsikappaleen lukitusholkki vapautus-asentoon ja vedä poranterä irti porasta. Hävitä poranterä paikallisten kontaminoituneita aineita koskevien jätahuoltomääräysten mukaisesti.

UUELLEENKÄYTTÖ JA PUHDISTUS

- Tuote on kertakäyttöinen.

STERIILIYS

- Kertakäyttöisiä poranteriä ei saa käyttää uudelleen. Älä yritä steriloida kertakäyttöisiä poranteriä. Ne on pakattu steriilisti eikä niitä ole tarkoitettu toistuvaan käyttöön.

ONGELMATILANTEITA

Poranterän toimintahäiriöt:

JOS Poranterä näyttää tarkistettaessa olevan vaurioitunut tai viallinen...

- Irrota viallinen poranterä ja vaihda tilalle uusi.

JOS Poranterän pää on löysällä...

- Varmista, että käsikappaleen lukitusholkki on lukittu-asennossa.
- Tarkista, että poranterän pää on painettu tiukasti poran sisään.
- Varmista, että kaarevan poranterän keskiö on paikallaan kulmakiinnikkeissä.

JOS Kaareva poranterä värähtelee tai heiluu liiallisesti...

- Tarkista poranterän pään kärki. Jos se on silmin nähten taipunut, irrota kaareva poranterä ja vaihda tilalle uusi.
- Varmista, että poranterä on lukittu paikalleen.
- Varmista, että kaareva poranterä on kunnolla paikallaan kulmakiinnikkeissä.

JOS Kaarevan poranterän keskiö on löysällä...

- Varmista, että keskiö on kunnolla paikallaan kulmakiinnikkeissä.

JOS Poranterän toimintahäiriö ei poistu...

- Irrota poranterä ja vaihda tilalle uusi.
- Ota yhteys asiakaspalveluun.

RAJOITETTU TAKUU

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Svenska

BESKRIVNING AV ENHETEN

Visao® höghastighetsborrmaskin drivs av XPS® 3000-panelen och är avsedd för borrar i ben. Visao® böjda höghastighetsborr är sterila borrar för engångsbruk och finns i olika storlekar och längder. De är avsedda att användas med Visao® höghastighetsborrmaskin.

INDIKATIONER

Det böjda XPS®-borret är avsett för användning med en elektrisk eller pneumatisk kirurgisk ÖNH-borrmaskin för incision eller borttagning av ben inom ÖNH-området. Borret är ett tillbehör till XPS® 3000-systemet.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer har påträffats.

VARNINGAR

- Använd lämplig spolning med en av användaren tillhandahållen spolningskälla. Användning av borrar utan spolning kan orsaka överdriven värmeutveckling och resultera i brännskador på vävnaden.
- Upprätthåll spolning av kylhysan för att minimera brännskador på vävnader.
- Kraftigt buller från borrar och excentricitet kan orsaka hörselskador vid borrar nära öronsäckan eller hörselgången.
- Vid ingrepp i närheten av nerver, håll borrar och borrarborttagare borta från vävnader för att minimera risken för brännskador.
- Vid ingrepp i närheten av nerver bör nervövervakning tillämpas för att varna användaren om skaderisker.
- Var noga med att endast föra den skärande änden inom de anatomiska områdena och det avsedda kirurgiska området när XPS®-tillbehör används. Användning av oscillerande/roterande elektriska instrument kan orsaka vibrationsrelaterade skador. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.
- Tillämpa visualisering under användning av roterande XPS®-tillbehör. Avbryt förfarandet om visualiseringen av det kirurgiska området förloras.
- Inspektera alltid komponenterna före och efter användning avseende skador. Om en skada upptäcks skall den skadade delen bytas ut. Skadade delar kan avsätta metallpartiklar i det kirurgiska området.
- När handstycket inte används, var noga med att lägga handstycket på en icke-ledande yta som rymmer handstycket och bladet/borret. Undvik brännskador på grund av ett oskyddat handstykke.
- När handstycket inte används skall risken för oavsiktlig aktivering av fotreglaget elimineras. Kontrollera energin till och genom handstycket för att undvika oavsiktlig resektion av vävnad, ben eller nerv.
- Håll alltid tillbehörets skärande spets borta från fingrar och löst sittande kläder. Förhindra sår på användaren och korskontaminering via trasiga handskar.

- Byt inte tillbehör medan handstycket är i gång, detta för att förhindra sår på användaren och korskontaminering via trasiga handskar.
- Använd inga tillbehör vars förpackning har öppnats eller skadats. Bruten förslutning ger inget skydd mot korskontaminering.
- Bøjning eller bändande kan bryta av bladet/borret och skada patienten eller personalen.
- Överdrivet tryck på ett borr kan orsaka brott i borret. Om ett borrhjull inträffar under användning måste yttersta försiktighet tillämpas för att säkerställa att alla borrhjull avlägsnas från patienten. Kvarvarande borrhjull kan orsaka vävnadsskador i patienten.
- Testa borret avseende krängning (excentricitet) vid den avsedda hastigheten före användning. Välj ett nytt borr eller sänk hastigheten om krängning observeras. Excentricitet hos borret kan orsaka borrhjullsvibrationer och leda till oönskad vävnads- och bendestruktion och hörselskador. Kontrollera alltid borrhjullens funktion i handtaget före varje användningstillfälle. När vissa borrhjull används vid höga hastigheter kan borrhjullsvibrationer uppstå.
- Avbryt användningen av ett svängt borr om spetsen börjar kränga och byt ut borret för att undvika borttagning av vävnad från patienten.
- Blad- och borrhjullstillsättning är tillgängliga för resektion av mjuka vävnader och ben vid kirurgiska ingrepp. Användningen av tillbehör beror på den avsedda tillämpningen och patientens behov. Vassa, eldrivna tillbehör medför blödning och borttagning av signifikant vävnad och ben.
- Modifiera inga tillbehör som används med handstycket. Modifierade tillbehör kan orsaka försämrade prestanda.
- Försök inte att skärpa använda borrhjull. Slitna borrhjull skall bytas ut för att säkerställa en effektiv borrhjullning och kontroll över borrhjullmaskinen.
- Använd inga andra delar än systemkomponenter från Medtronic Xomed eftersom skador eller försämrade prestanda annars kan bli följden.
- Engångsinstrument är endast avsedda för användning vid ett tillfälle. Försök inte att sterilisera engångsinstrument. Engångsinstrumenten är sterilt förpackade och ej avsedda för upprepad användning. Undvik kontaminering genom att endast använda instrumentet en gång.
- Använd inte ett borr över den hastighet som anges på borrhjulltiketten. För hög hastighet kan medföra att borret går sönder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID OPERATION

- Kontrollera att borret sitter fast ordentligt i handtaget innan det aktiveras.
- Före användning eller test av handtaget, kontrollera att borret är ordentligt infört och sitter fast i borrhjullchuckan.
- Vid kirurgiska ingrepp bör en tekniker eller sköterska i operationssalen alltid kontrollera borrhjullens funktion, fästsättning och säkerhet i handtaget innan det lämnas över till kirurgen för användning.
- Att köra ett handtag utan borr rekommenderas ej.

HANDHAVANDEBESKRIVNING

Montering av borr:

1. Med tumme och pekfinger, vrid handtagets låsring till den öppna positionen.
2. Positionera det böjda borret löst över handtagets verktygsände och vrid borret till önskad vinkel.
3. För på det böjda borrhjullens nav på handtaget med ett fast grepp tills det snäpper fast i läge. Vrid försiktigt navet fram och tillbaka för att kontrollera att det sitter fast ordentligt i de vinklade spärrhakarna.
4. Med tumme och pekfinger, vrid handtagets låsring till den låsta positionen.
5. Tryck in borrhjullhuvudet i handtaget tills det snäpper fast i läge.
6. Dra försiktigt i borrhjullhuvudet för att kontrollera att det sitter fast ordentligt.

UNDER OPERATION

1. Före användning, vät kylhylsan helt genom att doppa ned den i en skål med koksaltlösning eller DI-vatten, eller med irrigator: droppa koksaltlösning eller DI-vatten längs kylhylsans hela längd.
2. Upprätthåll vätning av kylhylsan under ingreppet enligt de metoder som beskrivits i föregående steg.



EFTER OPERATION

Perchtshagen Nina Podopalkina
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Vrid handtagets låsring till den öppna positionen och dra ut borret ur borrhjullmaskinen. Kassera borret enligt de lokala bestämmelserna för hantering av kontaminerat material.

ÅTERANVÄNDNING OCH RENGÖRING

- Får ej återanvändas.

STERILITET

- Borr för engångsbruk är endast avsedda att användas vid ett tillfälle. Försök inte att sterilisera engångsborrhjull. De är sterilt förpackade och ej avsedda för upprepad användning.

FELSÖKNING

Fel på borr:

OM Borrhjull vid inspektion verkar vara skadat eller defekt...

- Byt ut det skadade/defekta borrhjullet.

OM Borrhjullhuvudet sitter löst...

- Kontrollera att handtagets låsring är i den låsta positionen.
 - Kontrollera att borrhuvudet är infört hela vägen i bormaskinen.
 - Kontrollera att det böjda borrets nav sitter fast i de vinklade spärrhakarna.
- OM Det böjda borret vibrerar eller kränger kraftigt...
- Inspektera borrhuvudets spets. Om det är synbarligen krökt, byt ut borret.
 - Kontrollera att borrhuvudet är ordentligt låst på plats.
 - Kontrollera att det böjda borret sitter fast i de vinklade spärrhakarna.
- OM Det böjda borrets nav sitter löst...
- Kontrollera att navet sitter fast i de vinklade spärrhakarna.
- OM Borret fortfarande inte fungerar korrekt...
- Byt ut borret.
 - Kontakta Kundtjänst.

BEGRÄNSAD GARANTI

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Português

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O trépano de alta velocidade Visao® é alimentado pela Consola XPS® 3000 em operações de perfuração do osso. As brocas curvas de alta velocidade Visao® são brocas esterilizadas, descartáveis, fornecidas numa vasta gama de tamanhos e comprimentos e concebidas para serem utilizadas com o trépano de alta velocidade Visao®.

INDICAÇÕES

A broca curva XPS®, acessório do Sistema XPS® 3000, está indicada para utilização num trépano de otorrinolaringologia, eléctrico ou pneumático, para incisão ou remoção de osso na área do ouvido, nariz ou garganta.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas contra-indicações até à data.

AVISOS

- Utilize uma fonte de irrigação adequada, separada e fornecida pelo utilizador. A utilização de uma broca sem irrigação pode causar uma acumulação excessiva de calor, o que pode provocar lesões térmicas nos tecidos.
- Mantenha a manga de arrefecimento irrigada para minimizar as lesões térmicas nos tecidos.
- O ruído excessivo do trépano ou a excentricidade do mesmo pode originar lesões auditivas aquando da perfuração junto à cóclea ou à cadeia ossicular.
- Durante os procedimentos junto aos nervos, mantenha a broca e a cânula da broca afastadas dos tecidos para minimizar a possibilidade de ocorrência de lesões térmicas.
- Nos procedimentos junto aos nervos, devem utilizar-se meios de monitorização dos mesmos que alertem o utilizador para a possibilidade de ocorrência de lesões.
- Aplique cuidadosamente a extremidade de corte móvel apenas em marcos anatómicos adequados e no local cirúrgico pretendido quando utilizar os acessórios XPS®. A utilização de instrumentos alternativos/rotativos eléctricos pode resultar em lesões relacionadas com a vibração. Adopte as devidas precauções.
- Adopte métodos de visualização quando utilizar os acessórios XPS® rotativos. Interrompa a aplicação em caso de falta de visualização do local cirúrgico.
- Inspeccione sempre os componentes antes e após a utilização e certifique-se de que não apresentam danos. Se detectar danos, não utilize a peça danificada enquanto não a substituir. As peças danificadas podem depositar limalhas de metal no local cirúrgico.
- Quando não utilizar a peça de mão, certifique-se de que a coloca numa superfície não condutora que isole a peça de mão e a lâmina/broca. Evite uma lesão térmica accidental provocada por uma peça de mão não isolada.
- Quando não utilizar a peça de mão, evite a activação accidental do comando por pedal. Controle a energia que é transmitida para e através da peça de mão para evitar uma secção inadvertida do tecido, do osso ou do nervo.
- Mantenha sempre a ponta cortante do acessório afastada dos dedos e de roupa larga. Evite lacerações no utilizador e contaminações cruzadas devido a luvas danificadas.
- Não mude o acessório com a peça de mão em funcionamento para evitar lacerações no utilizador e contaminações cruzadas devido a luvas danificadas.
- Não utilize o acessório se a embalagem estiver aberta ou danificada. Um selo aberto não oferece nenhuma protecção contra uma contaminação cruzada.
- Dobrar ou levantar por meio de uma alavanca pode partir a lâmina ou a broca, o que pode resultar em ferimentos no doente ou no pessoal hospitalar.
- Aplicar uma pressão excessiva na broca pode fazer com que a mesma se parta. Se a broca se partir durante a utilização, certifique-se cuidadosamente de que todos os fragmentos da broca são detectados e retirados do paciente. Os fragmentos da broca que não sejam removidos podem originar lesões nos tecidos do paciente.

- Antes da utilização, verifique se a broca apresenta sinais de oscilação (excentricidade) à velocidade desejada. Selecione uma outra broca ou reduza a velocidade se detectar sinais de oscilação. A excentricidade da broca pode originar a vibração da mesma e resultar numa destruição excessiva de tecido e osso, bem como em lesões auditivas. Verifique sempre o funcionamento de cada broca na peça de mão antes de cada utilização. O funcionamento de determinadas brocas a alta velocidade pode originar a vibração das mesmas.
- Suspenda a utilização de uma broca curva se a ponta começar a abanar e substitua a broca para prevenir uma remoção inadvertida de tecido do doente.
- Estão disponíveis acessórios de lâminas e brocas para ressecção de tecidos moles e ossos em procedimentos cirúrgicos. A utilização dos acessórios depende da finalidade da aplicação e das necessidades do doente. Os acessórios eléctricos cortantes induzem o sangramento e a remoção de uma quantidade significativa de tecido e osso.
- Não modifique os acessórios utilizados com a peça de mão. Pode verificar-se uma diminuição do desempenho com acessórios modificados.
- Não tente afiar as brocas usadas. As brocas usadas devem ser frequentemente substituídas por brocas novas para garantir um corte e controlo eficaz do trépano.
- Não utilize outras peças que não sejam os componentes do sistema da Medtronic Xomed, Inc. dado que podem ocorrer danos ou uma diminuição do desempenho.
- Os dispositivos descartáveis só podem ser utilizados uma vez. Não tente esterilizar os dispositivos descartáveis. Os dispositivos descartáveis são colocados em embalagens esterilizadas e só servem para uma utilização. Para impedir a contaminação, utilize-os apenas uma vez.
- Não utilize brocas a uma velocidade superior à indicada nos respectivos rótulos. Uma velocidade excessiva pode fazer com que as brocas se partam.

PRECAUÇÕES CIRURGICAS

- Antes da activação, certifique-se de que a broca está devidamente encaixada na peça de mão.
- Quando utilizar ou testar a peça de mão, certifique-se de que a broca está devidamente inserida e fixa no anel da broca.
- Durante os procedimentos cirúrgicos, os técnicos ou enfermeiros da sala operatória devem certificar-se sempre do funcionamento, adequação, aperto e segurança da broca na peça de mão antes de a passarem ao cirurgião.
- Não é recomendável utilizar uma peça de mão sem broca.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instalação da broca:

1. Com o polegar e o índice, rode o anel de bloqueio da peça de mão para a posição de desbloqueio.
2. Insira a broca curva no nariz da peça de mão, sem a apertar, e rode a broca curva para a posição angular desejada.
3. Pressione firmemente o conector da broca curva sobre a peça de mão até ele encaixar no lugar. Rode delicadamente o conector da broca curva para trás e para a frente para se certificar de que ele está devidamente encaixado nos entalhes angulares.
4. Com o polegar e o índice, rode o anel de bloqueio da peça de mão para a posição de bloqueio.
5. Empurre a cabeça da broca para a peça de mão até ela encaixar no lugar.
6. Puxe delicadamente a cabeça da broca para se certificar de que ela está devidamente fixa no lugar.

DURANTE A CIRURGIA

1. Antes da primeira utilização, irrigue bem a manga de arrefecimento, mergulhando-a num recipiente de solução salina ou água DI ou, então, utilizando o irrigador, aplique a solução salina ou a água DI ao longo de todo o comprimento da manga de arrefecimento.
2. Mantenha a irrigação da manga de arrefecimento durante a cirurgia utilizando os métodos descritos no passo anterior.



DEPOIS DA CIRURGIA

Remoção da broca:

1. Rode o anel de bloqueio da peça de mão para a posição de desbloqueio e retire a broca do trépano. Elimine-a de acordo com as normas locais para garantir a eliminação adequada dos materiais contaminados.

REUTILIZAÇÃO E LIMPEZA

- Não reutilizar.

ESTERILIZAÇÃO

- As brocas descartáveis só podem ser utilizadas uma vez. Não tente esterilizar as brocas descartáveis. Elas são fornecidas em embalagens esterilizadas e destinam-se a uma única utilização.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Avárias da broca:

SE Numa verificação, vir que a broca está danificada ou com defeito...

- Remova e substitua a broca com defeito.

SE A cabeça da broca estiver solta...

- Certifique-se de que o anel de bloqueio da peça de mão está travado.

- Encaixe firmemente a cabeça da broca no trépano.
 - Certifique-se de que o conector da broca curva está encaixado nos entalhes angulares.
- SE A broca curva apresentar sinais de uma vibração ou oscilação excessiva...
- Inspeccione a ponta da cabeça da broca. Se estiver visivelmente inclinada, retire a broca curva e substitua-a por uma broca nova.
 - Certifique-se de que a cabeça da broca está devidamente fixa no lugar.
 - Certifique-se de que a broca curva está encaixada nos entalhes angulares.
- SE O conector da broca curva estiver solto...
- Certifique-se de que o conector está encaixado nos entalhes angulares.
- SE A broca continuar a funcionar mal...
- Retire e substitua a broca.
 - Contacte o serviço de apoio ao cliente.

GARANTIA LIMITADA

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Ελληνικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Υψηλής Ταχύτητας Τρυπάνι Visao® τροφοδοτείται από την Κονσόλα XPS® 3000 για χρήση σε επεμβάσεις τρυπανισμού οστών. Οι Υψηλής Ταχύτητας Κυρτωμένες Φρέζες Visao®, είναι αποστειρωμένες φρέζες, μιας χρήσης που παρέχονται σε μια ποικιλία μεγεθών και μηκών, σχεδιασμένες για να χρησιμοποιούνται με το Υψηλής Ταχύτητας Τρυπάνι Visao®.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Κυρτωμένη Φρέζα XPS® προορίζεται για να χρησιμοποιείται με ηλεκτρικό ή πνευματικό χειρουργικό τρυπάνι αυτιού, μύτης και λαιμού για την τομή ή αφαίρεση οστών από την περιοχή του αυτιού, της μύτης ή του λαιμού, ενώ αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος XPS® 3000.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κάντε χρήση επαρκούς πλύσης από μια ανεξάρτητη πηγή πλύσης παρεχόμενη από το χρήστη. Η χρήση ενός γλυφάνου χωρίς πλύση μπορεί να προκαλέσει τη συσσώρευση υπερβολικής θερμότητας, με αποτέλεσμα την πρόκληση εγκαυμάτων στους ιστούς.
- Διατηρείται υγρό το περίβλημα ψύξης ώστε να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία εγκαυματος στον ιστό.
- Ο υπερβολικός θόρυβος από το τρυπάνι ή από την έκκεντρη λειτουργία του τρυπανιού κατά τη διάνοξη κοντά στον κοχλία ή στην σειρά των οσταρίων του αυτιού μπορεί να προκαλέσει ακουστική βλάβη.
- Στη διάρκεια των επεμβάσεων κοντά σε νεύρα, κρατάτε τη φρέζα και το σωληνίσκο της μακριά από τον ιστό ώστε να ελαχιστοποιείτε την πιθανότητα εγκαυμάτων.
- Στη διάρκεια των επεμβάσεων κοντά σε νεύρα, πρέπει να χρησιμοποιείτε συσκευή παρακολούθησης νεύρων η οποία ειδοποιεί το χρήστη για πιθανό τραυματισμό.
- Προσέξτε όταν χρησιμοποιείτε τα παρελκόμενα του XPS®, ώστε η εφαρμογή του κινούμενου άκρου κοπής να γίνεται μόνο στα σωστά ανατομικά σημεία και στην προοριζόμενη θέση χειρουργικής επέμβασης. Η χρήση ηλεκτρικών παλινδρομικών/περιστροφικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό από τους κραδασμούς. Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις.
- Χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική ή άλλη παρακολούθηση όταν μεταχειρίζεστε τα παρελκόμενα του XPS®. Διακόψτε την ηλεκτρική τροφοδοσία εφόσον δεν χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική ή άλλη παρακολούθηση της θέσης χειρουργικής επέμβασης.
- Επιθεωρείτε πάντα τα εξαρτήματα πριν και μετά τη χρήση για τυχόν ζημιές. Αν επισιμάνετε κάποια βλάβη, μη χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα που υπέστη βλάβη έως ότου αντικατασταθεί. Τα μέρη που υπέστησαν βλάβη ενδέχεται να αποθέτουν μεταλλικά ρινίσματα στη θέση χειρουργικής επέμβασης.
- Όταν δεν χειρίζεστε το εργαλείο χειρός, διασφαλίστε ότι αυτό βρίσκεται πάνω σε μη αγωγή επιφάνεια που παρέχει υποστήριξη για το εργαλείο χειρός και τη λεπίδα/γλύφανο. Αποφεύγετε τον ακούσιο θερμικό τραυματισμό από ένα

Регистрация МИА Росздравнадзор
www.nevaco.ru, info@nevaco.ru

- Όταν δεν χειρίζεστε ένα εργαλείο χειρός, αποφύγετε την τυχαία ενεργοποίηση του ποδοχειριστηρίου. Ελέγξτε την ενέργεια προς και μέσω του εργαλείου χειρός, για να αποφύγετε τη μη ηθελημένη χειρουργική αφαίρεση ιστών, οστών ή νεύρων.
- Κρατάτε πάντα το άκρο κοπής του παρελκομένου μακριά από δάχτυλα και χαλαρά ενδύματα. Αποφύγετε τραυματισμό του χρήστη και επιμόλυνση μέσα από κομμένα γάντια.
- Μην αλλάζετε τα παρελκόμενα με το εργαλείο χειρός σε λειτουργία ώστε να αποτρέψετε τη δημιουργία πληγών στο χρήστη και επιμόλυνση από αλλοιωμένα γάντια.
- Μη χρησιμοποιείτε το παρελκόμενο αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει ζημιά. Σφράγισμα που έχει ανοιχτεί δεν προσφέρει προστασία έναντι επιμόλυνσης.
- Λύγισμα ή άνοιγμα με λαστό μπορεί να θραύσει τη λεπίδα ή το γλύφανο, προκαλώντας τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού.

- Εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στη φρέζα μπορεί να προκαλέσει τη θραύση της. Σε περίπτωση θραύσης της φρέζας κατά τη χρήση, πρέπει να ληφθεί εξαιρετική μέριμνα ώστε να εξασφαλιστεί πως έχουν ανακτηθεί και έχουν απομακρυνθεί όλα τα θραύσματα της φρέζας από τον ασθενή. Θραύσματα γλυφάνου που δεν έχουν απομακρυνθεί μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ιστού στον ασθενή.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε για ταλάντωση της φρέζας (εκκεντρικότητα) στην επιθυμητή ταχύτητα. Αν παρατηρηθεί ταλάντωση επιλέξτε καινούριο γλύφανο ή μειώστε την ταχύτητα. Εκκεντρικότητα της φρέζας μπορεί να προκαλέσει δόνηση της φρέζας και να οδηγήσει σε εκτεταμένη καταστροφή ιστού και οστού και σε βλάβη της ακοής. Εξετάζετε πάντα τη λειτουργία κάθε φρέζας σε μια χειρολαβή πριν από κάθε χρήση. Η λειτουργία συγκεκριμένων φρεζών σε υψηλές ταχύτητες μπορεί να προκαλέσει δόνηση της φρέζας.
- Διακόψτε τη χρήση καμπυλωμένου γλυφάνου αν το άκρο αρχίζει να ταλαντώνεται και αντικαταστήστε το γλύφανο για να αποτρέψετε την ακούσια αφαίρεση ιστού από τον ασθενή.
- Τα παρελκόμενα των λεπίδων και των γλυφάνων διατίθενται για τη χειρουργική αφαίρεση του μαλακού ιστού και οστού σε χειρουργικές επεμβάσεις. Η χρήση των παρελκομένων εξαρτάται από την προοριζόμενη εφαρμογή και τις ανάγκες του ασθενούς. Τα αιχμηρά ηλεκτρικά παρελκόμενα κοπής είναι ικανά να προκαλέσουν αιμορραγία και να αφαιρέσουν σημαντική ποσότητα ιστού και οστού.
- Μην κάνετε τροποποιήσεις σε παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με το εργαλείο χειρός. Η απόδοση μπορεί να μειωθεί από τροποποιημένα παρελκόμενα.
- Μην επιχειρήσετε να ακονίσετε εκ νέου χρησιμοποιημένα γλύφανα. Θα πρέπει να αντικαθιστάτε συχνά τα φθαρμένα γλύφανα με καινούρια, ώστε το τρυπάνι να διατηρείται κοφτερό και να εξασφαλίζεται ο αποτελεσματικός έλεγχός του.
- Μη χρησιμοποιείτε άλλα εξαρτήματα εκτός από τα εξαρτήματα του συστήματος Medtronic Xomed, Inc. καθώς θα μπορούσε να προκύψει βλάβη ή υποδεέστερη απόδοση.
- Οι συσκευές μιας χρήσης προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τις αναλώσιμες συσκευές. Οι αναλώσιμες συσκευές συσκευάζονται αποστειρωμένες και δεν προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση. Για την αποτροπή μολύνσεων, χρησιμοποιήστε τα μια μόνο φορά.
- Μη χρησιμοποιείτε γλύφανα πάνω από την ταχύτητα που ενδείκνυται στην ετικέτα του γλυφάνου. Υπέρβαση της ταχύτητας ενδέχεται να προκαλέσει θραύση της φρέζας.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εξασφαλίστε ότι η φρέζα είναι σωστά ασφαλισμένη στη χειρολαβή πριν την ενεργοποίησης της από το χειρουργό.
- Όταν χειρίζεστε ή δοκιμάζετε τη χειρολαβή, βεβαιωθείτε ότι η φρέζα έχει τοποθετηθεί σωστά στη στεφάνη της.
- Κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, το τεχνικό προσωπικό ή οι νοσοκόμες του χειρουργείου θα πρέπει πάντα να ελέγχουν την λειτουργία, την εφαρμογή, το σφίξιμο και την ασφάλεια της φρέζας προτού το παραδώσουν στο χειρουργό για χρήση.
- Δεν συνιστάται η λειτουργία της χειρολαβής χωρίς γλύφανο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εγκατάσταση φρέζας:

1. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη, περιστρέψτε τη στεφάνη ασφάλισης της χειρολαβής στη θέση απασφάλισης.
2. Εισάγετε χαλαρά την κυρτωμένη φρέζα στη μύτη της χειρολαβής και περιστρέψτε την κυρτωμένη φρέζα στην επιθυμητή γωνιακή θέση.
3. Πιέστε καλά τον άξονα της κυρτωμένης φρέζας στη χειρολαβή έως ότου πατήσει στη θέση του. Περιστρέψτε απαλά μπρος πίσω τον άξονα της κυρτωμένης φρέζας ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει καθίσει πλήρως στους γωνιακούς συγκρατητήρες.
4. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη, περιστρέψτε τη στεφάνη ασφάλισης της χειρολαβής στη θέση ασφάλισης.
5. Πιέστε την κεφαλή της φρέζας στη χειρολαβή έως ότου πατήσει στη θέση της.
6. Τραβήξτε απαλά την κεφαλή της φρέζας για να βεβαιωθείτε ότι έχει κλειδώσει στη θέση της.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
заявлено в соответствии с требованиями

ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

1. Πριν την αρχική χρήση, βρέξτε πλήρως το περιβλήμα ψύξης εμβαπτίζοντάς το σε ένα κύπελλο φυσιολογικού ορού ή απιονισμένου νερού ή χρησιμοποιώντας τον καταιονιστήρα στάξτε φυσιολογικό ορό ή απιονισμένο νερό σε όλο το μήκος του περιβλήματος ψύξης.
2. Διατηρήστε την υγρανση του περιβλήματος ψύξης στη διάρκεια της επέμβασης με τις μεθόδους που περιγράψαμε στο προηγούμενο βήμα.



ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Αφαίρεση Φρέζας:

- Περιστρέψτε τη στεφάνη ασφάλισης της χειρολαβής στη θέση απασφάλισης και τραβήξτε τη φρέζα έξω από το τρυπάνι και απορρίψτε τη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τη σωστή διάθεση των μολυσμένων υλικών.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Μην το επαναχρησιμοποιείτε.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

- Οι αναλώσιμες φρέζες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τις αναλώσιμες φρέζες. Συσκευάζονται αποστειρωμένα και δεν προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΒΛΑΒΩΝ, ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Δυσλειτουργίες φρέζας:

AN Κατά την επιθεώρηση, η φρέζα εμφανίζεται να έχει υποστεί βλάβη ή να είναι ελαττωματική...

- Αφαιρέστε και αντικαταστήστε την ελαττωματική φρέζα.

AN Η Κεφαλή της Φρέζας Είναι Χαλαρή...

- Βεβαιωθείτε ότι η στεφάνη ασφάλισης της χειρολαβής είναι στη θέση ασφάλισης.
- Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή της φρέζας έχει πιεστεί καλά στο τρυπάνι.
- Βεβαιωθείτε ότι ο άξονας της κυρτωμένης φρέζας έχει καθίσει στους γωνιακούς συγκρατητήρες.

AN Η Κυρτωμένη Φρέζα δονείται ή ταλαντώνεται εκτεταμένα...

- Επιθεωρήστε το άκρο της κεφαλής της φρέζας. Αν το λύγισμα φαίνεται οπτικά, αφαιρέστε τη κυρτωμένη φρέζα και αντικαταστήστε την με μια καινούρια.
- Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή της φρέζας έχει ασφαλίσει στη θέση της.
- Βεβαιωθείτε ότι η κυρτωμένη φρέζα έχει καθίσει στους γωνιακούς συγκρατητήρες.

AN Ο άξονας της κυρτωμένης φρέζας είναι χαλαρός...

- Βεβαιωθείτε ότι ο άξονας έχει καθίσει στους γωνιακούς συγκρατητήρες.

AN Η φρέζα συνεχίζει να δυσλειτουργεί...

- Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη φρέζα.
- Καλέστε την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Polski

OPIS URZĄDZENIA

Wiertło wysokoobrotowe Visao[®], przeznaczone do nawiercania w kości, jest napędzane przez system XPS[®] 3000 Console. Wiertła wysokoobrotowe zakrzywione Visao[®], sterylne wiertła jednorazowego użytku, dostępne w różnorodnych rozmiarach i długościach, przeznaczone do stosowania z wiertarkami wysokoobrotowymi Visao[®].

WSKAZANIA

Wiertła zakrzywione XPS[®] są przeznaczone do stosowania w wiertarkach otolaryngologicznych z napędem elektrycznym lub pneumatycznym, do zabiegów nacinania lub usuwania kości w obrębie ucha, nosa lub gardła. Wiertła należą do akcesoriów systemu XPS[®] 3000.

PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

OSTRZEŻENIA

- Stosować odpowiednią irygację przy użyciu oddzielnego źródła należącego do wyposażenia użytkownika. Stosowanie frezów bez odpowiedniej irygacji może prowadzić do wytwarzania nadmiernych ilości ciepła i termicznego uszkodzenia tkanek.
- Aby zminimalizować uszkodzenia termiczne tkanek należy stosować ciągłą irygację rękawa chłodzącego.
- Nadmierny poziom hałasu emitowany podczas pracy wiertła lub niewspółśrodkowa praca wiertła podczas zabiegów w okolicy ślimaka lub kosteczek słuchowych może prowadzić do uszkodzenia słuchu.
- Podczas operacji przebiegających w sąsiedztwie nerwów należy utrzymywać odpowiednią odległość pomiędzy wiertłem a cewnikiem tak, by zminimalizować ryzyko urazu termicznego.
- Podczas operacji przebiegających w sąsiedztwie nerwów należy stosować przed ryzykiem uszkodzenia. Należy stosować odpowiednią irygację. Stosowanie wiertel bez odpowiedniej irygacji może prowadzić do wytwarzania nadmiernych ilości ciepła i termicznego uszkodzenia tkanek.
- Podczas pracy z akcesoriami XPS[®] należy zachować ostrożność – końcówkę tnącą należy stosować wyłącznie w obrębie odpowiednich okolic anatomicznych w polu operacyjnym. Stosowanie mechanicznych instrumentów z elementami posuwisto-zwrotnymi lub rotacyjnymi może powodować urazy wywołane wibracjami. Należy stosować właściwe środki ostrożności.
- Akcesoria rotacyjne XPS[®] powinny być stosowane pod kontrolą wzroku. W razie utraty bezpośredniej kontroli wzrokowej miejsca pracy końcówki należy wyłączyć urządzenie.
- Przed i po użyciu należy zawsze sprawdzić, czy elementy nie są uszkodzone. W razie wykrycia defektu nie należy używać uszkodzonego elementu do czasu jego wymiany. Uszkodzone elementy mogą powodować przedostanie się drobin metalu do pola operacyjnego.

- Jeżeli uchwyt nie jest używany, należy go odłożyć na powierzchnię niewykonaną z materiału przewodzącego, zapewniając odpowiednie podparcie i osłonę dla uchwytu i ostrza lub frezu. Należy unikać niezamierzonego urazu termicznego na skutek kontaktu z nieosłoniętym uchwytem.
- Jeżeli uchwyt nie jest używany, należy wyeliminować możliwość przypadkowego użycia wyłącznika nożnego. Aby uniknąć niezamierzonego przecięcia tkanek, kości lub nerwów, należy sprawdzać poziom wejściowej i wyjściowej energii koagulacji.
- Zawsze należy utrzymywać końcówkę tnącą umocowaną w uchwycie z dala od palców i luźnych elementów ubioru. Należy zapobiegać urazom użytkowników i zakażeniu krzyżowemu na skutek uszkodzenia rękawiczek chirurgicznych.
- Aby uniknąć ryzyka uszkodzenia rękawiczek chirurgicznych i uszkodzenia skóry użytkownika lub zakażenia krzyżowego, nie należy wymieniać akcesoriów, jeżeli zasilanie uchwytu jest aktywne.
- Nie stosować akcesoriów, których opakowania zostały uszkodzone. W przypadku uszkodzenia odklejanej ścianki opakowania następuje utrata ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
- Zginanie, podważanie, stosowanie nadmiernego nacisku lub użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do uszkodzenia lub defektu.
- Nadmierny nacisk na wiertło może doprowadzić do jego złamania. Jeżeli podczas użytkowania dojdzie do złamania wiertła, należy bezwzględnie dopilnować, by wszystkie fragmenty wiertła zostały odszukane i usunięte. Fragmenty wiertła pozostawione w tkankach mogą powodować ich uszkodzenie.
- Przed użyciem należy wykonać próbę współosiowości (bicia osiowego) przy prędkości roboczej. Jeżeli występuje bicie osiowe, należy założyć nowe wiertło lub zmniejszyć prędkość. Niewspółosiowe położenie wiertła może być przyczyną wibracji, nadmiernego uszkodzenia tkanek miękkich i kości oraz uszkodzenia słuchu. Przed przystąpieniem do pracy zawsze należy sprawdzić funkcjonowanie każdego wiertła w uchwycie. W przypadkach niektórych typów wiertel praca z określoną prędkością obrotową może powodować wibracje wiertła.
- Jeżeli dojdzie do bicia osiowego (chybotliwego ruchu) frezów kątowych, należy przerwać stosowanie frezu. W przeciwnym wypadku może dojść do usunięcia nadmiernej ilości tkanki.
- Do zabiegów resekcji tkanek miękkich i kości można stosować ostrza i frezy. Stosowanie określonych akcesoriów zależy od wskazań i rodzaju zabiegu. Ostre instrumenty o zasilaniu elektrycznym powodują krwawienie oraz usuwanie znacznych objętości tkanek miękkich i tkanki kostnej.
- Nie należy modyfikować akcesoriów stosowanych z uchwytem. Wprowadzanie modyfikacji akcesoriów może powodować zmniejszenie wydajności.
- Nie należy podejmować prób ostrzenia zużytych wiertel. Zużyte wiertła należy często wymieniać na nowe, by zapewnić skuteczny przebieg i kontrolę wiercenia.
- Nie należy stosować elementów innych niż produkowane przez firmę Medtronic Xomed, Inc. W przeciwnym wypadku może dojść do defektu lub pogorszenia wydajności.
- Urządzenia jednorazowe są przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego wykorzystania. Nie należy podejmować prób sterylizacji jednorazowych elementów. Elementy jednorazowe są pakowane w warunkach sterylnych i nie nadają się do wielokrotnego wykorzystania. Aby uniknąć kontaminacji, należy je stosować wyłącznie jednokrotnie.
- Nie należy stosować prędkości przekraczających wartości podanych na etykiecie wiertła. Stosowanie nadmiernej prędkości grozi złamaniem wiertła.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS OPERACJI

- Przed włączeniem należy się upewnić, że wiertło zostało prawidłowo osadzone w uchwycie.
- Podczas testowania lub pracy z wiertarką należy dopilnować, by wiertło było prawidłowo osadzone i zablokowane w oprawie zaciskowej.
-  przed podaniem uchwytu chirurgowi, personel techniczny lub instrumentariuszki powinni zawsze sprawdzać funkcjonowanie wiertła, dopasowanie, zamocowanie i bezpieczeństwo podczas pracy.
- Nie zaleca się stosowania uchwytu bez wiertła.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Instalacja wiertła:

1. Posługując się kciukiem i palcem wskazującym, przekręcić kołnierz blokujący uchwytu do pozycji odblokowanej.
2. Wprowadzić wiertło zakrzywione tak, by luźno spoczywało w głowicy uchwytu. Zrotować wiertło zakrzywione w pożądanę pozycję kątową.
3. Mocno wcisnąć występ wiertła zakrzywionego do uchwytu, aż nastąpi zatrzaśnięcie we właściwej pozycji. Potwierdzić prawidłowe osadzenie występu wiertła zakrzywionego w zaczepach kątowych, ostrożnie rotując występ wiertła w obu kierunkach.

4. Posługując się kciukiem i palcem wskazującym, przekręcić i zablokować kołnierz blokujący uchwytu.
5. Wcisnąć głowicę wiertła do uchwytu, aż nastąpi zatrzaśnięcie we właściwej pozycji.
6. Upewnić się, że wiertło zostało mocno osadzone, ostrożnie pociągając za jego głowicę.

PODCZAS OPERACJI

1. Przed przystąpieniem do pierwszego użycia należy całkowicie namoczyć rękaw chłodzący przez zanurzenie w naczyniu z roztworem soli fizjologicznej lub wody destylowanej, zastosowanie irygacji bądź sączenia soli fizjologicznej lub wody destylowanej wzdłuż całej długości rękawa chłodzącego.
2. Należy utrzymywać ciągle zwilżanie rękawa chłodzącego przy użyciu metod opisanych w poprzednim etapie.



PO ZAKOŃCZENIU ZABIEGU

Usuwanie wiertła:

- Przekręcić kołnierz blokujący uchwytu do pozycji odblokowanej, a następnie wyjąć wiertło z wiertarki i usunąć zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania materiałów skażonych.

PONOWNE STOSOWANIE I CZYSZCZENIE

- Produkt nie nadaje się do powtórnego użycia.

STERYLNOŚĆ

- Jednorazowe wiertła nadają się wyłącznie do jednokrotnego wykorzystania. Nie należy podejmować prób sterylizacji jednorazowych wiertel. Wiertła są pakowane sterylnie i nie nadają się do powtórnego wykorzystania.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH

Wadliwe działanie wiertła:

JEŻELI Po założeniu wiertło sprawia wrażenie uszkodzonego lub niesprawnego:

- Należy wyjąć i wymienić uszkodzone wiertło.

JEŻELI Głowica wiertła jest obluźwana:

- Należy sprawdzić, czy kołnierz blokujący uchwytu znajduje się w położeniu zablokowanym.
- Należy sprawdzić, czy głowica wiertła została mocno wciśnięta do wiertarki.
- Należy sprawdzić, czy występ wiertła zakrzywionego jest prawidłowo osadzony w zaczepach kątowych.

JEŻELI Wiertło zakrzywione wykazuje nadmierne vibracje lub bicie:

- Należy skontrolować końcówkę głowicy wiertła. Jeżeli stwierdzi się widoczne zgięcie, należy usunąć wiertło i zastąpić je nowym.
- Należy sprawdzić, czy głowica wiertła została prawidłowo zablokowana na właściwym miejscu.
- Należy sprawdzić, czy wiertło zakrzywione jest prawidłowo osadzone w zaczepach kątowych.

JEŻELI Występ wiertła zakrzywionego jest obluźwany:

- Należy sprawdzić, czy występ jest osadzony w zaczepach kątowych.

JEŻELI Wiertło wciąż nie funkcjonuje prawidłowo:

- Należy wyjąć i wymienić wiertło.
- Skontaktować się telefonicznie z Działem Obsługi Klienta.

OGRANICZONA GWARANCJA

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Česky

POPIS NÁSTROJE

Vysokorychlostní vrtačka Visao® je napájena konzolou XPS® 3000 pro použití v ortopedii. Vysokorychlostní zakřivené frézy jsou určeny k použití s vysokorychlostní vrtačkou Visao®. Frezy na jedno použití, dodávané v různých velikostech a délkách a určené k použití s vysokorychlostní vrtačkou Visao®.

INDIKACE

Zakřivená fréza XPS® je určena k pneumaticky nebo elektricky poháněnému chirurgickému vrtání v otorinolaryngální oblasti při incizích nebo odstraňování kosti v této oblasti a je příslušenstvím systému XPS® 3000.

KONTRAINDIKACE

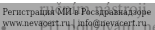
Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ

- Zajistěte dostatečné oplachování z odděleného oplachovacího zdroje pro pacienta. Použití frézky bez oplachu může vést k nadměrné akumulaci tepla a popálení tkání.
- Chladicí nástavec musí být neustále oplachován, aby nedošlo k tepelnému poškození tkání.

- Nadměrný hluk vrtáku nebo nevystředěný vrták může při vrtání poblíž cochley nebo sluchových kůstek poškodit sluch.
- Během výkonů v blízkosti nervů udržujte nezbytnou vzdálenost frézy a její kanyly od tkáně, aby nedošlo k poškození teplem.
- Během výkonů v blízkosti nervů je nutno provádět neurologické monitorování, aby byl uživatel orientován ohledně možného poranění nervů.
- Při použití motoricky poháněných zakončení nástavců XPS® berte v úvahu anatomii a plánovanou oblast chirurgického zákroku. Při použití motoricky poháněných nástrojů s rotačním nebo vratným pohybem může dojít k poranění vlivem vibrací. Přijměte odpovídající bezpečnostní opatření.
- Při zákroku s rotačními nástavci XPS® používejte zobrazovací zařízení. Práci pomocí motoricky poháněného nástroje přerušete, pokud v místě chirurgického zákroku nelze zobrazení provádět.
- Před použitím i po něm zkontrolujte, zda žádný z dílů není poškozen. Zjistíte-li nějaké poškození, poškozený díl nepoužívejte, dokud jej nevyměníte. Poškozené díly mohou v místě zákroku zanechávat kovové špony.
- Když rukojeť nepoužíváte, dbejte na to, aby ležela na nevodivé podložce, která chrání rukojeť a ostří/frézku. Nedopustíte, aby došlo k neúmyslnému popálení nechráněnou rukojetí.
- Jestliže rukojeť nepoužíváte, předejděte náhodné aktivaci nožním spínačem. Regulujte přívod energie do rukojeti a dál, aby nedošlo k neúmyslné resekci tkáně, kosti nebo nervu.
- Řezné zakončení nástavce nikdy nepřibližujte k prstům nebo volnému oděvu. Zabraňte tržnému poranění uživatele a vzájemné kontaminaci poškozenou rukavicí.
- Nevyměňujte nástavec s rukojetí v chodu, aby nedošlo k tržnému poranění uživatele a vzájemné kontaminaci poškozenou rukavicí.
- Nástavec nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Narušený obal nechrání před vzájemnou kontaminací.
- Při ohýbání nebo páčení se ostří nebo frézka může ulomit a poranit tak pacienta nebo personál.
- Nadměrný tlak na frézu může způsobit její prasknutí. Pokud fréza během použití praskne, je nutno s maximální pečlivostí vyhledat všechny úlomky a vyjmout je z těla pacienta. Úlomky nástroje ponechané ve tkáni mohou způsobit poranění pacienta.
- Před použitím zkontrolujte házení (excentricitu) frézy při otáčkách, při kterých ji hodláte používat. Pokud zpozorujete házení, vyberte novou frézu nebo snižte otáčky. Excentricita frézy může vyvolat její vibrace a to může mít za následek nadměrnou destrukci měkké tkáně a kosti a poškození sluchu. Před každým použitím vždy zkontrolujte funkci každé frézy v ručním nástroji. Použití některých fréz při vysokých otáčkách může vyvolat jejich vibrace.
- Jestliže se zakončení začne viklat, přestaňte zakřivenou frézku používat a frézku vyměňte, aby nedošlo k nechtěnému poškození pacientovy tkáně.
- U chirurgických zákroků lze k resekci měkké tkáně a kosti použít nástavce - ostří a frézku. Použití nástavců závisí na plánovaném zákroku a potřebách pacienta. Ostré nástavce s motorickým pohonem vyvolávají krvácení a narušují důležité tkáně a kosti.
- Nástavce, které se používají spolu s rukojetí, nijak neupravujte. Upravené nástavce mohou zhoršit výkon zařízení.
- Nepokoušejte se použít frézy ostřit. Opotřeбенé frézy musíte často nahrazovat novými, abyste zajistili účinný záběr a vedení frézy.
- V systému nepoužívejte jiné díly než značky Medtronic Xomed, Inc., mohlo by dojít k poškození nebo zhoršené funkci zařízení.
- Jednorázové nástroje jsou určeny k jednomu použití. Nástroje na jedno použití nesterilizujte. Jednorázové nástroje se dodávají ve sterilním balení a nejsou určeny k opakovanému použití. Použijte je pouze jednou, abyste zabránili kontaminaci.
- Nepoužívejte frézy při otáčkách vyšších, než je hodnota uvedená na označení frézy. Nadměrné otáčky mohou způsobit zlomení frézy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO CHIRURGII

- Před spuštěním zařízení zkontrolujte, zda je fréza správně upevněna v  nebo zkoušení ručního nástroje zkontrolujte, zda je fréza správně vsazena a upevněna ve svém upínacím pouzdru.
- V průběhu chirurgických výkonů musí technik operačního sálu nebo sestra vždy zkontrolovat funkci, upevnění, utěsnění a bezpečnost frézy v ručním nástroji předtím, než ji podá k použití operujícímu chirurgovi.
- Spuštění ručního nástroje bez frézy se nedoporučuje.

NÁVOD K POUŽITÍ

Instalace frézy:

1. Palcem a ukazovákem otočte aretační objímku do uvolněné polohy.
2. Vložte zakřivenou frézu volně na úzký konec ručního nástroje a otočte ji do požadovaného úhlu.
3. Pevně zatlačte čep zakřivené frézy do ručního nástroje, až s klapnutím dosedne na své místo. Jemně otočte čepem zakřivené frézy zpět a dopředu, abyste se přesvědčili, že je pevně usazen v úhlových záložkách.

4. Palcem a ukazovákem otočte aretační objímku ručního nástroje do uzamčené polohy.
5. Zatlačte vrtací hlavu do ručního nástroje, až s klapnutím dosedne na své místo.
6. Jemně zatáhněte za vrtací hlavu a zkontrolujte tak, zda je řádně upevněna na svém místě.

BĚHEM OPERACE

1. Před prvním použitím důkladně navlhčete chladicí nástavec po celé jeho délce ponořením do misky s fyziologickým roztokem nebo s deionizovanou vodou nebo pomocí irigátoru či kapkové závlahy fyziologickým roztokem nebo deionizovanou vodou.
2. Smáčení chladicího nástavce za použití metod uvedených v předchozím odstavci udržujte po celou dobu operace.



PO CHIRURGICKEM ZAKROKU

Odstranění frézy:

- Otočte aretační objímku ručního nástroje do uvolněné pozice a vytáhněte frézu ven z vrtáčky a zlikvidujte ji podle předpisů pro správnou likvidaci kontaminovaného materiálu.

OPĚTOVNÉ POUŽITÍ A ČIŠTĚNÍ

- Ostří znovu nepoužívejte.

STERILITA

- Frézy jsou určeny pouze k jednomu použití. Nepokoušejte se je sterilizovat. Jsou baleny ve sterilním stavu a nejsou určeny k opakovanému použití.

JAK ODSTRANIT ZÁVADU

Nesprávná funkce frézy:

JESTLIŽE při prohlídce fréza vypadá poškozená nebo vadná...

- Vadnou frézu vyjměte a nahraďte novou.

JESTLIŽE je vrtací hlava uvolněná...

- Zkontrolujte, zda je aretační objímka ručního nástroje v uzamčené pozici.
- Zkontrolujte, zda je vrtací hlava pevně zatlačena do vrtáčky.
- Zkontrolujte, zda je čep zakřivené frézy usazen v úhlových zářázkách.

JESTLIŽE zakřivená fréza vykazuje nadměrné házení nebo vibrace...

- Prohlédněte hrot vrtací hlavy. Je-li viditelně ohnutý, odstraňte zakřivenou frézu a nahraďte ji novou.
- Zkontrolujte, zda je vrtací hlava upevněna na svém místě.
- Zkontrolujte, zda je zakřivená fréza usazena v úhlových zářázkách.

JESTLIŽE čep zakřivené frézy je volný...

- Zkontrolujte, zda je čep usazen v úhlových zářázkách.

JESTLIŽE fréza neustále nefunguje správně...

- Frézu vyjměte a nahraďte novou.
- Volejte zákaznický servis.

OMEZENÁ ZÁRUKA

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Magyar

ESZKÖZLEÍRÁS

A csontfúrási műveletekhez használatos Visao® nagysebességű fúró tápellátását az XPS® 3000 konzol adja. A különböző méretekből és hosszúságokban forgalmazott steril, egyszerhasználatos Visao® nagysebességű hajlított fúrószárak a Visao® nagysebességű fúróval való használatra vannak tervezve.

JAVALLATOK

Az XPS® hajlított fúrószár a fülben, orrban és torokban végzett elektromos vagy pneumatikus sebészeti fúráskor nál javallott a fül-, orr- vagy toroküregi csontok bemetszéséhez vagy eltávolításához, és az XPS® 3000 rendszer tartozéka.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

- Megfelelő öblítés alkalmazása szükséges a felhasználó által biztosított külön öblítőforrásból. A fúró öblítés nélküli használata nagy mennyiségű hő felhalmozódásához vezethet, amely a szövetek égési sérülését okozhatja.
- A szöveti hőkárosodás minimalizálása érdekében biztosítani kell a hűtőmandzsetta folyamatos irrigálását.
- A fúró által keltett, illetve a fúró excentrikus elhelyezkedéséből adódó túl nagy zaj halláskárosodást okozhat, ha a fúrási terület közel van a belső fülhöz vagy a hallócsontokhoz.
- A hőkárosodás lehetőségének minimalizálása érdekében az idegek közelében végzett munka során a fúrószárat és a fúrószár-kanült a szövetről távol kell tartani.
- Az idegek közelében végzett munka során a felhasználót idegi monitoring útján kell figyelmeztetni a károsodás lehetőségéről.

- Gondosan ügyeljen az anatómiai határokra, valamint a műtéti terület kiterjedésére a mozgó vágóvég alkalmazásakor XPS® tartozékok használata esetén. Meghajtott rezgő/forgó eszközök használata vibráció okozta sérüléseket eredményezhet. Tartsa be a vonatkozó óvintézkedéseket.
- Forgó XPS® tartozékok használatakor (is) ügyeljen a megfelelő látási viszonyokra. Kapcsolja ki az eszközt, amennyiben nem látja megfelelően a műtéti területet.
- Minden használat előtt és után vizsgálja meg az alkatrészeket, hogy nem károsodtak-e. Amennyiben valamelyik alkatrész károsodott, ne használja azt, amíg ki nem cserélik. A károsodott alkatrészekről fémrészecskék kerülhetnek a műtéti területre.
- Alkatrész nem használja, tegye az eszközt nem vezető felületre, ahol a penge/fúrófej biztonságosan tárolható. Előzze meg a véletlenül bekövetkezett égési sérüléseket az eszköz biztonságos helyen tartásával!
- Ügyeljen arra, ne használjon kívül a pedálkapcsolóval véletlenül működésbe hozza az eszközt. Folyamatosan ellenőrizze az eszköz által leadott energiát, ne hagyja véletlenül szövet-, csont-, illetve idegkárosodást idézzen elő.
- Mindig tartsa távol a tartozék vágó végét az ujjaitól és a laza ruházattól. Ezzel megelőzhető a felhasználó sérülése, és a sérült kesztyűn keresztül történő átfertőződés.
- Ne cseréljen tartozékot, mikor az eszköz működésben van, ezáltal megelőzhető a felhasználó sérülése, és a sérült kesztyűn keresztül történő átfertőződés.
- Ne használja a tartozékot, amennyiben csomagolása nyitott vagy sérült. A szakadt zár rész nem nyújt védelmet a fertőződés ellen.
- Hajlítás, illetve feszegetés a penge vagy a fúró eltörését okozhatja, ez a páciens vagy a személyzet sérüléséhez vezethet.
- A fúrószárra gyakorolt túlzott mértékű nyomás a fúrószár törésével járhat. A fúrószár használat közbeni eltörése esetén maximális gondossággal kell eljárni annak érdekében, hogy a fúrószár minden darabját sikerüljön kihúzni és eltávolítani a betegből. A fúrószár bennmaradó darabjai szövetkárosodást okozhatnak a betegnél.
- Használat előtt a kívánt sebesség mellett ellenőrizze a fúrószár imbolygását (excentricitását). Imbolygás észlelése esetén válasszon új fúrószárat vagy csökkentse a sebességet. A fúrószár excentricitása a fúrószár vibrációját eredményezheti, továbbá a szövetek és a csont túlzott mértékű roncsolódásával és halláskárosodással járhat. Minden használat előtt mindig vizsgálja meg a kézi eszközben levő minden egyes fúrószár működését. Egyes fúrószárak nagysebességen való működtetése a fúrószár vibrációját okozhatja.
- Amennyiben a fúró meghajlik és ezért hegye kileng, cserélje ki a fúrót, ne hogy nem szándékolt szövetrészeket távolítson el a betegből.
- A sebészi beavatkozásokhoz különböző - lágyszövet és csont eltávolítására alkalmas - penge- és fúrófej-tartozékok állnak rendelkezésre. Az egyes tartozékok alkalmazása az elvégzendő beavatkozástól és a páciens adottságaitól függ. Az éles, meghajtott tartozékok vérzést, valamint jelentős mértékű szövet- és csont rész-eltávolítást idéznek elő.
- Ne módosítsa az eszközhöz használt tartozékokat. A módosított tartozékok teljesítménycsökkenést okozhatnak.
- Soha ne kísérelje meg a használt fúrószárak átalakítását. A fúró hatékony vágása és irányíthatósága érdekében az elhasznált fúrószárakat gyakorta kell újakkal helyettesíteni.
- Kizárólag a Medtronic Xomed, Inc. alkatrészeit használja, másmilyen alkatrészek használata károsodáshoz vagy teljesítményromláshoz vezethet.
- Az eldobható eszközök kizárólag egyszerhasználatosak. Ne próbálja meg újraszterilizálni az egyszerhasználatos eszközöket. Az eldobható eszközök steril csomagolásban érkeznek és egynél többször nem használhatók fel. A fertőzések elkerülése érdekében kizárólag egyszer használja.
- A fúrószár címkéjén feltüntetett sebesség felett ne használja a fúrószárat. A túlzottan nagy sebesség a fúrószárak törését eredményezheti.

SEBÉSZI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A bekapcsolás előtt ügyeljen arra, hogy a fúrószár jól legyen rögzítve a kézi eszközben.
- A kézi eszköz működtetésekor vagy teszteléskor ügyeljen arra, hogy a kézi eszköz ne károsodjon a fúrószár használata során. A fúrószár használata során a mütős asszisztensek vagy nővérek a kézi eszköz sebésznek való átadása előtt mindig kötelesek ellenőrizni az abban levő fúrószár működését, illeszkedését, szorosságát és biztonságosságát.
- A kézi eszköz fúrószár nélküli üzemeltetése nem ajánlott.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A fúrószár üzembe helyezése:

1. A hüvelykujj és a mutatóujj segítségével csavarja el a kézi eszköz rögzítő gallérját a "nyitott" helyzetbe.
2. Illessze rá lazán a kézi eszköz kiszögellésére a hajlított fúrószárat, majd forgassa azt el a kívánt helyzetbe.
3. A hajlított fúrószár-magot úgy nyomja rá határozottan a kézi eszközre, hogy az a helyére pattanjon. Finom előre- és hátraforgatással biztosítsa a hajlított fúrószár tökéletesen ülését a zárnyelveken.

4. A hüvelykujj és a mutatóujj segítségével csavarja el a kézi eszköz rögzítő gallérját a “zárt” helyzetbe.
5. A fúrószár-fejet úgy nyomja rá a kézi eszközre, hogy az a helyére pattanjon.
6. Finom meghúzással ellenőrizze, hogy a fúrószár-fej jól rögzült-e a helyén.

MŰTÉT KÖZBEN

1. Az első használat előtt egy pohár sóoldatba vagy desztillált vízbe mártva egészen nedvesítse be a hűtőmandzsettát, illetve annak teljes hossza mentén csepegtessen sóoldatot vagy desztillált vizet az irrigátor használatával.
2. Műtét közben az előző lépésnél ismertetett módszerek segítségével biztosítsa a hűtőmandzsetta folyamatos benedvesítését.



A MŰTÉTET KÖVETŐEN

A fúrószár eltávolítása:

- Csavarja el a kézi eszköz rögzítő gallérját a “nyitott” helyzetbe és a fúróból húzza ki a fúrószárat, majd azt a szennyezett anyagok elhelyezéseire vonatkozó helyi előírások betartásával selejtezze le.

ÚJRA-FELHASZNÁLÁS ÉS TISZTÍTÁS

- Ne használja fel újra.

STERILITÁS

- Az eldobható fúrószárak kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. Soha ne kísérelje meg az egyszerhasználatos fúrószárak sterilizálását. Ezek az eldobható eszközök steril csomagolásban vannak és nem alkalmasak ismételt felhasználásra.

HIBAKERESÉS

A fúrószár hibás működése:

- IF A fúrószár sérültnek vagy hibásnak tűnik...
- A hibás fúrószárat távolítsa el vagy cserélje ki.
- IF A fúrószár-fej laza...
- Ellenőrizze, hogy a kézi eszköz rögzítő gallérja “zárt” helyzetben van-e.
 - Ellenőrizze, hogy a fúrószár-fej jól be van-e nyomva a fúróba.
 - Ellenőrizze, hogy a hajlított fúrószár-mag jól ül-e a zárnyelveken.
- IF A hajlított fúrószárnak túl nagy a vibrációja vagy imbolygása..
- Ellenőrizze a fúrószár-fej hegyét. Ha az láthatóan elgörbült, akkor távolítsa el a hajlított fúrószárat és tegyen be helyette egy újat.
 - Ellenőrizze, hogy a fúrószár-fej jól van-e rögzítve.
 - Ellenőrizze, hogy a hajlított fúrószár jól ül-e a zárnyelveken.
- IF A fúrószár-mag laza...
- Ellenőrizze, hogy a mag jól ül-e a zárnyelveken.
- IF A fúrószár hibás működése továbbra is fennáll...
- Távolítsa el és cserélje ki a fúrószárat.
 - Hívja a vevőszolgálatot.

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

<http://www.medtronicent-techcomms.com>

Türkçe

CİHAZ TANIMI

Visao® Yüksek Hızlı Matkap, kemik delme işlemlerinde kullanılmak üzere XPS® 3000 Konsolu tarafından güç alır. Visao® Yüksek Hızlı Kavisli Frezler, Visao® Yüksek Hızlı Matkapla birlikte kullanım için çeşitli boyutlarda tasarlanmış steril, tek kullanımlık aletlerdir.

ENDİKASYONLAR

XPS® Kavisli Frez, kulaktan, burundan veya boğaz bölgesinden kemik çıkarmak veya buralarda insizyon gerçekleştirmek amacıyla kulak, burun ve boğazda elektrik veya pnömatik cerrahide kullanım için tasarlanmıştır ve XPS® 3000 Sisteminin bir parçasıdır.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacer.ru | info@nevacer.ru

ONLAR

yonu yoktur.

UYARILAR

- Kullanıcı tarafından sağlanan ayrı bir irrigasyon kaynağından yeterli irrigasyon kullanın. Frezin irrigasyonsuz kullanılması, dokuda termal yaralanmayla sonuçlanacak aşırı ısı oluşumuna yol açabilir.
- Dokuda termal yaralanmayı en aza indirmek için soğutma kovanını ıslak tutun.
- Matkaptan kaynaklanan aşırı gürültü veya tuhaflik koklea veya ossiküler zincire yakın bölgelerde delme işlemi gerçekleştirilirken işitme kaybına yol açabilir.
- Sinirlerin yakınında uygulanan prosedürlerde termal yaralanma olasılığını en aza indirmek için frez ve frez kanülünü dokudan uzak tutun.
- Sinirlerin yakınında uygulanan prosedürlerde olası bir yaralanma durumunda kullanıcıyı uyarması için sinir izleme kullanılmalıdır.

- XPS® aksesuarlarını kullanırken hareketli kesme ucunu yalnızca uygun anatomik işaretlere ve amaçlanan cerrahi bölgeye uygulamaya dikkat edin. Elektrikli ileri geri hareket eden/dönen aletlerin kullanımı, vibrasyona bağlı yaralanmayla sonuçlanabilir. Uygun önlemleri alın.
- Dönen XPS® aksesuarlarını kullanırken vizüalizasyon uygulayın. Cerrahi bölgenin görüntülenmesi mümkün değilse elektrikli uygulamayı kesin.
- Her zaman kullanımdan önce ve sonra bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar görülürse, değiştirilinceye kadar hasarlı parçayı kullanmayın. Hasarlı parçalar, cerrahi bölgede metal talaşlar bırakabilir.
- El tipi cihazı çalıştırmadığınız sırada, el tipi cihazı el tipi cihaz ve bıçak/frezin kontrol altında tutulduğu iletken olmayan bir yüzeye koyun. Kontrol altında tutulmayan el tipi cihaz yoluyla kazara termal yaralanmanın meydana gelmesini önleyin
- El tipi cihazı çalıştırmadığınız sırada, ayak kontrolünün kazara etkinleşmesine izin vermeyin. Kazara doku, kemik veya sinir reseksiyonunu önlemek için el tipi cihaza giden ve el tipi cihaz içinde bulunan enerjiyi kontrol edin.
- Aksesuarın kesici ucunu her zaman parmaklardan ve gevşek giysilerden uzak tutun. Kullanıcının lakerasyonunu ve kompromize edilen eldivenle çapraz bulaşmayı önleyin.
- Kullanıcı lakerasyonunu ve kompromize eldivenle çapraz kontaminasyonu önlemek için el tipi alet çalışırken aksesuarı değiştirmeyin.
- Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse aksesuarı kullanmayın. Açılmış mühür, çapraz kontaminasyona karşı koruma sağlamaz.
- Bükme veya zorlamak bıçağı ya da frezi kırıp hastaya veya personele zarar verebilir.
- Freze aşırı basınç uygulanması frezin kırılmasına neden olabilir. Kullanım sırasında frez kırılırsa, frezin bütün parçalarının bulunup hastadan çıkarılmasını garantilemek için çok büyük bir özen gösterilmelidir. Çıkarılmayan frez parçaları hastanın dokusunun hasar görmesine neden olabilir.
- Kullanmadan önce istenilen hızda frez titreşimi (eksantriklik) için test edin. Titreşim gözlenirse frezi değiştirin veya hızını düşürün. Frezin eksantrikliği frez vibrasyonuna neden olabilir ve aşırı doku ve kemik kaybı ile duyma hasarına yol açabilir. Her kullanımdan önce her bir frezin el aletindeki çalışmasını kontrol edin. Bazı frezlerin yüksek hızda çalıştırılması frez vibrasyonuna neden olabilir.
- Uç titremeye başlarsa kavisli frez kullanımına devam etmeyin ve hastanın dokusunun kazara çıkarılmasını önlemek için frezi değiştirin.
- Bıçak ve frez aksesuarları, cerrahi prosedürler için yumuşak doku ve kemiğin reseksiyonu için kullanılır. Aksesuarların kullanımı amaçlanan uygulamaya ve hasta ihtiyaçlarına bağlıdır. Elektrikli keskin aksesuarlar, kanamaya ve önemli miktarda doku ve kemik kaybına neden olur.
- El tipi cihazla kullanılan aksesuarları modifiye etmeyin. Modifiye aksesuarlarla performans azalabilir.
- Kullanılan frezleri bilemeyi denemeyin. Etkin bir kesim sağlamak ve matkabı kontrol altında tutmak için, aşınmış frezlerin sık sık değiştirilmesi gerekmektedir.
- Hasar veya standart dışı performans meydana gelebileceği için Medtronic Xomed, Inc. sistem bileşenleri dışında parçalar kullanmayın.
- Tek kullanımlık cihazlar yalnızca tek kullanım içindir. Tek kullanımlık cihazları sterilize etmeyi denemeyin. Tek kullanımlık cihazlar steril olarak ambalajlanır ve tekrar kullanım için amaçlanmamıştır. Kontaminasyonu önlemek için yalnızca bir kere kullanın.
- Frezi etiketinin üzerinde gösterilen hızın üstünde kullanmayın. Hızın aşılması frezlerin kırılmasına neden olabilir.

CERRAHİ ÖNLEMLER

- Frezin çalıştırılmadan önce el tipi cihaza düzgün bir biçimde sabitlendiğinden emin olun.
- El tipi cihazı çalıştırırken veya test ederken, frezin düzgün biçimde yerleştiğinden ve frez halkasına kilitlendiğinden emin olun.
- Cerrahi prosedürler sırasında, ameliyathane teknisyenleri veya hemşireleri, el tipi aleti cerraha vermeden önce frezin el aletindeki işlevini, uyumunu, sıkılığını ve güvenliğini daima kontrol etmelidir.
- El tipi aletin frezsiz çalıştırılması önerilmemektedir.

Perforasyon MHI ve Pöç-3 pöç-3 öpö ATLARI
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Frez Kurulumu.

1. Baş ve işaret parmağınızı kullanarak kilit yakasını açık konuma çevirin.
2. Kavisli frezi el tipi cihazın ucuna gevşek bir şekilde oturtun ve istenilen angular konuma döndürün.
3. Kavisli frez göbeğini yerine oturana kadar el tipi cihaza sıkıca itin. Angular mandallara tamamen oturduğundan emin olmak için kavisli frez göbeğini hafifçe ileri geri çevirin.
4. Baş ve işaret parmağınızı kullanarak kilit yakasını açık konuma çevirin.
5. Frez başını yerine oturana kadar el tip cihaza itin.
6. Yerine kilitlendiğinden emin olmak için frez başını hafifçe asılın.

AMELİYAT SIRASINDA

1. İlk kullanımdan önce, soğutma kovanını içi salin veya deiyonize su dolu bir kaba batırarak veya bir irrigatör kullanarak tamamen ıslatın, salini veya deiyonize suyu soğutma kovani boyunca akıtın.
2. Önceki adımda açıklanan yöntemleri kullanarak soğutma kovanının ıslak kalmasını sağlayın.



AMELİYATTAN SONRA

Frezin Çıkarılması:

- El tipi cihazın kilitleme yakasını açık konuma çevirin ve frezi matkaptan çekin, kontamine olmuş materyallerin atılmasına yönelik yerel düzenlemeleri izleyerek atın.

TEKRAR KULLANIM VE TEMİZLİK

- Yeniden kullanmayın.

STERİLLİK

- Tek kullanımlık frezler yalnızca tek kullanım içindir. Tek kullanımlık frezleri sterilize etmeyi denemeyin. Steril olarak ambalajlanır ve tekrar kullanım için amaçlanmamışlardır.

SORUN GİDERME

Frez Arızaları:

EĞER Kontrol edildiğinde frez hasarlı veya arızalı görünüyorsa...

- Arızalı frezi çıkarın ve değiştirin.

EĞER Frez Başı Gevşekse...

- El tipi cihazın kilitleme yakasının kilitli konumda olduğundan emin olun.
- Frez başının matkaba sıkıca bastırıldığından emin olun.
- Kavisli frez göbeğinin angular mandallara oturduğundan emin olun.

EĞER Kavisli Frez aşırı derecede titreşiyor veya sallanıyorsa...

- Frez başının ucunu inceleyin. Görünür şekilde bükülmüşse kavisli frezi çıkarın ve yeni bir frezle değiştirin.
- Frez başının yerine kilitlendiğinden emin olun.
- Kavisli frezin angular mandallara oturduğundan emin olun.

EĞER Kavisli frez göbeği gevşekse...

- Göbeğin angular mandallara oturduğundan emin olun.

EĞER Frez hatalı çalışmaya devam ederse...

- Frezi çıkarın ve değiştirin.
- Müşteri Hizmetlerini arayın.

SINIRLI GARANTİ

www.medtronicent-techcomms.com

Norsk

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Visao® High-Speed-drillen drives av konsollen XPS® 3000 og brukes til å bore i ben. De bøyde Visao® High-Speed-borene er sterile engangsbor som kan leveres i mange forskjellige størrelser og lengder. Borene skal brukes sammen med Visao® High-Speed-drillen.

INDIKASJONER

Det bøyde boret XPS® skal brukes i en kirurgisk elektrisk drill eller trykkluftsdill for øre, nese og hals, og benyttes til å lage snitt i eller fjerne ben i øre-, nese- eller halsområdet. Boret er et tilbehør til XPS® 3000-systemet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Bruk tilstrekkelig skylling fra en separat skylleenhet (følger ikke med). Hvis boret brukes uten skylling, kan det forårsake kraftig varmeutvikling som kan føre til vevsskade.
- Sørg for at kjølehylsen skylles jevnt for å redusere vevsskade.
- Kraftig støy fra drillen eller drillens eksentrisitet kan føre til hørselsskade hvis den brukes nær cochlea eller ørebena.

Når det utføres inngrep i nærheten av nerver, må boret og borkanylen brukes forsiktig slik at den bevegelige skjæreenden bare brukes innenfor de rette anatomiske landemerkene og det tiltenkte operasjonsstedet ved bruk av XPS®-tilbehør. Bruken av el-drevne oscillerende/roterende instrumenter kan resultere i vibrasjonsskade. Følg aktuelle forholdsregler.

- Ved prosedyrer i nærheten av nerver skal nervene overvåkes slik at brukeren blir oppmerksom på risikoen for skade.
- Utvis forsiktighet slik at den bevegelige skjæreenden bare brukes innenfor de rette anatomiske landemerkene og det tiltenkte operasjonsstedet ved bruk av XPS®-tilbehør. Bruken av el-drevne oscillerende/roterende instrumenter kan resultere i vibrasjonsskade. Følg aktuelle forholdsregler.
- Bruk visualisering når du betjener roterende XPS®-tilbehør. Opphør bruken av el-drevet tilbehør hvis visualiseringen av operasjonsstedet går tapt.
- Kontroller alltid komponentene før og etter bruk for å avdekke eventuelle skader. Hvis det oppdages en skade, må den skadede delen ikke brukes før den er skiftet ut. Skadede deler kan etterlate metallpartikler på operasjonsstedet.
- Når et håndstykke ikke brukes, skal det plasseres på en ikke-varmeledende overflate som holder håndstykket og bladet/boret trygt på plass. Unngå brannskade som følge av et håndstykke som ikke er i bruk.

- Når håndstykket ikke brukes, må du sørge for at fotpedalen ikke kan aktiveres ved et uhell. Kontroller energien som går til og gjennom håndstykket, for å unngå utilsiktet reseksjon av vev, ben eller nerver.
- Hold alltid skjærespissen på tilbehøret unna fingre og løstsittende klesplagg. Unngå at brukeren får rifter, og unngå kryssmitte gjennom en skadet hanske.
- Skift ikke tilbehør mens håndstykket går. Dette er for å unngå rifter på brukeren og smitteoverføring gjennom skadet hanske.
- Tilbehøret skal ikke brukes hvis forpakningen er åpen eller skadet. Når forseglingen er brutt, er det ingen beskyttelse mot smitteoverføring.
- Bøying eller bending kan føre til at bladet eller boret knekker, noe som kan medføre skade på pasient eller personale.
- For kraftig trykk på boret kan forårsake brudd på boret. Hvis det skulle oppstå et brudd på boret under bruk, må det utvises ekstra stor forsiktighet for å sikre at alle fragmenter fra boret blir funnet og fjernet fra pasienten. Borfragmenter som ikke fjernes, kan forårsake vevsskade.
- Test at boret fungerer med ønsket hastighet før bruk. Bytt bor eller reduser hastigheten hvis du ser at boret slingrer. Slingring kan få boret til å vibrere og føre til skade på vev og ben, og dette kan føre til hørselsskade. Undersøk alltid borenes funksjon i håndstykket før bruk. Noen bor kan vibrere hvis de brukes ved høy hastighet.
- Avslutt bruken av boret hvis spissen begynner å slingre, og skift ut boret for å unngå skade.
- Blad- og bortilbehør er tilgjengelig for reseksjon av bløtvev og ben ved kirurgiske prosedyrer. Bruken av tilbehør avhenger av tiltenkt bruk og pasientens behov. Skarpt el-drevet tilbehør fremkaller blødning og fjerning av signifikante vev og knokler.
- Tilbehør som brukes med håndstykket, må ikke modifiseres. Modifisert tilbehør kan føre til redusert ytelse.
- Forsøk ikke å slippe brukte bor. Slitte bor skal skiftes ut for å sikre effektiv skjæring og kontroll av drillen.
- Bruk ikke andre deler enn systemkomponentene fra Medtronic Xomed, Inc., ellers kan det føre til skade eller redusert ytelse.
- Engangsutstyr skal kastes etter bruk. Engangsutstyr må ikke steriliseres på nytt. Slikt utstyr er pakket sterilt og er ikke ment for gjentatt bruk. Bruk utstyret kun én gang for å unngå kontaminasjon.
- Bruk ikke borene ved høyere hastighet enn det som er angitt på etiketten til boret. Hvis hastigheten overskrides, kan borene knekke.

KIRURGISKE FORHOLDSREGLER

- Kontroller at boret sitter godt fast i håndstykket før det tas i bruk.
- Når håndstykket skal brukes eller testes, må du forsikre deg om at boret er satt inn på riktig måte og er låst fast.
- Ved operasjoner skal operasjonssykepleiere alltid kontrollere at boret fungerer som det skal, sitter riktig, er stramt nok og er godt festet i håndstykket før boret gis til kirurgen.
- Det anbefales ikke å bruke et håndstykke uten bor.

BRUKSANVISNING

Slik setter du inn boret:

1. Drei håndstykkets låsering til åpen stilling med tommelen og pekefingeren.
2. Sett boret løst inn i håndstykket og drei boret til det står i ønsket vinkel.
3. Skyv borets nav inn i håndstykket med et fast grep til det smekker på plass. Drei forsiktig navet frem og tilbake for å sikre at det sitter godt fast i de vinkelformede sperrehakene.
4. Drei håndstykkets låsering til låst stilling med tommelen og pekefingeren.
5. Skyv borhodet inn i håndstykket til det smekker på plass.
6. Trekk forsiktig i borhodet for å sikre at det er låst på plass.

UNDER DET KIRURGISKE INNGREPET

1. Fukt kjølehylsen ordentlig før første gangs bruk ved å dyppe den i saltløsning eller destillert vann, eller ved å bruke skylleapparatet til å dryppe saltløsning eller destillert vann langs hele kjølehylsen.
2. Sørg for at kjølehylsen holdes fuktig under hele inngrepet ved å bruke metodene som er beskrevet i forrige trinn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.befrad.ru info@befrad.ru

UNDER DET KIRURGISKE INNGREPET

Slik fjerner du boret:

- Drei på håndstykkets låsering til den står i åpen posisjon, og trekk boret ut av drillen og kast det i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.

GJENBRUK OG RENGJØRING

- Kun for engangsbruk.

STERILITET

- Engangsbor skal kastes etter bruk. Engangsbor må ikke steriliseres på nytt. De er pakket sterilt og er ikke ment for gjentatt bruk.



FEILSØKING

Funksjonsfeil ved boret:

HVIS boret ser ut til å være skadet eller defekt når det undersøkes ...

- Fjern og skift ut det defekte boret.

HVIS borhodet er løst ...

- Kontroller at håndstykkets låsering er i låst posisjon.
- Kontroller at borhodet er satt ordentlig inn i drillen.
- Kontroller at borets nav sitter godt fast i de vinkelformede sperrehakene.

HVIS boret vibrerer kraftig eller slinger ...

- Kontroller spissen på borhodet. Hvis du kan se at spissen er defekt, må du fjerne boret og skifte det ut med et nytt.
- Kontroller at borhodet er låst på plass.
- Kontroller at boret sitter godt fast i de vinkelformede sperrehakene.

HVIS boret er løst ...

- Kontroller at navet sitter godt fast i de vinkelformede sperrehakene.

HVIS boret fremdeles ikke fungerer som det skal ...

- Fjern og skift ut boret.
- Kontakt kundeservice.

BEGRENSET GARANTI

www.medtronicent-techcomms.com

TM are trademarks and * are registered marks of Medtronic Xomed, Inc. / TM sont des propriétés et * sont des marques déposées de Medtronic Xomed, Inc. / TM sono marchi di fabbrica e * sono marchi registrati della Medtronic Xomed, Inc. / TM sind Warenzeichen und * sind eingetragene Warenzeichen von Medtronic Xomed, Inc. / TM son marcas comerciales y * son marcas registradas de Medtronic Xomed, Inc. / TM zijn handelsmerken en * zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic Xomed, Inc. / TM er varemerker og * er registrerede mærker tilhørende Medtronic Xomed, Inc. / TM ovat Medtronic Xomed, Inc.-yrityksen tavaramerkkejä ja * rekisteröityjä merkkejä. / TM är varumärken och * registrerade märken för Medtronic Xomed, Inc. / TM são marcas registradas e * são marcas comerciais da Medtronic Xomed, Inc. / TM είναι σήματα κατατεθέντα και * είναι κατοχυρωμένα σήματα της Medtronic Xomed, Inc. / TM są znakami towarowymi, a * zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Medtronic Xomed, Inc. / TM jsou obchodními známkami a * jsou registrovanými obchodními známkami společnosti Medtronic Xomed, Inc. / TM védjegyek és * bejegyzett védjegyek, amelyek a Medtronic Xomed, Inc. tulajdonában vannak. / TM, Medtronic Xomed Inc.'in ticari markaları ve * Medtronic Xomed Inc.'in tescilli markalarıdır. / TM er varemerker og * er registrerte varemerker for Medtronic Xomed, Inc.

Medtronic Xomed Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980
USA
904-296-9600
800-874-5797
www.MedtronicENT.com



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Высокоскоростные изогнутые боры Visao®

Информация об изделии и инструкция

Rx Only (только по рецепту)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Высокоскоростная дрель Visao® функционирует на базе консоли XPS® 3000 и предназначена для сверления кости. Высокоскоростные изогнутые боры Visao® – это стерильные одноразовые боры, представленные в разных размерах и длинах, предназначенные для использования с высокоскоростной дрелью Visao®.

ПОКАЗАНИЯ

Изогнутый бор XPS® предназначен для использования с отоларингологической электрической или пневматической хирургической дрелью для рассечения или удаления кости в области уха, носа или горла и является одной из принадлежностей к системе XPS® 3000.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать соответствующее орошение из отдельного источника орошения, который предоставляется пользователем. Использование бора без орошения может привести к чрезмерному выделению тепла и, как следствие, к термической травме тканей.
- Орошать охлаждающий рукав, чтобы максимально уменьшить термическую травму тканей.
- Чрезмерный шум от дрели или ее эксцентричность могут привести к повреждению слуха в случае сверления близко к улитке или цепи слуховых косточек.
- При проведении процедур вблизи нервов держите бор и канюлю бора на удалении от ткани, чтобы максимально уменьшить вероятность термической травмы.
- Для процедур вблизи нервов необходимо использовать мониторинг нерва, который предупреждает пользователя о возможности травмы.
- При использовании принадлежностей XPS® соблюдайте осторожность и применяйте движущуюся режущую кромку только по соответствующим анатомическим ориентирам и в требуемом операционном поле. Использование электрического инструмента с возвратно-поступательным/вращательным движением может привести к травме, связанной с вибрацией. Следует применять соответствующие меры предосторожности.
- При использовании принадлежностей XPS® воспользуйтесь визуализацией. Прекратите использование в случае недостаточной визуализации операционного поля.
- Всегда проверяйте компоненты на наличие повреждений перед использованием и после использования. В случае выявления повреждения не используйте поврежденную часть, пока не будет произведена ее замена. От поврежденных деталей могут оставаться металлические опилки в операционном поле.
- Когда насадка не используется, убедитесь, что она находится на токонепроводящей поверхности, на которой имеется удерживающее приспособление для насадки и лезвия/бора. Не допускайте непреднамеренной термической травмы свободно лежащей насадкой.
- Когда насадка не используется, исключите случайное включение ножного привода. Контролируйте энергию, поступающую к насадке и через нее, чтобы предотвратить непреднамеренную резекцию ткани, кости или нерва.
- Всегда держите режущий кончик принадлежности на удалении от пальцев и прилегающей одежды. Не допускайте глубоких порезов у пользователя и кросс-контаминации через поврежденную перчатку.
- Запрещается производить замену принадлежности при включенной насадке, чтобы избежать глубоких порезов у пользователя и кросс-контаминации через поврежденную

перчатку.

- Не использовать принадлежность, если упаковка открыта или повреждена. Поврежденное стерильное укупорочное средство не обеспечивает защиту от кросс-контаминации.
- Сгибание или извлечение с усилием может привести к поломке лезвия или бора и, как следствие, причинить вред пациенту или персоналу.
- Чрезмерное давление на бор может привести к поломке бора. В случае поломки бора в процессе использования соблюдайте максимальную осторожность, чтобы найти и извлечь все фрагменты бора из пациента. Неизвлеченные фрагменты бора могут привести к повреждению ткани у пациента.
- Перед использованием проверьте, не отклоняется ли бор от центра (эксцентричность) при требуемой скорости. Выберите новый бор или снизьте скорость, если наблюдается шатание. Эксцентричность бора может вызвать его вибрацию и в результате привести к чрезмерному разрушению ткани и кости, а также к повреждению слуха. Всегда проверяйте работу каждого бора в насадке перед каждым использованием. Работа некоторых боров на высокой скорости может вызвать вибрацию бора.
- Прекратите использовать изогнутый бор, если начал шататься его кончик; замените бор, чтобы избежать непреднамеренного удаления ткани у пациента.
- В наличии имеются принадлежности лезвия и боры для резекции мягких тканей и кости для хирургических процедур. Использование принадлежностей зависит от предполагаемого применения и потребностей пациента. Острозаточенные электрические принадлежности обуславливают кровотечение и удаление значительной ткани и кости.
- Запрещается изменять принадлежности, используемые с насадкой. При использовании модифицированных принадлежностей возможно ухудшение производительности.
- Запрещается повторная заточка использованных боров. Стертые боры необходимо часто заменять новыми, чтобы обеспечить эффективность резания и контроль дрели.
- Запрещается использовать любые детали, кроме компонентов системы компании «Medtronic Xomed, Inc.», поскольку это может привести к повреждению или ненадлежащему функционированию.
- Одноразовые изделия предназначены только для однократного использования. Запрещается стерилизовать одноразовые изделия. Одноразовые изделия упакованы в стерильном состоянии и не предназначены для повторного использования. Чтобы избежать контаминации, используйте только один раз.
- Запрещается использовать боры со скоростью, превышающей скорость, указанную на маркировке бора. Превышение скорости может привести к поломке бора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ

- Удостоверьтесь, что бор надежно закреплен в насадке, прежде чем включать его.
- При работе или проверке насадки удостоверьтесь, что бор вставлен надлежащим образом и заблокирован в зажимной втулке бора.
- Во время проведения хирургических процедур фельдшеры хирургического отделения или медицинские сестры должны всегда проверять функционирование бора, его посадку, плотность затяжки и надежность фиксации в насадке, прежде чем передать хирургу для использования.
- Включение насадки без бора не рекомендуется.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка бора:

1. Большим и указательным пальцами поверните зажимное кольцо насадки в разблокированное положение.
2. Вставьте изогнутый бор в головку насадки, не фиксируя его, и поверните изогнутый бор

в требуемое угловое положение.

3. Твердым движением установите втулку изогнутого бора на насадку до щелчка. Осторожно поверните втулку изогнутого бора вперед и назад, чтобы убедиться, что она полностью вошла в угловой фиксатор положения.
4. Большим и указательным пальцами поверните зажимное кольцо насадки в заблокированное положение.
5. Вставьте головку бора в насадку до щелчка.
6. Осторожно потяните за головку бора, чтобы удостовериться, что он заблокирован на месте.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

1. Перед первым использованием полностью увлажните охлаждающий рукав, окунув его в чашку с раствором натрия хлорида или деионизированной водой или полив раствором натрия хлорида или деионизированной водой с помощью ирригатора по всей длине охлаждающего рукава.
2. Продолжайте увлажнять охлаждающий рукав во время операции, используя методы, описанные в предыдущих шагах.



ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Снятие бора:

- Поверните зажимное кольцо насадки в разблокированное положение, вытяните бор из дрели и утилизируйте в соответствии с местными нормативными правовыми актами по надлежащей утилизации контаминированных материалов.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОЧИСТКА

- Не использовать повторно.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Одноразовые боры предназначены только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать одноразовые боры. Они упакованы в стерильном состоянии и не предназначены для повторного использования.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности бора:

Если при проверке выявлено, что бор поврежден или имеет дефекты...

- Снять и заменить дефектный бор.

Если шатается головка бора....

- Убедитесь, что зажимное кольцо насадки находится в заблокированном положении.
- Убедитесь, что головка бора плотно вставлена в дрель.
- Убедитесь, что втулка изогнутого бора вошла в угловой фиксатор положения.

Если наблюдается чрезмерная вибрация или шатание изогнутого бора

- Проверьте кончик головки бора. Если он выглядит согнутым, снимите изогнутый бор и замените его на новый.
- Убедитесь, что головка бора заблокирована на месте.
- Убедитесь, что изогнутый бор вошел в угловой фиксатор положения.

Если втулка изогнутого бора шатается...

- Убедитесь, что втулка вошла в угловой фиксатор положения.

Если неисправность бора сохраняется...

- Снять и заменить бор.
- Обратиться в службу поддержки клиентов.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляет покупателю, который

приобрел высокоскоростной изогнутый бор Visao® (далее – «Продукт»), гарантию того, что, если в течение срока действия настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с момента отгрузки) изделие перестанет функционировать в соответствии с опубликованными спецификациями компании «Medtronic Xomed», то компания «Medtronic Xomed» осуществит замену, ремонт или оформит кредит (скорректированный на срок эксплуатации изделия) на изделие или любую его деталь. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется только покупателю, приобретающему Продукт непосредственно в компании «Medtronic Xomed» или у ее аффилированных лиц, официального дистрибьютора или представителя.

В. Чтобы воспользоваться настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, должны выполняться следующие условия:

.

(1) Изделие должно быть использовано не позднее даты «Использовать до» или «Использовать не позднее», если применимо.

(2) Изделие должно использоваться в соответствии с его маркировкой и не должен иметь изменений или подвергаться неправильной эксплуатации, использованию не по назначению, аварии или ненадлежащему обращению.

(3) Компания «Medtronic Xomed» должна быть уведомлена в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента выявления дефекта.

(4) Изделие должно быть возвращено в компанию «Medtronic Xomed» в течение 30 (тридцати) дней с момента получения компанией «Medtronic Xomed» уведомления, предусмотренного в пункте (3) выше.

(5) При проведении компанией «Medtronic Xomed» экспертизы Продукта, компания «Medtronic Xomed» установила, что: (i) изделие не подвергалось ремонту и в него не вносились изменения никем, кроме компании «Medtronic Xomed» или ее уполномоченного представителя, (ii) изделие использовалось только в условиях нормальной эксплуатации и (iii) проводилось предписанное периодическое техническое и сервисное обслуживание изделия.

С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается четко выраженными в ней условиями. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания «Medtronic Xomed» не несет ответственность за любые последующие, случайные, ожидаемые или иные аналогичные убытки, причиненные в результате дефекта, выхода из строя или неисправности изделия, независимо от того, что является основанием требования возмещения таких убытков: гарантия, договор, небрежность или иное основание.

Д. Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Пользователи могут воспользоваться правами на законодательно предусмотренную гарантию в соответствии с законодательством, регулирующим торговлю потребительскими товарами. Если какая-либо часть или срок действия настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будут признаны судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими применимому законодательству, действие остальных частей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ не будет затронуто, и все права и обязанности будут толковаться и

исполняться так, как если бы настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала конкретную часть или условие, признанные недействительными.

ТМ является товарным знаком и ® является зарегистрированной торговой маркой Medtronic Xomed, Inc.

«Medtronic Xomed Inc.»,
6743 Саутпойнт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида 32216-0980 США
904-296-9600
800-874-5797
www.medtronicENT.com



68E3876 C 11/07

© Medtronic 2007



Medtronic

Medtronic Burs

Fraises Medtronic

Frese Medtronic

Knochenfräsen von Medtronic

Fresas Medtronic

Medtronic boren

Medtronic bor

Medtronic -poranterät

Medtronic borr

Brocas Medtronic

Γλύφανα Medtronic

Wiertła Medtronic

Frézy Medtronic

Medtronic fúrók

Medtronic frezler

Borene fra Medtronic

Product Information and Instructions

FR Informations et instructions concernant le produit **IT** Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso **DE** Produktinformationen und

Gebrauchsanweisung **ES** Instrucciones e información sobre el

producto **NE** Productinformatie en instructies **DA** Produktinformation

og -vejledning **FI** Tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet **SV**

Produktinformation och instruktioner **PT** Informações do produto e

instruções **EL** Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες **PL** Informacje o

produkcie oraz instrukcje **CS** Informace o výrobku a návod k použití

HU A termék ismertetése és használati **TR** Ürün Bilgileri ve Talimatları

NO Produktinformasjon og instruksjoner

RxOnly

EN The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® and XPS®. All other trademarks, service marks, registered trademarks, or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** Les noms suivants sont des noms commerciaux ou des marques déposées de Medtronic, Inc aux États-Unis comme dans les autres pays : Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur®, et XPS®. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. **IT** I seguenti marchi sono marchi commerciali o marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® e XPS®. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Die folgenden Namen sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Medtronic, Inc.: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® und XPS®. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **ES** Las siguientes son marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® y XPS®. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. **NL** De volgende merken zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® en XPS®. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **DA** Følgende varemærker eller registrerede varemærker tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® og XPS®. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **FI** Seuraavat tuotemerkit ovat Medtronic, Inc:n tuotemerkkejä tai rekisteröityjä tuotemerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® ja XPS®. Kaikki muut tuotemerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. **SV** Följande är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® och XPS®. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **PT** As seguintes são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® e XPS®. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **EL** Οι παρακάτω ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® και XPS®. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **PL** Poniżej znajdują się znaki towarowe lub zarejestrowane znaki towarowe firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® i XPS®. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **CS** Dále jsou uvedeny ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® a XPS®. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů. **HU** TA következők a Medtronic, Inc. védjegyei vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegyei: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® és XPS®. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. **TR** Aşağıdaki markalar, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® ve XPS®. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir. **NO** Følgende er varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® og XPS®. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land.

Device description

Medtronic burs are interchangeable drill bits and burs intended for use with the Medtronic ENT and Xomed line of otologic drill handpieces. Burs are supplied in a variety of materials for improved cutting performance including: stainless steel with titanium nitride coating, carbide and stainless steel, tool-steel, carbide, and stainless steel with diamond studded heads.

Operator notice

The clinician is strongly recommended to have a thorough understanding of and experience with powered surgical equipment prior to use. The health care professional should seek out and review all other clinical reference materials as dictated by the individual patient's clinical condition.

Indications for use

This device is an accessory to the Integrated Power Console (IPC) system. Please refer to the IPC User's Guide for the Indications for Use.

Contraindications

This device is an accessory to the IPC system. Please refer to the IPC User's Guide for the contraindications.

Warnings

- DO NOT use burs above the speed indicated on the bur label. Exceeding speed limits may cause bur to break.
- Use adequate irrigation. The use of a bur without irrigation may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in thermal injury to tissue.
- Always keep the cutting tip away from fingers and loose clothing.
- Operate the blade or bur only after the appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site have been confirmed.
- Ensure bur is properly secured in the handpiece prior to surgeon activation.
- DO NOT change burs with handpiece running.
- Test for bur wobble (eccentricity) at desired speed prior to use. Use a bur guard, if needed. Select a new bur if wobble is observed or reduce speed.
- Excessive pressure applied to bur may cause bur fracture which may cause injury.
- DO NOT use dull, damaged, or bent burs. Change burs frequently for optimal performance. Use of dull burs can reduce handpiece cutting effectiveness and cause handpiece temperature to increase.
- DO NOT attempt to resharpen burs. Worn burs should be replaced with new ones frequently to ensure effective cutting and control of drill.
- Carefully inspect burs both prior to and following each use for signs of excessive wear, fragmentation, eccentricities or other defects. Replace any suspicious bur with a new one prior to use.
- Improper priming of Visao/Xcalibur Hi-Speed Drill will result in excessive handpiece temperature.
- DO NOT modify accessories used with any handpiece.
- Bending or prying may break the blade or bur, causing harm to patient or staff.

Surgical precautions

- All reusable components of the device must be cleaned and sterilized and all disposable components replaced before using the device system on another patient.
- Use methods at the operative site (airway, throat, head, neck or sinus cavity) to control bleeding that could compromise patient safety during at-risk surgery.
- DO NOT use any parts other than Medtronic Xomed, Inc. components as damage or substandard operation could result.
- Excessive noise from the bur when drilling close to the cochlea or ossicular chain may cause hearing damage.
- The use of a bur without irrigation may cause an inordinate amount of heat build-up resulting in thermal injury to tissue.
- Excessive force may lead to bur bending, breakage or excess vibration. If the bur fractures during use, the resultant sharp surfaces may cause lacerations of the body tissue. A bur which fractures inside a patient may also cause tissue injury and necessitate emergency procedures for extraction.
- Eccentricity of the bur can cause bur vibration and may result in excess tissue and bone destruction and hearing damage.

When operating or testing the Xcalibur, Powerforma, Indigo, and Visao drill handpiece, ensure the bur is properly secured into the handpiece. Running the handpiece with an unsecured bur can damage the handpiece. Running a handpiece without a bur is not recommended.

- During procedures, operating room technicians and nurses should always check bur function, fit, tightness, and security in the handpiece before handing off to surgeon for use.
- IMPORTANT: Always examine operation of each bur in a handpiece before each use. Operating certain burs at high speeds can cause vibration of the bur. The following are suggestions for reducing bur vibration:
 - Reduce handpiece operating speed.
 - Use only burs that are rated for High Speed operation.
 - Use Xcalibur Hi-Speed Extended 64 mm Bur Guards (REF # 3333645 or 3333655) with 64 mm burs in the Xcalibur Hi-Speed Drill.
 - Use Xcalibur Hi-Speed Extended 75 mm Bur Guards (REF # 3333625 or 3333635) with 75 mm burs in the Xcalibur Hi-Speed Drill.

- Use Xcalibur Hi-Torque Extended Bur Guards (REF # 3333620 or 3333630) with 75 mm burs in the Xcalibur Hi-Torque Drill.
- Use Visao Hi-Speed Guards (REF # 3334625 or 3334635) with medium and long burs.
- Operate handpiece at 50% speed when using burs 75 mm or longer.
- Select a new bur.

Instructions for use

Note: Medtronic Xomed burs are provided sterile for first time convenience. DO NOT use if package is opened or damaged. Broken sterile seal offers no protection against cross-contamination.

Before Surgery

For use with the Powerforma handpieces: BUR ATTACHMENT

1. Using your thumb, pull back on the bur release button.
2. Insert desired Medtronic Xomed surgical bur into handpiece, giving bur a 1/4 turn as it is seated (or until it seats fully into the handpiece).
3. Allow the bur release button to slide forward.
4. Tug on bur to ensure bur is secured and locked into the handpiece.
5. **IMPORTANT:** Test drill by depressing foot pedal. The system is now ready to use.
6. To remove the bur, pull back on the bur release button, and pull the bur out of the chuck.

For use with the Xcalibur/Visao handpieces: BUR ATTACHMENT

1. Using thumb and index finger, twist handpiece locking mechanism counter clockwise to unlock handpiece.
2. Insert desired Medtronic Xomed Surgical Bur into handpiece, giving bur a 1/4 turn as it is seated (or until it seats fully into the handpiece).
3. Lock and secure bur by twisting han dpiece locking mechanism clockwise.
4. Tug on bur to ensure bur is secured and locked into the handpiece.
5. **IMPORTANT:** Test drill by depressing foot pedal prior to use.
6. To remove the bur, twist the handpiece locking mechanism counter clockwise and pull the bur out of the chuck.

For use with the Indigo handpiece: BUR ATTACHMENT

1. Verify alignment marks on the motor collet are in alignment.
Note: If marks are misaligned, turn collet until the marks are aligned.
2. Slide attachment over the motor collet so that alignment mark on the attachment aligns with alignment mark (unlocked symbol) on the motor collet.
3. Insert bur with a slight twisting motion until you feel it seat into position.
4. Turn attachment so alignment mark aligns with locked symbol on the motor collet.
5. To ensure a secure fit, gently pull the tool.
6. **IMPORTANT:** Test drill by depressing foot pedal prior to use.
7. To remove bur, turn the attachment so that alignment mark aligns with unlocked symbol on the motor collet.

Troubleshooting

- IF Burs wobble in Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo Handpieces...
- Reduce handpiece operating speeds.
 - Use burs that are rated for the console speed selected.
 - If necessary, use extended bur guards with Xcalibur/Visao drills for 64 mm and 75 mm burs.
 - Operate handpiece at 50% of full speed for 64 mm and 75 mm burs.
 - Select a new bur.

Reprocessing Instructions for Reusable Instruments	
When applying dry times to Medtronic instrument trays and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required. The current recommended dry times may range from a standard 15 minutes to an extended time of 40 minutes. This is especially important for polymer-based (plastic) instrument trays. The user should have adequate means to verify drying time, such as visual inspection.	
Reprocessing Instructions Cleaning and Sterilization instructions are subject to change. Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com . 68E3971 C	
Warnings and Precautions	<ul style="list-style-type: none">• Before use, carefully inspect the device for any irregularities or eccentricities.• Damaged or worn product should be replaced.• Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry sterilize, as damage to the instrument finish may occur.
Limitations	<ul style="list-style-type: none">• Discard any device that shows signs of damage or wear.• After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.
Point of Use	<ul style="list-style-type: none">• This product must be cleaned and sterilized before any reuse.• Rinse instrument immediately after use in distilled or demineralized water. Keep instrument moist (for example, cover with a wet drape or saturate with tap water - do not use saline) after use and prior to decontamination, cleaning and sterilization to ensure adequate cleaning.• Instruments with cleaning ports and/or suction tubes shall be flushed with neutral pH enzymatic detergent, followed by a tap water rinse.

Reprocessing Instructions for Reusable Instruments						
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.					
Preparation for Decontamination	<ul style="list-style-type: none">• Promptly and thoroughly rinse with deionized water after each use.• Fully disassemble modular designed instruments for effective cleaning.• Place instruments so they do not touch each other. Note: Flushing in running water is essential between decontamination and cleaning to prevent any risk of reaction between the two solutions.					
Cleaning: Automated	<ul style="list-style-type: none">• All instruments shall be thoroughly rinsed with tap water prior to placement in the automatic washer.• Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfector manufacturers.• Use mildly alkaline or neutral pH detergent (pH 7.0 - 8.5) recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers.• These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfector cycle consisting of the following:					
	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type		
	Pre-wash 1	3 minutes	cold tap water	not applicable		
	Enzyme Wash	5 minutes	hot tap water	neutral pH enzymatic detergent		
	Wash 1	5 minutes	66°C set point	neutral pH detergent		
	Rinse 1	3 minutes	hot tap water	not applicable		
	Thoroughly examine instruments for any residual soil.					
Cleaning: Manual	<ul style="list-style-type: none">• Soak in lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 - 8.5), enzymatic detergent and deionized water for a minimum of 2 minutes.• Use a soft instrument brush to scrub instruments while submerged in cleaning solution to remove organic matter. Rinse with deionized water, then clean ultrasonically in a lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 - 8.5), detergent and deionized water for 10 minutes.• To prevent stains, use distilled or demineralized water as a final rinse prior to sterilization.					
Disinfection	Note: Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry heat sterilize, as damage to the instrument finish may occur.					
Packaging	<ul style="list-style-type: none">• A standard sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap is required.• In sets: Instruments may be loaded into dedicated Medtronic Xomed instrument trays. Ensure that cutting edges are protected. Wrap trays using appropriate method.					
Sterilization (Temperatures are minimum required; times are minimum required)	<ul style="list-style-type: none">• Check the cleanliness and operation of the instrument. Clean again if debris is present and remove from use any damaged instrument. Close instruments with catches and racks on the first notch. If applicable, arrange the instruments in the dedicated instrument tray. Follow the appropriate cycle listed in the table below.• All steam cycles have been validated in the wrapped configuration and can be sterilized wrapped or unwrapped. These devices have only been validated for steam sterilization methods.					
		Instruments Only		Instruments Only or Instruments in Medtronic Xomed Instrument Trays		
	Cycle	Gravity	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)	Pre-vac (UK)
	Temperature	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Time	30 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
	Drying 15 – 40 minutes, or until visibly dry					
Maintenance, Inspection and Testing	<ul style="list-style-type: none">• Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired or replaced.• After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.					
Storage	Store instruments in a clean, dry area.					
Additional Information	None					

Reprocessing Instructions for Reusable Instruments

Note: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is performed using validated equipment to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Some devices have specific assembly instructions. In this case, refer to the assembly insert provided with the device for additional instructions.

All validations performed per current AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies refers to a TSE decontamination cycle using a steam autoclave at a temperature of 134-137°C for a single cycle of 18 minutes or repeated for a total of six 3-minute cycles.

Note: In France, soaking the device in one mole of Soda (NaOH) per liter of solution is the recommendation of French Instruction DGS/RI3/2011/449 in order to prevent Creutzfeld-Jakob Disease transmission.

Customer service information

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor.

Please contact your Medtronic Customer Service Representative for Warranty information for this product.

Description du dispositif

Les fraises Medtronic sont des forets et mèches interchangeables, conçues pour une utilisation avec la gammes des pièces à main otologiques de Medtronic Division ORL et Xomed. Pour améliorer l'efficacité de la découpe, les fraises sont commercialisées dans différents matériaux comprenant : Acier inoxydable avec revêtement de nitrure de titane, carbure et acier inoxydable, acier à outils, carbure et acier inoxydable avec têtes incrustées de diamants.

Notice de l'opérateur

Il est fortement recommandé au clinicien de disposer d'une compréhension et d'une expérience approfondies du matériel chirurgical alimenté avant de l'utiliser. Le professionnel de santé doit rechercher et consulter tous les autres documents de référence cliniques nécessaires au cas par cas, en fonction de l'état clinique du patient.

Indications d'utilisation

Ce dispositif est un l'Integrated Power Console (IPC). Se reporter au guide de l'utilisateur de l'IPC pour connaître les indications d'utilisation.

Contre-indications

Ce dispositif est un accessoire du système IPC. Se reporter au guide de l'utilisateur de l'IPC pour connaître les contre-indications.

Avertissements

- NE PAS utiliser les fraises à une vitesse supérieure à la vitesse indiquée sur leur étiquette. Les fraises pourraient se rompre en cas d'excès de vitesse.
- L'irrigation doit être suffisante. L'emploi d'une fraise sans irrigation peut entraîner une énorme accumulation de chaleur et provoquer des lésions thermiques dans les tissus.
- Veiller à tenir l'extrémité coupante de l'instrument éloignée des doigts et des vêtements.
- Actionner la lame ou la fraise uniquement après que les repères anatomiques et le champ opératoire ont été confirmés.
- S'assurer que la fraise est bien fixée à la pièce à main avant l'utilisation.
- NE PAS changer les mèches lorsque la pièce à main fonctionne.
- Vérifier si la fraise a du jeu (excentrique) à la vitesse souhaitée avant utilisation. Si nécessaire, utiliser un prolongateur de fraise. Sélectionner une nouvelle fraise en cas de jeu ou réduire la vitesse.
- Il ne faut pas exercer une pression trop importante sur la fraise car elle pourrait se casser et

Перетримати МН в Ресурсах медіа
www.medtronic.com/jinfo@medtronic.com

- les fraises émoussées, endommagées ou tordues. Remplacer fréquemment les fraises afin de conserver une performance optimale. Une fraise émoussée réduit le pouvoir coupant de la pièce à main et augmente la température de celle-ci.
- NE PAS essayer d'affûter les fraises. Les fraises usagées doivent être fréquemment remplacées par des neuves afin de conserver le pouvoir coupant de l'instrument.
- Inspecter soigneusement les fraises, avant et après leur utilisation, pour vérifier l'absence d'usure, de fragmentation, d'excentricité ou d'autres défauts. Remplacer une fraise douteuse par une neuve avant emploi.
- Un amorçage incorrect du dispositif à grande vitesse Visao/Xcalibur augmentera la température de la pièce à main de façon excessive.
- NE PAS modifier les accessoires utilisés avec la pièce à main.
- Ne pas plier ou appuyer sur une lame ou une fraise car cela pourrait blesser le patient ou un membre de l'équipe chirurgicale.

Précautions à observer en chirurgie

- Tous les éléments réutilisables de l'appareil doivent être lavés et stérilisés et tous les éléments jetables doivent être remplacés avant d'utiliser le système de l'appareil pour un autre patient.
- Utiliser des méthodes au niveau du site opératoire (voies respiratoires, gorge, tête, cou ou cavité sinusale) permettant de circonscrire une perte de sang susceptible de compromettre la sécurité du patient au cours d'opérations à risque.
- NE PAS utiliser des pièces autres que les composants Medtronic Xomed car elles pourraient endommager les appareils et offrir des performances de moins bonne qualité.
- Le bruit produit par la fraise actionnée à proximité du limaçon osseux ou des osselets peut entraîner une diminution de l'acuité auditive.
- L'emploi d'une fraise sans irrigation peut entraîner une énorme accumulation de chaleur et provoquer des lésions thermiques dans les tissus.
- Une pression trop forte peut conduire à une torsion, une rupture ou des vibrations excessives de la fraise. Si la fraise se casse en cours d'utilisation, les surfaces devenues coupantes risquent de provoquer des lacérations dans les tissus. Une fraise qui se casse à l'intérieur du patient peut également provoquer des lésions et nécessiter une intervention d'urgence pour l'extraire.
- L'excentricité de la fraise peut occasionner des vibrations pouvant se traduire par une perte excessive de tissus et d'os et une diminution de l'acuité auditive.
- Lors de l'utilisation ou du contrôle des pièces à main à foret Xcalibur, Powerforma, Indigo et Visao, vérifier que la fraise est correctement insérée dans la pièce à main. Utiliser la pièce à main avec une fraise mal fixée pourrait endommager la pièce à main. Il est déconseillé de faire fonctionner une pièce à main sans fraise.
- Pendant l'opération, les auxiliaires et infirmières doivent toujours vérifier le fonctionnement, l'ajustement, la fixation et la sécurité de la fraise dans la pièce à main avant de tendre l'instrument au chirurgien.
- **IMPORTANT:** Vérifier toujours le bon fonctionnement de chacune des mèches avant chaque utilisation. Le fonctionnement à grande vitesse de certaines mèches peut entraîner des vibrations de celles-ci. Voici des suggestions pour réduire ces vibrations :
 - Diminuer la vitesse de rotation de la pièce à main.
 - Utiliser uniquement des mèches spécialement conçues pour une rotation à grande vitesse.
 - Utiliser les prolongateurs de fraise Xcalibur à grande vitesse de 64 mm (REF 3333645 ou 3333655) avec des mèches de 64 mm dans le dispositif à foret Xcalibur à grande vitesse.
 - Utiliser les prolongateurs de fraise Xcalibur à grande vitesse de 75 mm (REF 3333625 ou 3333635) avec des mèches de 75 mm dans le dispositif à foret Xcalibur à grande vitesse.
 - Utiliser les prolongateurs de fraise Xcalibur à couple élevé (REF 3333620 ou 3333630) avec des mèches de 75 mm dans le dispositif à foret Xcalibur à couple élevé.
 - Utiliser les prolongateurs de fraise à grande vitesse Visao (Réf 3334625 ou 3334635) avec les fraises moyennes et longues.
 - Avec des mèches de 75 mm et plus, utiliser la pièce à main à 50% de sa vitesse.
 - Sélectionner une nouvelle fraise.

Mode d'emploi

Remarque: Les fraises Medtronic Xomed sont fournies stériles pour votre commodité la première fois. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. En cas de rupture de la fermeture stérile, il n'existe plus aucune protection contre le risque de contamination.

Avant l'intervention:

Pour utilisation avec les pièces à main Powerforma: FIXATION DE LA FRAISE

1. Avec le pouce, tirer le bouton de déblocage de la fraise vers l'arrière.
2. Introduire la fraise chirurgicale Medtronic Xomed souhaitée dans la pièce à main et tourner d'un quart de tour quand elle est en place (ou jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement bloquée dans la pièce à main).
3. Laisser revenir le bouton de déblocage.
4. Tirer sur la fraise pour vérifier qu'elle est solidement fixée dans la pièce à main.
5. **IMPORTANT:** Procéder à un essai de la fraise en actionnant la pédale. Le dispositif est maintenant prêt à fonctionner.
6. Pour retirer la fraise, tirer le bouton de déblocage vers l'arrière et sortir la fraise du mandrin.

Pour utilisation avec les pièces à main Xcalibur/Visao: FIXATION DE LA FRAISE

1. Avec le pouce et l'index, tourner le mécanisme de blocage de la pièce à main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dévisser celle-ci.
2. Introduire la fraise chirurgicale Medtronic Xomed souhaitée dans la pièce à main et tourner d'un quart de tour quand elle est en place (ou jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement bloquée dans la pièce à main).
3. Fixer et bloquer la fraise en tournant le mécanisme de blocage de la pièce à main dans l'autre sens.
4. Tirer sur la fraise pour vérifier qu'elle est solidement fixée dans la pièce à main.
5. **IMPORTANT:** Procéder à un essai de la fraise en actionnant la pédale de commande avant l'utilisation.
6. Pour retirer la fraise, tirer le bouton de déblocage vers l'arrière et sortir la fraise du mandrin.

Pour un usage avec la pièce à main Indigo : FIXATION DE LA FRAISE

1. Vérifier que les repères d'alignement sur la bague du moteur sont alignés.
Remarque : si les repères sont désalignés, tourner la bague jusqu'à ce qu'ils soient l'un en face de l'autre.
2. Faire glisser l'accessoire sur la bague du moteur de manière à ce que le repère d'alignement de l'accessoire soit en face du repère d'alignement (symbole déverrouillé) de la bague du moteur.

- 3. Insérer la fraise avec un léger mouvement de rotation jusqu'à ce qu'elle soit en place.
- 4. Faire pivoter l'accessoire jusqu'à ce que son repère d'alignement soit en face du symbole verrouillé sur la bague du moteur.
- 5. Pour vérifier que l'outil est bien en place, tirer doucement dessus.
- 6. **IMPORTANT** : tester la foreuse en appuyant sur la pédale avant utilisation.
- 7. Pour retirer la fraise, faire pivoter l'accessoire jusqu'à ce que son repère d'alignement soit en face du symbole déverrouillé sur la bague du moteur.

Problèmes et solutions

EN CAS de jeu au niveau des fraises des pièces à main Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo...

- Diminuer la vitesse de rotation de la pièce à main.
- Utiliser des mèches spécialement conçues pour la vitesse de console sélectionnée.
- Si nécessaire, utiliser des prolongateurs de fraise avec les dispositifs à foret Xcalibur/Visao pour les mèches de 64 et 75 mm.
- Avec des mèches de 64 et de 75 mm, utiliser la pièce à main à 50 % de sa vitesse.
- Sélectionner une nouvelle fraise.

Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables	
When applying dry times to Medtronic instrument trays and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required. The current recommended dry times may range from a standard 15 minutes to an extended time of 40 minutes. This is especially important for polymer-based (plastic) instrument trays. The user should have adequate means to verify drying time, such as visual inspection.	
Instructions pour le retraitement Toutes les instructions de nettoyage et stérilisation peuvent changer. Les dernières instructions sont disponibles en ligne sur le site manuals.medtronic.com . 68E3971 C	
Avertissements et précautions	<ul style="list-style-type: none">• Avant toute utilisation, inspecter soigneusement le dispositif à la recherche d'irrégularités ou d'excentricités.• Un produit usé ou endommagé doit être remplacé.• Il n'est pas recommandé de faire tremper les instruments dans une solution froide de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium, ni de les stériliser à sec sous peine de compromettre le fini des surfaces externes.
Limitations	<ul style="list-style-type: none">• Éliminer tout instrument montrant des signes d'usure ou de détérioration.• Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement des instruments avant de les réutiliser.
Utilisation initiale	<ul style="list-style-type: none">• Ce produit doit être nettoyé et stérilisé avant d'être réutilisé.• Rincer l'instrument immédiatement après utilisation avec de l'eau distillée ou déminéralisée. Maintenir l'instrument humide (par exemple, en le recouvrant d'un champ humide ou imbibé d'eau du robinet, mais sans utiliser de solution saline) après utilisation et avant décontamination, nettoyage et stérilisation afin d'assurer un nettoyage approprié.• Les instruments dotés de ports de nettoyage et/ou de tubulures d'aspiration doivent être rincés avec un détergent enzymatique à pH neutre puis sous l'eau courante.
Conditionnement et transport	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments le plus tôt possible après leur utilisation.
Préparation à la désinfection	<ul style="list-style-type: none">• Après chaque utilisation, rincer rapidement et intégralement les instruments avec de l'eau déionisée.• Démontez complètement les instruments à concept modulaire pour assurer un nettoyage intégral.• Placer les instruments espacés les uns des autres. <p>Remarque : Un rinçage à l'eau courante est indispensable entre la décontamination et le nettoyage pour éviter tout risque de réaction entre les deux solutions.</p>

Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables

Nettoyage : automatisé

- Tous les instruments doivent être soigneusement rincés sous l'eau courante avant d'être placés dans l'appareil de lavage automatique.
- Retirer les instruments et accessoires des plateaux de stérilisation avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. Orienter les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection.
- Utiliser les détergents à pH légèrement alcalin ou neutre (pH 7,0 – 8,5) recommandés par le fabricant du désinfectant ou de l'appareil de lavage/désinfection.
- Ces produits ont été validés pour un nettoyage efficace obtenu en appliquant un cycle automatique de nettoyage/désinfection tel qu'indiqué ci-dessous :

Phase	Recirculation Time	Température de l'eau	Type de détergent
Prélavage 1	3 minutes	Eau froide du robinet	Sans objet
Lavage enzymatique	5 minutes	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique à pH neutre
Lavage 1	5 minutes	66 °C (point de consigne)	Détergent à pH neutre
Rinçage 1	3 minutes	Eau chaude du robinet	Sans objet

Rechercher soigneusement les éventuelles souillures restant sur les instruments.

Nettoyage : manuel

- Tremper dans une solution d'eau déionisée tiède (moins de 43 °C) additionnée d'un détergent enzymatique doux (pH 7,0 – 8,5) pendant 2 minutes au moins.
- Utiliser une brosse à instruments douce pour frotter les instruments pendant l'immersion dans la solution nettoyante et éliminer les résidus organiques. Rincer l'instrument avec de l'eau déionisée, puis le nettoyer dans un bain ultrasonique d'eau déionisée tiède (moins de 43 °C) additionnée d'un détergent doux (pH 7,0 – 8,5) pendant 10 minutes.
- Afin d'éviter les taches, utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée lors du dernier rinçage avant la stérilisation.

Désinfection

Remarque :

Il n'est pas recommandé de faire tremper les instruments dans une solution froide de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium, ni de les stériliser à la chaleur sèche sous peine de compromettre le fini des surfaces externes.

Emballage

- Une enveloppe de stérilisation standard peut être utilisée. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par la FDA est nécessaire.
- Concernant les jeux d'instruments : Les instruments peuvent être placés dans les plateaux d'instruments Medtronic Xomed adéquats. Vérifier que les bords coupants sont protégés. Emballer les plateaux de façon appropriée.

Stérilisation (températures et durées minimales requises)

- Vérifier la propreté et le fonctionnement de l'instrument. Répéter le nettoyage en cas de débris non éliminés et mettre hors service tout instrument endommagé. Fermer les instruments à taquets et crémaillères au premier cran. Si nécessaire, rangez les instruments dans le plateau à instruments adéquat. Appliquer les cycles appropriés détaillés dans le tableau ci-dessous.
- Tous les cycles de vapeur ont été validés avec enveloppe et la stérilisation peut être réalisée avec ou sans enveloppe. Ces dispositifs n'ont été validés que pour les méthodes de stérilisation à la vapeur.

Rегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Instruments uniquement		Instruments uniquement ou instruments dans des plateaux à instruments Medtronic Xomed		
Cycle	Gravité	Gravité	Prévide	Prévide (FR/OMS)	Prévide (RU)
Température	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Durée	30 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
Séchage	15 à 40 minutes ou jusqu'au séchage apparent				

Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables	
Maintenance, Inspection and Testing	<ul style="list-style-type: none">• Inspecter les composants à la recherche d'éventuels dommages avant et après chaque utilisation. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'interrupteur jusqu'à sa remise en état ou son remplacement.• Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement des instruments avant de les réutiliser.
Stockage	Conserver les instruments dans un endroit propre et sec.
Informations complémentaires	Aucune
<p>Remarque : Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant VALIDES pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement est exécuté à l'aide d'équipements validés et permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus.</p> <p>Certains dispositifs sont accompagnés d'instructions d'assemblage spécifiques. Dans ce cas, se référer aux notices d'assemblage fournies avec le dispositif pour les instructions complémentaires.</p> <p>Toutes les validations ont été effectuées conformément à la norme en vigueur AAMI TIR12, « Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers » (Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour retraitement dans des établissements de soin : un guide pour les fabricants d'appareils médicaux).</p> <p>Medtronic recommande d'incinérer tous les dispositifs rentrés en contact direct avec les patients chez qui un diagnostic d'encéphalopathie spongiforme transmissible/de maladie de Creutzfeldt-Jakob (EST/MCJ) est suspecté ou confirmé. Le document NHS Estates HTM 2010 parties 4 et 6 : Annexe 2, Éléments contaminés par les agents TSE et le guide de contrôle des infections des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) établi par l'OMS, font référence à un cycle de décontamination EST par stérilisation à la vapeur (autoclave) à une température comprise entre 134 et 137 °C durant un seul cycle de 18 minutes ou durant six cycles de 3 minutes.</p> <p>Remarque : Pour empêcher la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, tremper les instruments dans une solution de soude (NaOH) à 1 mole par litre de solution (Instruction n° DGS/RI3/2011/449).</p>	

Service clientèle

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit ou en cas de problème, contacter Medtronic Xomed en utilisant les informations appropriées fournies dans la fiche de contact bleue et blanche accompagnant le produit ou contacter le distributeur local.

Contactez votre représentant de Medtronic pour toute information concernant la garantie de ce produit.

Descrizione del dispositivo

Le frese della Medtronic sono punte e frese per trapani intercambiabili concepite per essere utilizzate con la linea di manipoli per trapani otologici della Medtronic ENT e Xomed. Le frese vengono fornite in svariati materiali per ottimizzare le prestazioni di taglio: in acciaio inossidabile con rivestimento al nitruro di titanio, in carburo e acciaio inossidabile, in acciaio per utensili, in carburo, e in acciaio inossidabile con testa ricoperta di diamante.

Nota per l'operatore

Si raccomanda vivamente al professionista di avere compreso l'uso e di avere ottenuto una buona esperienza con l'apparecchiatura chirurgica alimentata elettricamente prima di utilizzarla. L'operatore sanitario deve cercare e rivedere ogni altro materiale clinico di riferimento in base alle condizioni cliniche del singolo paziente.

Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è un accessorio del sistema Integrated Power Console (IPC). Fare riferimento al manuale per l'utente IPC per le Indicazioni per l'uso.

Controindicazioni

Questo dispositivo è un accessorio del sistema IPC. Fare riferimento al manuale per l'utente IPC per le controindicazioni.

Avvertenze

- NON utilizzare le frese a velocità superiori a quelle indicate sulla relativa etichetta. Velocità che eccedono i limiti prefissati possono determinare la rottura delle frese.
- Effettuare un'irrigazione adeguata. L'uso di una fresa senza irrigazione può provocare surriscaldamento con conseguenti lesioni termiche tessutali.
- Tenere sempre l'estremità tagliente lontana dalle dita e da indumenti morbidi.
- Azionare la lama o la fresa solo dopo aver verificato la correttezza dei reperti anatomici e della sede di intervento prescelta.
- Verificare che la fresa sia correttamente fissata nel manipolo prima che il chirurgo azioni l'apparecchiatura.
- NON cambiare le frese con il manipolo in funzione.

- Testare la presenza di oscillazioni (eccentricità) alla velocità desiderata prima dell'uso. Se necessario, usare una protezione della fresa. Se si osservano delle oscillazioni, selezionare una nuova fresa o ridurre la velocità.
- Una pressione eccessiva sulla fresa può provocarne la rottura con conseguenti lesioni.
- NON usare frese spuntate, danneggiate o piegate. Per ottenere prestazioni ottimali, cambiare spesso le frese. L'utilizzo di frese spuntate può ridurre l'efficacia del taglio del manipolo e causa l'aumento della temperatura del manipolo.
- NON cercare di affilare le frese usate. Per assicurare un taglio preciso e il controllo della fresa, le frese consumate dovrebbero essere sostituite spesso con frese nuove.
- Ispezionare accuratamente le frese prima e dopo l'uso per escludere segno di usura marcata, frammentazione, eccentricità o altri difetti. Prima dell'uso, sostituire le frese dubbie con altre nuove.
- Il riempimento non corretto del trapano ad alta velocità Visao/Xcalibur causa un'eccessiva temperatura del manipolo.
- NON modificare gli accessori usati con i manipoli.
- Piegarle o fare leva su una lama o una fresa può provocarne la rottura, con conseguente possibile ferimento del paziente o del personale.

Precauzioni per le procedure chirurgiche

- Prima di utilizzare il sistema su un altro paziente, tutti i componenti riutilizzabili del dispositivo devono essere puliti e sterilizzati e tutti quelli monouso sostituiti.
- Adottare opportune metodiche nel sito chirurgico (vie respiratorie, gola, testa, collo o cavità sinusale) per controllare l'emorragia che potrebbe compromettere la sicurezza del paziente durante le procedure chirurgiche rischiose.
- NON usare parti diverse dai componenti Medtronic Xomed, Inc.; potrebbero verificarsi danni o un funzionamento subottimale.
- Il forte rumore prodotto dalla fresa durante trapanazioni vicino alla coclea o alla catena ossiculare può danneggiare l'udito.
- L'uso di una fresa senza irrigazione può provocare surriscaldamento con conseguenti lesioni termiche tissutali.
- Il ricorso a una forza eccessiva può piegare o rompere la fresa o provocare un'eccessiva vibrazione. Se la fresa si rompe durante l'uso, le superfici acuminate possono provocare lacerazioni dei tessuti corporei. Anche una fresa che si rompa all'interno di un paziente può provocare lesioni tissutali e richiedere una procedura d'urgenza per l'estrazione.
- L'eccentricità della fresa può provocare la vibrazione della punta dando luogo a eccessiva distruzione tissutale e ossea e a danni all'udito.
- Durante il funzionamento o il collaudo dei manipoli per trapano Xcalibur, Powerforma, Indigo e Visao, assicurarsi che la fresa venga inserita correttamente nel manipolo. Il funzionamento del manipolo con una fresa non protetta può danneggiare il manipolo. È sconsigliato l'uso del manipolo senza fresa.
- Durante le procedure, i tecnici e le infermiere della camera operatoria devono sempre verificare che la fresa funzioni, sia inserita saldamente nel manipolo prima di porgerlo al chirurgo.
- **IMPORTANTE:** Prima dell'uso, verificare sempre il funzionamento della singola fresa nel manipolo. L'utilizzo di alcune frese ad alte velocità può provocare vibrazione della punta. Per ridurre la vibrazione della fresa, si forniscono i seguenti suggerimenti:
 - Ridurre la velocità di funzionamento del manipolo.
 - Usare esclusivamente frese adatte al funzionamento ad alta velocità.
 - Utilizzare le protezioni estese per frese ad alta velocità Xcalibur da 64 mm (n. rif. 3333645 o 3333655) con frese da 64 mm nel trapano ad alta velocità Xcalibur.
 - Utilizzare protezioni estese per frese ad alta velocità Xcalibur da 75 mm (n. rif. 3333625 o 3333635) con frese da 75 mm nel trapano ad alta velocità Xcalibur.
 - Utilizzare protezioni estese per frese ad alta torsione Xcalibur da 75 mm (n. rif. 3333620 o 3333630) con frese da 75 mm nel trapano ad alta torsione Xcalibur.
 - Utilizzare le protezioni per trapani ad alta velocità Visao (REF n° 3334625 o 3334635) con frese medie e lunghe.
 - Quando si usano frese da 75 mm o più lunghe, far funzionare il manipolo al 50 % della velocità.
 - Selezionare una nuova fresa.

Istruzioni per l'uso

Nota: Le frese Medtronic Xomed sono fornite sterili per un comodo utilizzo iniziale. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Qualora la sigillatura sterile sia danneggiata, non viene garantita la protezione da contaminazione incrociata.

Prima dell'intervento:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medic8.ru/medtronic/ru/

oli Powerforma: INSERIMENTO DELLA FRESA

1. Retrarre il pulsante di rilascio della fresa con il pollice.
2. Inserire la fresa della Medtronic Xomed prescelta nel manipolo, facendole fare 1/4 di giro quando è ben posizionata (o finché si sistema saldamente nel manipolo).
3. Far scivolare avanti il pulsante di rilascio della fresa.
4. Tirare la fresa per verificare che sia ben salda e fissata nel manipolo.
5. **IMPORTANTE:** Verificare la fresa premendo il pedale. Adesso il sistema è pronto per l'uso.
6. Per togliere la fresa, retrainare il pulsante di rilascio della fresa ed estrarre la fresa dal mandrino.

Per l'uso con manipoli Xcalibur/Visao: INSERIMENTO DELLA FRESA

1. Usando il pollice e l'indice, girare in senso antiorario il meccanismo di blocco del manipolo per sbloccarlo.
2. Inserire la fresa della Medtronic Xomed prescelta nel manipolo, facendole fare 1/4 di giro fino a quando è ben posizionata (o finché si sistema saldamente nel manipolo).

3. Chiudere e fissare la fresa girando in senso orario il meccanismo di blocco del manipolo.
4. Esercitare una certa trazione sulla fresa per verificare che sia ben salda nel manipolo.
5. **IMPORTANTE:** Provare il trapano premendo il pedale prima dell'uso.
6. Per togliere la fresa, retrainere il pulsante di rilascio della fresa ed estrarre la fresa dal mandrino.

Per l'uso con manipoli Indigo: INSERIMENTO DELLA FRESA

1. Verificare che i riferimenti di allineamento sul colletto del motore siano allineati.
Nota: se i riferimenti non sono ben allineati, ruotare il colletto fino a ottenere un allineamento ottimale.
2. Inserire l'attacco sul colletto del motore in modo tale che il riferimento di allineamento sull'attacco si allinei con il riferimento di allineamento (simbolo di sblocco) sul colletto del motore.
3. Inserire la fresa con un leggero movimento di torsione fino a percepirne il corretto posizionamento.
4. Ruotare l'attacco in maniera tale che il riferimento di allineamento si allinei con il simbolo di blocco presente sul colletto del motore.
5. Per accertarsi del corretto adattamento, tirare delicatamente lo strumento.
6. **IMPORTANTE:** Provare il trapano abbassando il pedale prima dell'uso.
7. Per rimuovere la fresa, ruotare l'attacco in maniera tale che il riferimento di allineamento si allinei con il simbolo di sblocco presente sul colletto del motore.

Risoluzione dei problemi

SE le frese oscillano nei manipoli Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo...

- Ridurre le velocità di funzionamento del manipolo.
- Utilizzare frese appropriate per la velocità selezionata della console.
- Se necessario, utilizzare protezioni per frese estese con trapani Xcalibur/Visao per frese da 64 mm e da 75 mm.
- Fare funzionare il manipolo al 50% della velocità totale per frese da 64 mm e da 75 mm.
- Selezionare una nuova fresa.

Istruzioni di ritrattamento per strumenti chirurgici riutilizzabili	
In sede di applicazione dei tempi di asciugatura per i vassoi per strumenti Medtronic e dei loro accessori, possono essere necessari tempi di asciugatura di fuori dei parametri standard sanitari di previsto. Gli attuali tempi di asciugatura consigliati potrebbero variare da uno standard di 15 minuti fino ad un tempo prolungato di 40 minuti. Ciò è particolarmente importante per vassoi per strumenti a base polimerica (plastica). L'utente deve disporre di mezzi adeguati per verificare i tempi di asciugatura, come ad esempio l'ispezione visiva.	
Istruzioni di ritrattamento Le istruzioni di pulizia e sterilizzazione sono soggette a modifiche. Le istruzioni aggiornate sono disponibili on-line su manuals.medtronic.com . 68E3971 C	
Avvertenze e precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> • Prima dell'utilizzo, verificare attentamente che il dispositivo non presenti irregolarità o eccentricità. • Sostituire il prodotto se risulta danneggiato o usurato. • Non adottare l'immersione a freddo in soluzioni di glutaraldeide, cloro o ammonio, né la sterilizzazione mediante autoclave a secco per evitare di danneggiare le finiture degli strumenti.
Limitazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminare i dispositivi che presentano segni di danni o usura. • Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo.
Punto di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • Questo prodotto deve essere pulito e sterilizzato prima di qualsiasi riutilizzo. • Sciacquare lo strumento immediatamente dopo l'uso in acqua distillata o demineralizzata. Per una pulizia efficace, mantenere umido lo strumento (ad esempio, coprendolo con un panno umido o bagnato con acqua – non utilizzare soluzione salina) dopo l'uso e prima della decontaminazione, pulizia e sterilizzazione. • Gli strumenti con porte di pulizia e/o tubi di aspirazione devono essere lavati con detergente enzimatico a pH neutro, seguito da un risciacquo con acqua di rubinetto.
Conservazione e	Si raccomanda di procedere alla rigenerazione dei dispositivi non appena possibile dopo l'uso.
Preparazione per la decontaminazione	<ul style="list-style-type: none"> • Risciacquare tempestivamente ed accuratamente con acqua deionizzata dopo ciascun uso. • Per una pulizia efficace, smontare completamente gli strumenti con struttura modulare. • Posizionare gli strumenti in modo che non siano a contatto l'uno con l'altro. <p>Nota: il lavaggio in acqua corrente è essenziale tra la decontaminazione e la pulizia per evitare eventuali rischi di reazione tra le due soluzioni.</p>

Istruzioni di ritrattamento per strumenti chirurgici riutilizzabili

Pulizia: Automatica

- Tutti gli strumenti devono essere accuratamente risciacquati con acqua di rubinetto prima del posizionamento nella lavatrice automatica.
- Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai contenitori di sterilizzazione prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione.
- Utilizzare un detergente con pH neutro o leggermente alcalino (pH 7,0-8,5) raccomandato dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione o del detergente.
- Questi prodotti sono stati approvati per un'efficace pulizia mediante ciclo automatico in lavatrice/dispositivo di disinfezione costituito dalla procedura seguente:

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura acqua	Tipo di detergente
Prelavaggio 1	3 minuti	Acqua di rubinetto fredda	non applicabile
Lavaggio enzimatico	5 minuti	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico a pH neutro
Lavaggio 1	5 minuti	Livello 66 °C	Detergente a pH neutro
Risciacquo 1	3 minuti	Acqua di rubinetto calda	non applicabile
Verificare attentamente che gli strumenti non presentino tracce di sporco residuo.			

Pulizia: Manuale

- Immergere in una soluzione composta da detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C) con pH neutro (7,0-8,5) ed acqua deionizzata per almeno 2 minuti.
- Strofinare gli strumenti mentre sono immersi nella soluzione detergente utilizzando una spazzola morbida per rimuovere eventuali tracce organiche. Risciacquare con acqua deionizzata, quindi eseguire la pulizia ad ultrasuoni in una soluzione tiepida (meno di 43 °C), neutra (pH 7,0-8,5), composta da detergente e acqua deionizzata per 10 minuti.
- Per evitare di causare macchie, utilizzare acqua distillata o demineralizzata come risciacquo finale prima della sterilizzazione.

Disinfezione

Nota: non adottare l'immersione a freddo in soluzioni di glutaraldeide, cloro o ammonio, né la sterilizzazione mediante autoclave a secco per evitare di danneggiare le finiture degli strumenti.

Confezione

- È consentito l'uso di materiale di avvolgimento per la sterilizzazione standard. Negli USA, è necessario utilizzare materiale di avvolgimento chirurgico approvato dall'FDA.
- In set: gli strumenti possono essere riposti in vassoi portastrumenti Medtronic Xomed dedicati. Accertarsi che i bordi taglienti siano protetti. Avvolgere i vassoi adottando il metodo appropriato.

Sterilizzazione (le temperature e le durate sono le minime richieste)

- Verificare la pulizia ed il funzionamento dello strumento. Pulire nuovamente lo strumento se presenta tracce di sporco ed eliminarlo se appare danneggiato. Chiudere gli strumenti dotati di fermi e rack bloccandoli sulla prima tacca. Se del caso, organizzare gli strumenti nel vassoio portastrumenti dedicato. Utilizzare il ciclo appropriato indicato nella tabella seguente.
- Tutti i cicli a vapore sono stati convalidati per la configurazione con materiale di avvolgimento e consentono di adottare la sterilizzazione con o senza materiale di avvolgimento. Questi dispositivi sono stati convalidati per essere sottoposti esclusivamente a metodi di sterilizzazione a vapore.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Solo strumenti		Solo strumenti o strumenti in vassoi portastrumenti Medtronic Xomed		
Ciclo	A gravità	A gravità	Prevuoto	Prevuoto (FR/OMS)	Prevuoto (GB)
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Durata	30 minutes	10 minuti	4 minuti	18 minuti	3 minuti
Asciugatura	15-40 minuti o fino a quando visibilmente asciutto				

Manutenzione, ispezione e verifica

- Verificare che i componenti non presentino danni prima e dopo ciascun utilizzo. In presenza di danni, utilizzare lo strumento soltanto dopo averlo riparato o sostituito.
- Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo.

Istruzioni di ritrattamento per strumenti chirurgici riutilizzabili	
Conservazione	Conservare gli strumenti in luogo pulito ed asciutto.
Informazioni aggiuntive	Nessuna

Nota: le istruzioni qui sopra riportate sono state approvate dal produttore e ritenute IDONEE alla preparazione del prodotto per il riutilizzo. Spetta all'operatore incaricato della rigenerazione il compito di accertarsi che quest'ultima venga effettivamente eseguita con l'impiego di apparecchiature convalidate in maniera appropriata. Ciò comporta in genere la necessità di una supervisione e un monitoraggio di routine della procedura.

Alcuni dispositivi dispongono di istruzioni di montaggio specifiche. In questo caso, per ulteriori istruzioni consultare il libretto di montaggio fornito con il dispositivo.

Tutte le convalide sono state effettuate in conformità alle disposizioni AAMI TIR12; "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Progettazione, analisi ed etichettatura dei dispositivi medicali riutilizzabili nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi medici).

Medtronic consiglia di ricorrere all'incenerimento di quei dispositivi che siano stati a diretto contatto con pazienti con diagnosi sospetta o confermata di TSE (Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile) o CJD. La NHS Estates HTM 2010 Parti 4 & 6: Appendice 2, Elementi contaminati con agenti TSE e Linee guida della WHO per il controllo dell'infezione da encefalopatie spongiformi trasmissibili indicano un ciclo di decontaminazione da TSE mediante autoclave a vapore a una temperatura di 134-137 °C per un ciclo singolo di 18 minuti oppure per cicli ripetuti per un totale di 6 cicli da 3 minuti.

Nota: in Francia, la raccomandazione delle istruzioni francesi DGS/RI3/2011/449 prevede l'immersione del dispositivo in una soluzione composta da una mole di idrossido di sodio (NaOH) per litro di soluzione, al fine di evitare la trasmissione del morbo di Creutzfeld-Jakob.

Informazioni per l'assistenza clienti

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic Xomed utilizzando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale. Si prega di contattare il locale rappresentante dell'assistenza clienti della Medtronic per informazioni inerenti alla garanzia del presente prodotto.

DE

Gerätebeschreibung

Medtronic Fräsen sind austauschbare Bohr- und Fräsaufsätze, die für die Verwendung mit den otologischen Bohr-Handstücken der Medtronic ENT und Xomed Produktfamilie bestimmt sind. Die Knochenfräsen werden in zahlreichen verschiedenen Werkstoffen geliefert, um die Schneideleistung zu verbessern. Dazu gehören u. a.: rostfreier Stahl mit Titannitridbeschichtung, Hartmetall und rostfreier Stahl, Werkzeugstahl, Hartmetall sowie rostfreier Stahl mit diamantverstärkten Bohrköpfen.

Hinweise für den Benutzer

Der anwendende Arzt sollte vor der Verwendung unbedingt mit elektrischen chirurgischen Instrumenten vertraut sein und Erfahrung in ihrer Anwendung besitzen. Der Arzt muss je nach klinischem Befund des Patienten alle weiteren klinischen Referenzmaterialien ermitteln und berücksichtigen.

Indikationen

Dieses Gerät ist ein Zubehöriteil für das Integrated Power Console (IPC) System. Die Indikationen finden Sie in der IPC-Bedienungsanleitung.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist ein Zubehöriteil für das IPC-System. Die Kontraindikationen finden Sie in der IPC-Bedienungsanleitung.

Warnhinweise

- Die Knochenfräsen dürfen NICHT mit einer höheren Drehzahl als der auf dem Etikett der jeweiligen Knochenfräse angegebenen Drehzahlgrenze laufen. Eine Überschreitung der Drehzahlgrenzen kann zu einem Bruch der Knochenfräse führen.
- Sorgen Sie für eine angemessene Spülung. Die Verwendung einer Knochenfräse ohne Spülung kann zu einer übermäßigen Hitzeentwicklung und in der Folge zu thermischen Verletzungen führen.
- Halten Sie die Schneidspitze von Fingern und lockerer Kleidung fern.
- Die Klinge/Knochenfräse darf erst dann zum Einsatz kommen, wenn die entsprechenden anatomischen Landmarken erkannt und die vorgesehene Operationsstelle bestätigt wurde.
- Stellen Sie vor dem Interventionsbeginn des Chirurgen sicher, dass die Knochenfräse ordnungsgemäß im Handstück gesichert ist.
- Knochenfräsen DÜRFEN NUR bei stillstehendem Handstück ausgewechselt werden.
- Kontrollieren Sie vor der Verwendung des Systems, dass die Knochenfräse bei der vorgesehenen Drehzahl nicht exzentrisch läuft (vulgo "eiert"). Verwenden Sie bei Bedarf eine Knochenfräsenführung. Sollte die Knochenfräse exzentrisch laufen, so verwenden Sie eine neue Knochenfräse, oder reduzieren Sie die Drehzahl.
- Bei übermäßigem Druck auf die Knochenfräse kann diese brechen und Verletzungen verursachen.

- Stumpfe, beschädigte oder verbogene Knochenfräsen dürfen NICHT verwendet werden. Im Interesse einer optimalen Leistung sollten Sie die Knochenfräsen häufig wechseln. Bei Verwendung stumpfer Knochenfräsen können sich die Schneideigenschaften des Handstücks verschlechtern, und die Temperatur des Handstücks im Betrieb kann ansteigen.
- VERSUCHEN SIE KEINESFALLS, Knochenfräsen nachzuschärfen. Verschlossene Knochenfräsen müssen regelmäßig ausgetauscht werden, um eine effektive Schneidleistung und Steuerbarkeit des Bohrvorgangs zu gewährleisten.
- Inspizieren Sie die Knochenfräse vor und nach jeder Verwendung sorgfältig auf Zeichen übermäßigen Verschleißes, Risse, Exzentrizität und andere Schäden. Tauschen Sie Knochenfräsen zweifelhaften Zustands aus.
- Bei unzureichender Spülung des Visao/Xcalibur-Bohrer-Systems für hohe Drehzahl kommt es zu übermäßiger Erwärmung des Handstücks.
- Die mit Handstücken eingesetzten Zubehörteile DÜRFEN NICHT modifiziert werden.
- Durch Biegen oder Stochern kann die Klinge/Knochenfräse brechen und Patienten, Bediener und/oder andere Anwesende verletzen.

Vorsichtsmaßnahmen in der Chirurgie

- Bevor das System bei einem anderen Patienten zum Einsatz kommt, müssen alle wiederverwendbaren Komponenten des Systems gereinigt und sterilisiert und alle Einwegkomponenten ausgetauscht werden.
- Verwenden Sie bei Risikoeingriffen geeignete Methoden, um Blutungen an der Operationsstelle (Atemwege, Rachen, Kopf, Nacken oder Sinus) zu kontrollieren, die die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnten.
- Verwenden Sie ausschließlich Medtronic Xomed, Inc.-Komponenten, da es andernfalls zu Schäden oder nicht dem Standard genügenden Leistungen kommen kann.
- Durch die Knochenfräse verursachte laute Geräusche können beim Bohren in der Nähe der Cochlea oder der Gehörknöchelchenkette zu Hörschäden führen.
- Die Verwendung einer Knochenfräse ohne Spülung kann zu einer übermäßigen Hitzeentwicklung und in der Folge zu thermischen Gewebeschäden führen.
- Übermäßige Krafteinwirkung kann zu einem Verbiegen oder Brechen der Knochenfräse oder zu übermäßiger Vibration führen. Sollte die Knochenfräse während des Betriebs brechen, können die resultierenden scharfen Splitter Schnittverletzungen verursachen. Bricht eine Knochenfräse im Patienten, so kann es zu Gewebsverletzungen kommen. Auch kann die Notwendigkeit einer sofortigen, notfallmäßigen Exzision entstehen.
- Eine Exzentrizität der Knochenfräse kann Vibrationen hervorrufen und zu übermäßiger Gewebe- oder Knochenzerstörung und zu Hörschäden führen.
- Beim Bedienen oder Testen des Xcalibur, Powerforma, Indigo und Visao Bohr-Handstücks immer darauf achten, dass die Knochenfräse ordnungsgemäß in das Handstück eingesetzt ist. Wird das Handstück mit einer nicht richtig eingesetzten Knochenfräse betrieben, kann es zu Schäden am Handstück kommen. Es wird davon abgeraten, ein Handstück ohne eingesetzte Knochenfräse laufen zu lassen.
- Während des Eingriffs müssen OP-Helfer und Schwestern stets die einwandfreie Funktion sowie den sicheren und festen Sitz der Knochenfräse und die Sicherheit des Handstücks überprüfen, bevor das Handstück an den Operateur übergeben wird.
- WICHTIG: Überprüfen Sie vor jeder Verwendung den Lauf jeder einzelnen Knochenfräse im Handstück. Bei höheren Drehzahlen kann es bei bestimmten Knochenfräsen zu Vibrationen der Knochenfräse kommen. Diese Vibrationen lassen sich auf folgende Weise verringern:
 - Reduzieren Sie die Drehzahl des Handstücks.
 - Verwenden Sie ausschließlich für den Betrieb mit hohen Drehzahlen freigegebene Knochenfräsen.
 - Setzen Sie bei Verwendung von 64-mm-Knochenfräsen im Xcalibur-Bohr-System mit hoher Drehzahl Xcalibur-Führungsverlängerungen für hohe Drehzahl (64 mm, Teilenummer 3333645 oder Teilenummer 3333655) ein.
 - Setzen Sie bei Verwendung von 75-mm-Knochenfräsen im Xcalibur-Bohr-System mit hoher Drehzahl Xcalibur-Führungsverlängerungen für hohe Drehzahl (75 mm, Teilenummer 3333625 oder Teilenummer 3333635) ein.
 - Setzen Sie bei Verwendung von 75-mm-Knochenfräsen im Xcalibur-Bohr-System mit hohem Drehmoment Xcalibur/Visao-Führungsverlängerungen für hohes Drehmoment (Teilenummer 3333620 oder Teilenummer 3333630) ein.
 - Verwenden Sie Visao-Verlängerungen für hohe Drehzahl (Teilenummer 3334625 oder 3334635) mit mittleren und langen Fräsen.
 - Betreiben Sie das Handstück bei Verwendung von Knochenfräsen von 75 mm Länge oder mehr nur mit der halben Drehzahl.
 - Verwenden Sie eine neue Knochenfräse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanleitung

Hinweis: Die Knochenfräsen von Medtronic Xomed werden steril und gebrauchsfertig zur Erstanwendung geliefert. NICHT verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Bei geöffnetem Sterilitätssiegel ist kein Schutz vor Kontamination geboten.

Vor dem Eingriff

Zum Gebrauch mit Powerforma Handstücken: INSTALLATION DER KNOCHENFRÄSE

1. Ziehen Sie mit dem Daumen den Freigabeknopf zurück.
2. Setzen Sie die gewünschte Medtronic Xomed-Knochenfräse in das Handstück ein. Drehen Sie dann die Knochenfräse um eine Vierteldrehung (oder bis sie vollständig in die Spannzange gleitet).
3. Lassen Sie den Freigabeknopf wieder nach vorne los.

- 4. Ziehen Sie an der Knochenfräse, um sicherzustellen, dass diese sicher und fest im Handstück sitzt.
- 5. **WICHTIG:** Überprüfen Sie die Funktion des Systems, indem Sie auf das Fußpedal treten. Das System ist nun einsatzbereit.
- 6. Zum Entfernen der Knochenfräse ziehen Sie den Freigabeknopf zurück und ziehen die Knochenfräse aus der Spannzange.

Zum Gebrauch mit Xcalibur/Visao Handstücken: INSTALLATION DER KNOCHENFRÄSE

- 1. Drehen Sie mit Daumen und Zeigefinger den Verriegelungsmechanismus entgegen dem Uhrzeigersinn, um das Handstück zu entriegeln.
- 2. Setzen Sie die gewünschte Medtronic Xomed-Knochenfräse in das Handstück ein. Drehen Sie dann die Knochenfräse um eine Vierteldrehung (oder bis sie vollständig in die Spannzange gleitet).
- 3. Verriegeln und sichern Sie die Knochenfräse, indem Sie den Verriegelungsmechanismus im Uhrzeigersinn drehen..
- 4. Ziehen Sie an der Knochenfräse, um sicherzustellen, dass diese sicher und fest im Handstück sitzt.
- 5. **WICHTIG:** Überprüfen Sie vor dem Eingriff die Funktion des Systems, indem Sie das Fußpedal betätigen.
- 6. Zum Entfernen der Knochenfräse ziehen Sie den Freigabeknopf zurück und ziehen die Knochenfräse aus der Spannzange.

Zum Gebrauch mit dem Indigo-Handstück: INSTALLATION DER KNOCHENFRÄSE

- 1. Überprüfen, dass die Markierungen auf der Einspannvorrichtung des Motors richtig ausgerichtet sind.
Hinweis: Sollten die Markierungen nicht richtig ausgerichtet sein, die Einspannvorrichtung drehen, bis die Markierungen korrekt ausgerichtet sind.
- 2. Den Aufsatz so über die Einspannvorrichtung des Motors schieben, dass die Markierung des Aufsatzes an der Markierung (Entriegelungssymbol) der Einspannvorrichtung des Motors ausgerichtet ist.
- 3. Die Knochenfräse mit einer leichten Drehbewegung einsetzen, bis diese richtig positioniert ist.
- 4. Den Aufsatz so drehen, dass die Markierung am Verriegelungssymbol auf der Einspannvorrichtung des Motors ausgerichtet ist.
- 5. Durch leichtes Ziehen den festen Sitz des Instruments überprüfen.
- 6. **WICHTIG:** Vor dem Eingriff die Funktion des Systems durch Betätigen des Fußpedals überprüfen.
- 7. Zum Entfernen der Knochenfräse den Aufsatz so drehen, dass die Markierung am Entriegelungssymbol auf der Einspannvorrichtung des Motors ausgerichtet ist.

Fehlerbehebung

FALLS Die Knochenfräse in Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo Handstücken unrund läuft...

- Reduzieren Sie die Drehzahl des Handstücks.
- Verwenden Sie ausschließlich für den Betrieb mit der an der Konsole eingestellten Drehzahl freigegebene Knochenfräsen.
- Verwenden Sie bei Bedarf Führungsverlängerungen mit Xcalibur-Bohren für 64-mm- und 75-mm-Knochenfräsen.
- Betreiben Sie das Handstück bei Verwendung von 64-mm- und 75-mm-Knochenfräsen nur mit der halben Drehzahl.
- Verwenden Sie eine neue Knochenfräse.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten	
Die Trockenzeiten für Medtronic-Instrumentenschalen und deren Zubehör könnten die sonst üblichen Zeiträume der Vorvakuum-Sterilisierung im Gesundheitsbereich überschreiten. Die momentan empfohlenen Trockenzeiten reichen von den üblichen 15 Minuten bis hin zu 40 Minuten. Dies ist besonders für polymerbasierte (Kunststoff-) Instrumentenschalen von Bedeutung. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Trockenzeit angemessen z. B. durch Sichtkontrolle zu verifizieren.	
Anweisungen zur Wiederaufbereitung Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen können geändert werden. Aktuelle Anweisungen sind online unter manuals.medtronic.com verfügbar. <small>68E3971C Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru</small>	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen <ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung auf Unregelmäßigkeiten oder unrunder Lauf.• Beschädigte oder verschlissene Produkte müssen ausgetauscht werden.• Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen einlegen und keine trockene Sterilisation durchführen, da dies die Oberflächen des Instruments beschädigen kann.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten																							
Einschränkungen	<ul style="list-style-type: none"> • Geräte, bei denen eine Beschädigung oder Verschleiß erkennbar sind, müssen ausgetauscht werden. • Verifizieren Sie nach Reinigung und Sterilisierung, dass das Instrument einwandfrei funktioniert, bevor Sie es erneut verwenden. 																						
Anwendungsort	<ul style="list-style-type: none"> • Dieses Produkt muss vor einer Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden. • Spülen Sie das Instrument sofort nach dem Gebrauch mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser ab. Halten Sie das Instrument nach dem Gebrauch und vor der Dekontamination, Reinigung und Sterilisation feucht (indem Sie es z. B. mit einem feuchten Tuch drapieren oder in Leitungswasser, nicht jedoch in Kochsalzlösung einweichen), um eine gründliche Reinigung zu gewährleisten. • Instrumente mit Reinigungsanschlüssen oder Absaugleitungen sollten zunächst mit einem pH-neutralen Enzymreinigungsmittel durchgespült und daraufhin mit Leitungswasser gespült werden. 																						
Verpackung und Transport	Es wird empfohlen, die Instrumente möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten.																						
Vorbereitung der Dekontamination	<ul style="list-style-type: none"> • Die Instrumente nach jedem Gebrauch sofort und gründlich mit entionisiertem Wasser abspülen. • Modular aufgebaute Instrumente vollkommen zerlegen, um eine wirksame Reinigung zu ermöglichen. • Die Instrumente so einlegen, dass sie einander nicht berühren. <p>Hinweis: Die Instrumente müssen zwischen Dekontamination und Reinigung unter fließendem Wasser abgespült werden, um mögliche Reaktionen zwischen den beiden Lösungen zu verhindern.</p>																						
Reinigung: automatisch	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Instrumente sollten vor der Platzierung in einem automatischen Reinigungsgerät gründlich mit Leitungswasser gespült werden. • Entfernen Sie Instrumente und Zubehör aus den Sterilisationsschalen, bevor Sie sie in die Reinigungskörbe legen. Richten Sie die Instrumente gemäß den Herstellerempfehlungen des Reinigungs-/Sterilisationsgeräts aus. • Verwenden Sie ein leicht alkalisches oder pH-neutrales Reinigungsmittel (pH 7,0–8,5), das vom Gerätehersteller empfohlen wird. • Diese Produkte wurden für die wirksame Reinigung in einem Zyklus eines automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts validiert, der Folgendes umfasst: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th><th>Umwälzzeit</th><th>Wassertemperatur</th><th>Art des Reinigungsmittels</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwäsche 1</td><td>3 Minuten</td><td>Kaltes Leitungswasser</td><td>Nicht zutreffend</td></tr> <tr> <td>Enzymwäsche</td><td>5 Minuten</td><td>Heißes Leitungswasser</td><td>pH-neutrales Enzymreinigungsmittel</td></tr> <tr> <td>Wäsche 1</td><td>5 Minuten</td><td>Sollwert 66 °C</td><td>pH-neutrales Reinigungsmittel</td></tr> <tr> <td>Spülung 1</td><td>3 Minuten</td><td>Heißes Leitungswasser</td><td>Nicht zutreffend</td></tr> </tbody> </table> <p>Die Instrumente gründlich auf etwaige Schmutzreste untersuchen.</p>			Phase	Umwälzzeit	Wassertemperatur	Art des Reinigungsmittels	Vorwäsche 1	3 Minuten	Kaltes Leitungswasser	Nicht zutreffend	Enzymwäsche	5 Minuten	Heißes Leitungswasser	pH-neutrales Enzymreinigungsmittel	Wäsche 1	5 Minuten	Sollwert 66 °C	pH-neutrales Reinigungsmittel	Spülung 1	3 Minuten	Heißes Leitungswasser	Nicht zutreffend
Phase	Umwälzzeit	Wassertemperatur	Art des Reinigungsmittels																				
Vorwäsche 1	3 Minuten	Kaltes Leitungswasser	Nicht zutreffend																				
Enzymwäsche	5 Minuten	Heißes Leitungswasser	pH-neutrales Enzymreinigungsmittel																				
Wäsche 1	5 Minuten	Sollwert 66 °C	pH-neutrales Reinigungsmittel																				
Spülung 1	3 Minuten	Heißes Leitungswasser	Nicht zutreffend																				

Anweisungen zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten						
Reinigung: von Hand	<ul style="list-style-type: none">• Lassen Sie die Instrumente mindestens zwei Minuten lang in einer lauwarmen (maximal 43 °C) Lösung aus einem milden (pH 7,0–8,5), enzymatischen Reinigungsmittel und deionisiertem Wasser einweichen.• Die in Reinigungslösung eingelegten Instrumente mit einer weichen Instrumentenbürste von organischem Material säubern. Spülen Sie das Instrument mit deionisiertem Wasser ab und reinigen Sie es anschließend mindestens 10 Minuten lang mit Ultraschall in einer lauwarmen (maximal 43 °C) Lösung aus mildem (pH 7,0–8,5) Reinigungsmittel und deionisiertem Wasser.• Verwenden Sie für den abschließenden Spülvorgang vor der Sterilisation destilliertes oder entmineralisiertes Wasser, um Flecken zu vermeiden.					
Desinfektion	Hinweis: Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen einlegen und keine trockene Heißluft-Sterilisation durchführen, da dies die Oberflächen des Instruments beschädigen kann.					
Verpackung	<ul style="list-style-type: none">• Es können standardmäßige Sterilisierverpackungen verwendet werden. In den USA sind chirurgische Umhüllungen mit FDA-Zulassung erforderlich.• Bei Sets: Die Instrumente können auf gesonderten Medtronic Xomed-Instrumentenablagen platziert werden. Darauf achten, dass die Schneidkanten geschützt werden. Wickeln Sie die Ablagen auf geeignete Weise ein.					
Sterilisation (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben)	<ul style="list-style-type: none">• Das Instrument auf Sauberkeit und Funktionstüchtigkeit überprüfen. Bei hartnäckiger Verschmutzung erneut reinigen und beschädigte Instrumente außer Gebrauch nehmen. Instrumente mit Arretierungen und Verzahnungen am ersten Zahn arretieren. Die Instrumente sofern zutreffend auf der gesonderten Instrumentenablage ablegen. Das jeweils geeignete Sterilisationsprogramm ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.• Alle Dampfsterilisationsprogramme wurden mit Umhüllung validiert, können jedoch wahlweise mit oder ohne Umhüllung verwendet werden. Die hier beschriebenen Geräte wurden nur auf Dampfsterilisationsverfahren validiert.					
		INur Instrumente		Nur Instrumente oder Instrumente in Medtronic Xomed-Instrumentenschalen		
	Zyklus	Schwerkraft	Schwerkraft	Vorvakuum	Vorvakuum (FR/WHO)	Vorvakuum (GB)
	Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Zeit	30 Minuten	10 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten
	Trocknen	15–40 Minuten oder bis sichtbar trocken				
Wartung, Prüfung und Tests	<ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie vor und nach jeder Verwendung die Komponenten auf etwaige Beschädigungen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur oder zum Austausch nicht verwendet werden.• Verifizieren Sie nach Reinigung und Sterilisierung, dass das Instrument einwandfrei funktioniert, bevor Sie es erneut verwenden.					
Lagerung	Sinstrumente in sauberer, trockener Umgebung aufbewahren.					
Zusätzliche Informationen	Keine					

Anweisungen zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten

Hinweis: Die vorstehend genannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEEIGNET befunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Verwendung validierter Gerätschaften erfolgt und zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Für einige Geräte gibt es produktspezifische Montageanweisungen. Weitere Anweisungen für derartige Geräte finden Sie in den Montageanweisungen, die dem Gerät beiliegen. Die Durchführung sämtlicher Validierungen erfolgte nach der aktuellen Norm AAMI TIR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers“ (Konstruktion, Prüfung und Beschriftung wiederverwendbarer Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für die Hersteller von Medizinprodukten).

Medtronic empfiehlt die Verbrennung von Geräten, die in direkten Kontakt mit Patienten gekommen sind, bei denen TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy = Übertragbare schwammartige Gehirnerkrankung) vermutet oder diagnostiziert wurde. Die Vorschriften des staatlichen Gesundheitssystems in Großbritannien NHS Estates, HTM 2010, Teile 4 & 6: Anhang 2, Mit TSE-Erregern kontaminierte Komponenten und die Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für übertragbare spongiforme Enzephalopathien sehen ein TSE-Dekontaminationsprogramm vor, das eine Dampfsterilisation bei einer Temperatur von 134–137 °C beinhaltet, die entweder in einem einzelnen Programmzyklus über 18 Minuten oder in sechs 3-minütigen Programmzyklen durchzuführen ist.

Hinweis: In Frankreich wird empfohlen, das Instrument zur Vermeidung einer Übertragung der Creutzfeld-Jakob-Krankheit in einem Mol Natriumhydroxid (NaOH) pro Liter Lösung einzulegen (Empfehlung gemäß französischer Anweisung DGS/RI3/2011/449).

Kundendienst-Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts benötigen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed. Kontaktinformationen finden Sie auf der dem Produkt beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. Stattdessen können Sie sich gerne auch an Ihren Lieferanten wenden.

Informationen zu den Garantieleistungen für dieses Produkt erhalten Sie bei Ihrem Medtronic Repräsentanten.

ES

Descripción del dispositivo

Las fresas Medtronic son fresas y brocas para taladros intercambiables diseñadas para su utilización con mangos de taladros otológicos de Medtronic ENT y Xomed. Para mejorar la eficacia del corte, se comercializan fresas de diversos materiales, que incluyen: acero inoxidable con revestimiento de nitrato de titanio, carburo y acero inoxidable, utillaje de acero, carburo, y acero inoxidable con cabezas con incrustaciones de diamantes.

Nota para el usuario

Es muy aconsejable que el médico tenga un conocimiento profundo del equipo quirúrgico eléctrico y experiencia con él antes de utilizarlo. El profesional sanitario debe buscar y repasar todos los demás materiales de referencia clínica según lo que dicte el estado clínico de cada paciente.

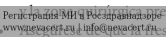
Indicaciones de uso

Este dispositivo es un accesorio del sistema Integrated Power Console (IPC). Consulte las indicaciones de uso en la guía del usuario del sistema IPC.

Contraindicaciones

Este dispositivo es un accesorio del sistema IPC. Consulte las contraindicaciones en la guía del usuario del sistema IPC.

Advertencias

- NO utilice las fresas a más de la velocidad indicada en la etiqueta de la fresa. Si se superan los límites de velocidad, la fresa puede romperse.
- Utilice la irrigación adecuada. El uso de una fresa sin irrigación puede producir una acumulación de calor excesiva que dé como resultado lesiones térmicas en el tejido.
- Mantenga la punta cortante siempre alejada de los dedos y la ropa holgada.
- Utilice la cuchilla o la fresa únicamente después de confirmar las marcas anatómicas adecuadas.
-  vista.
La fresa está correctamente fijada en la pieza de mano antes de activarla.
- NO cambie las fresas con la pieza de mano funcionando.
- Compruebe el giro excéntrico de la fresa a la velocidad deseada antes de usarla. Si es necesario, utilice extensor protegido para la fresa. Elija una nueva fresa si observa giro excéntrico o una disminución de la velocidad.
- Una presión excesiva aplicada a la fresa puede romperla y como consecuencia causar daños.
- NO utilice fresas romas, dañadas o dobladas. Cambie de fresa con frecuencia para obtener un funcionamiento óptimo. El uso de fresas romas puede reducir la eficacia de corte de la pieza de mano y causar un aumento de la temperatura del conjunto pieza de mano - motor.
- NO intente volver a afilar las fresas. Las fresas gastadas deben sustituirse por otras nuevas con frecuencia para asegurar el corte y control efectivos del motor.

- Examine atentamente las fresas antes y después de cada uso por si presentaran signos de desgaste excesivo, fragmentación, excentricidades u otros defectos. Sustituya cualquier fresa sospechosa de estar defectuosa por una nueva antes de utilizarla.
- Un cebado inapropiado del sistema de fresado de alta velocidad Visao/Xcalibur dará lugar a una temperatura excesiva en la pieza de mano.
- NO modifique los accesorios utilizados con la pieza de mano.
- Si dobla o hace palanca con la cuchilla o la fresa puede romperlas, lo que causaría daños al paciente o al personal sanitario.

Precauciones quirúrgicas

- Todos los componentes reutilizables del dispositivo deben limpiarse y esterilizarse y todos los componentes desechables deben sustituirse antes de utilizar el sistema del dispositivo en otro paciente.
- Emplee métodos en la zona quirúrgica (vía aérea, faringe, cabeza, cuello o cavidad sinusal) para controlar las hemorragias que puedan comprometer la seguridad del paciente durante las intervenciones quirúrgicas de riesgo.
- NO utilice ninguna pieza distinta de los componentes de Medtronic Xomed, Inc. porque esto podría producir daños o un funcionamiento deficiente.
- Un ruido excesivo de la fresa durante el taladrado cerca de la cóclea o cadena de huesecillos puede causar lesiones auditivas.
- El uso de una fresa sin irrigación puede producir una acumulación de calor excesiva que de como resultado lesiones térmicas en el tejido.
- Una fuerza excesiva puede hacer que la fresa se doble, rompa o vibre en exceso. Si la fresa se fractura durante su utilización, las superficies cortantes resultantes pueden causar laceraciones del tejido corporal. Una fresa que se rompe en el interior de un paciente puede causar también daños en los tejidos y hacer necesarios procedimientos de urgencia para su extracción.
- La excentricidad de la fresa puede hacer que ésta vibre, con la consiguiente destrucción excesiva de tejidos y huesos, así como daños auditivos.
- Cuando utilice o compruebe la pieza de mano de los taladros Xcalibur, Powerforma, Indigo y Visao, asegúrese de que la fresa está bien insertada en la pieza de mano. La pieza de mano puede sufrir daños si no tiene la fresa bien fijada. No se recomienda accionar las fresas de mano sin que tengan una fresa colocada.
- Durante las intervenciones quirúrgicas, el personal de quirófano y de enfermería debe comprobar siempre el funcionamiento, el ajuste, el apriete y la seguridad de la fresa en la pieza de mano antes de pasarlo al cirujano para que lo utilice.
- **IMPORTANTE:** Examine siempre el funcionamiento de cada fresa en la pieza de mano antes de cada uso. El funcionamiento de determinadas fresas a altas velocidades puede hacer que vibren. A continuación se ofrecen varias sugerencias para reducir la vibración de la fresa:
 - Reduzca la velocidad de funcionamiento del motor de fresado.
 - Utilice sólo aquellas fresas indicadas para funcionamiento a alta velocidad.
 - Utilice protectores de fresa (prolongados) de 64 mm de alta velocidad Xcalibur (REF # 3333645 ó 3333655) con fresas de 64 mm para el motor Xcalibur de alta velocidad.
 - Utilice extensores protegidos de la fresa de alta velocidad de 75 mm Xcalibur (REF # 3333625 ó 3333635) con fresas de 75 mm en el motor de alta velocidad Xcalibur.
 - Utilice extensores protegidos de la fresa de gran par Xcalibur (REF # 3333620 ó 3333630) con fresas de 75 mm en el motor de gran par Xcalibur.
 - Utilice protectores para fresas de alta velocidad Visao (n.º ref. 3334625 o 3334635) con fresas medianas o largas.
 - Utilice la pieza de mano al 50% de la velocidad cuando utilice fresas de longitud superior a 75 mm.
 - Elija una nueva fresa.

Instrucciones de uso

Nota: Las fresas Medtronic Xomed se suministran estériles para que puedan utilizarse directamente la primera vez. No utilice el accesorio si el envase está abierto o dañado. Si está roto, el precinto no ofrece ninguna protección contra la contaminación cruzada.

Antes de la cirugía

Para uso con las piezas de mano de taladros Powerforma: ACOPLAMIENTO DE LA FRESA

1. Tire hacia atrás del botón de liberación de la fresa con el pulgar.
2. Introduzca la fresa quirúrgica de Medtronic Xomed que desee en la pieza de mano, dando 1/4 de vuelta a la fresa al encajarla (o hasta que encaje completamente en la pieza de mano).
3. Deje que el botón de liberación de la fresa se deslice hacia delante.

Перегрузка МП в Посаправителе для проверки что она хорошо закреплена и заблокирована для использования.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. **IMPORTANTE:** Compruebe el funcionamiento del motor para fresado pisando el pedal. Ahora el sistema está listo para utilizarse.
6. Para retirar la fresa, tire hacia atrás de su botón de liberación y tire de ella para sacarla del plato.

Para uso con las piezas de mano de taladros Xcalibur/Visao: ACOPLAMIENTO DE LA FRESA

1. Gire el mecanismo de bloqueo la pieza de mano con el pulgar y el índice hacia la izquierda para desbloquearlo.
2. Introduzca la fresa quirúrgica de Medtronic Xomed que desee en la pieza de mano, dando 1/4 de vuelta a la fresa al encajarla (o hasta que encaje completamente en la pieza de mano).
3. Bloquee y sujete la fresa girando el mecanismo de bloqueo la pieza de mano hacia la derecha.
4. Tire con fuerza de la fresa para comprobar que está bien sujeta y bloqueada en la pieza de mano.

5. **IMPORTANTE:** Pruebe el taladro presionando el pedal antes de utilizarlo.
6. Para retirar la fresa, tire hacia atrás de su botón de liberación y tire de ella para sacarla del plato.

Para uso con las piezas de mano Indigo: ACOPLAMIENTO DE LA FRESA

1. Compruebe que las marcas de alineación de la boquilla del motor están alineadas.
Nota: Si las marcas están mal alineadas, gire la boquilla hasta que queden alineadas.
2. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor de forma que la marca de alineación del accesorio quede alineada con la marca de alineación (símbolo de desbloqueo) de la boquilla del motor.
3. Inserte la fresa con un ligero giro hasta que note que está bien encajada.
4. Gire el accesorio de forma que la marca de alineación quede alineada con el símbolo de bloqueo de la boquilla del motor.
5. Para asegurarse de que está bien encajada, tire suavemente de la herramienta.
6. **IMPORTANTE:** Pruebe el taladro pisando el pedal antes de su uso.
7. Para retirar la fresa, gire el accesorio de forma que la marca de alineación quede alineada con el símbolo de desbloqueo de la boquilla del motor.

Resolución de problemas

SI Las fresas no quedan fijas en las piezas de mano Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo...

- Reduzca las velocidades de funcionamiento de las piezas de mano.
- Utilice fresas de acuerdo con la velocidad de la consola seleccionada.
- Si es necesario, utilice extensores protegidos de fresa con taladros Xcalibur/Visao para fresas de 64 mm y 75 mm.
- Utilice la pieza de mano al 50% de su máxima velocidad para fresas de 64 mm y 75 mm.
- Seleccione una nueva fresa.

Instrucciones para el reprocesado de instrumentos reutilizables	
Al aplicar tiempos de secado a las bandejas de instrumentos de Medtronic y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros de prevacío sanitario estándar. Los tiempos de secado que se recomiendan en la actualidad oscilan entre un tiempo estándar 15 minutos y un tiempo ampliado de 40 minutos. Esto es especialmente importante en el caso de las bandejas de instrumentos basadas en polímero (plástico). El usuario debe disponer de los medios adecuados para verificar el tiempo de secado, como la inspección visual.	
Instrucciones de reprocesamiento Las instrucciones de limpieza y esterilización pueden cambiar. Las instrucciones actualizadas pueden consultarse en la dirección manuals.medtronic.com . 68E3971 C	
Advertencias y precauciones	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de utilizar el dispositivo, examínelo con el fin de detectar posibles irregularidades o anomalías. • Si el producto está dañado o desgastado, sustitúyalo. • No sumerja el instrumental en soluciones frías de glutaraldehído, cloruro o amonio ni lo esterilice a seco, ya que esto podría dañar su acabado.
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Deseche el dispositivo si presenta signos de daños o desgaste. • Después de la limpieza y la esterilización, compruebe su funcionalidad antes de volver a utilizarlo.
Aplicación	<ul style="list-style-type: none"> • Este producto debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. • Enjuague el instrumental en agua destilada o desmineralizada inmediatamente después de su utilización. Mantenga húmedo el instrumental (por ejemplo, cúbralo con un paño húmedo o empápelo con agua corriente; no utilice solución salina) después de su uso y antes de su descontaminación, limpieza y esterilización para garantizar una limpieza adecuada. • Los instrumentos con puertos de limpieza o tubos de succión deberán lavarse con un detergente enzimático de pH neutro, seguido de un enjuague con agua corriente.
Embalaje y transporte	Se recomienda reprocesar el instrumental tan pronto como sea posible después de su utilización.
Preparación para la descontaminación Перепрацювання МНБ в медичній установі www.nevacert.ru info@nevacert.ru	<ul style="list-style-type: none"> • Enjuague inmediatamente y de forma minuciosa el producto con agua desionizada después de cada utilización. • Desensamble completamente el instrumental desmontable para que la limpieza sea eficaz. • Coloque los instrumentos de forma que no estén en contacto unos con otros. <p>Nota: Es esencial lavar con agua corriente entre la descontaminación y la limpieza para evitar riesgos de reacción entre las dos soluciones.</p>

Instrucciones para el reprocesado de instrumentos reutilizables					
Limpieza: Automática	<ul style="list-style-type: none">• Todos los instrumentos deben enjuagarse bien con agua corriente antes de su colocación en el equipo de lavado automático.• Retire el instrumental y el equipo de las bandejas de esterilización antes de colocarlos en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección.• Utilice un detergente con pH moderadamente alcalino o neutro (pH 7,0-8,5) recomendado por los fabricantes del equipo de lavado/desinfección o del detergente.• Estos productos han sido validado para una limpieza eficaz con un ciclo automático del equipo de lavado/desinfección que consiste en lo siguiente:				
	Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente	
	Prelavado 1	3 minutos	agua corriente fría	no corresponde	
	Lavado enzimático	5 minutos	agua corriente caliente	detergente enzimático con pH neutro	
	Lavado 1	5 minutos	66 °C valor determinado	detergente con pH neutro	
	Aclarado 1	3 minutos	agua corriente caliente	no corresponde	
Examine minuciosamente si queda algún resto de suciedad en los instrumentos.					
Limpieza: Manual	<ul style="list-style-type: none">• Sumerja el instrumental en una solución tibia (<43 °C) de detergente enzimático suave (pH 7,0-8,5) y agua desionizada durante al menos 2 minutos.• Utilice un cepillo de cerdas blandas para cepillar el instrumental mientras se encuentra sumergido en la solución de limpieza para eliminar la materia orgánica. Aclare con agua desionizada, limpie mediante ultrasonidos en una solución templada (menos de 43 °C) de detergente suave (pH 7,0-8,5) y agua desionizada durante al menos 10 minutos.• Para prevenir la aparición de manchas, utilice agua destilada o desmineralizada como aclarado final antes de la esterilización.				
Desinfección	Nota: No sumerja el instrumental en soluciones frías de glutaraldehído, cloruro o amonio ni lo esterilice con calor seco, ya que esto podría dañar su acabado.				
Embalaje	<ul style="list-style-type: none">• Puede usarse un envoltorio de esterilización convencional. En los Estados Unidos, se requiere un material de empaquetado quirúrgico aprobado por la FDA.• En conjuntos: El instrumental puede colocarse en bandejas especiales para instrumentos de Medtronic Xomed. Compruebe que los bordes cortantes estén protegidos. Envuelva las bandejas con un método apropiado.				
Esterilización (los valores de las temperaturas y los tiempos son los mínimos requeridos)	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe que el instrumental esté limpio y funcione correctamente. Vuelva a limpiar el instrumental si quedan restos de suciedad y no lo utilice si está dañado. Cierre el instrumental con pasadores y engranajes de cremallera en la primera muesca. En caso de que sea aplicable, disponga los instrumentos en la bandeja para instrumentos. Siga el ciclo adecuado indicado en la tabla siguiente.• Todos los ciclos de vapor han sido validados con la configuración del instrumental envuelto y se puede esterilizar con el instrumental envuelto o sin envolver. Estos dispositivos solamente se han validado para métodos de esterilización al vapor.				
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru		Solo instrumentos		Solo instrumentos o instrumentos en bandejas para instrumentos de Medtronic Xomed	
Ciclo	Gravedad	Gravedad	Prevacio	Prevacio (FR/OMS)	Prevacio (RU)
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Duración	30 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
Secado	15-40 minutos o hasta que se vea que está seco				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones para el reprocesado de instrumentos reutilizables	
Mantenimiento, inspección y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> Examine los componentes a fin de detectar posibles daños antes y después de cada utilización. Si observa daños, no utilice el instrumental hasta que sea reparado o sustituido. Después de la limpieza y la esterilización, compruebe su funcionalidad antes de volver a utilizarlo.
Conservación	Guarde los instrumentos en un lugar limpio y seco.
Información adicional	Ninguna

Nota: Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como VÁLIDAS para preparar el producto para su reutilización. Continúa siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesado se realice con un equipo validado a fin de lograr el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.

Algunos dispositivos tienen instrucciones de montaje específicas. En ese caso, consulte el anexo de montaje proporcionado con el dispositivo para obtener instrucciones adicionales. Todas las validaciones se han realizado según la guía AAMI TIR12 actual, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias: guía para los fabricantes de dispositivos médicos).

Medtronic recomienda la incineración de los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con un diagnóstico sospechado o confirmado de encefalopatía espongiiforme transmisible/enfermedad de Creutzfeldt Jakob (TSE/CJD). En NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Elementos contaminados con agentes de TSE y Directrices de control de infecciones para encefalopatías espongiiformes transmisibles de la Organización Mundial de la Salud se hace referencia al ciclo de descontaminación de TSE mediante la esterilización en autoclave a una temperatura de 134-137 °C en un ciclo único de 18 minutos o repetido durante un total de 6 ciclos de 3 minutos cada uno.

Nota: En Francia, la Instrucción francesa DGS/R13/2011/449 recomienda que se remoje el dispositivo en un mol de hidróxido sódico (NaOH) por litro de solución para prevenir la transmisión de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob.

Información del Departamento de atención al cliente

Para obtener más información acerca de la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed utilizando datos que se incluyen en la tarjeta blanca y azul de datos de contacto que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local.

Póngase en contacto el representante de atención al cliente de Medtronic para obtener más información sobre la Garantía de este producto.

NL

Productbeschrijving

De boortjes en opzetstukken van Medtronic zijn verwisselbaar en passen op alle boorhandstukken van Medtronic ENT en Medtronic Xomed voor othologische chirurgie. De boren worden in verschillende materialen geleverd voor een verbeterde snijprestatie; ze worden ondermeer vervaardigd van: roestvrij staal met een coating van titaniumnitride, carbide en roestvrij staal, gereedschapsstaal, carbide, en roestvrij staal met diamanten kop.

Opmerking voor gebruiker

Het wordt nadrukkelijk aanbevolen dat de arts voor gebruik een grondige kennis van en ervaring heeft met elektrische chirurgische apparatuur. De medische beroepskrachten dienen al het beschikbare klinische referentiemateriaal op te zoeken en te bekijken, wat van toepassing is op de klinische toestand van individuele patiënten.

Indicaties voor gebruik

Dit hulpmiddel is een accessoire voor de Integrated Power Console (IPC). Raadpleeg de handleiding van de IPC voor de gebruiksindicaties.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is een accessoire voor het IPC-systeem. Raadpleeg de handleiding van de IPC voor de contra-indicaties.

Периодический журнал
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Waarschuwingen

- Gebruik de boren NIET met een hogere snelheid dan staat aangeven op het etiket op de boor. Het overschrijden van de snelheid kan ertoe leiden dat de boor breekt.
- Maak gebruik van voldoende irrigatie. Bij gebruik van een niet-geïrrigeerde boor kan een buitensporige hoeveelheid warmte worden opgebouwd die verbranding van weefsel tot gevolg kan hebben.
- Houd snijdende delen altijd uit de buurt van vingers en losse kleding.
- Gebruik het shaverblade of de boor alleen nadat de juiste anatomische markeringen en de juiste chirurgische locatie zijn vastgesteld.
- Verzekert u ervan dat de boor goed in het handstuk is aangebracht alvorens deze te gebruiken.
- Vervang de boren ALLEEN als het handstuk niet in gebruik is.

- Controleer of de boor bij de gewenste snelheid niet trilt (goed gecentreerd is) alvorens hem te gebruiken. Gebruik zo nodig een boorafscherming. Selecteer een nieuwe boor als u trilling waarneemt of verlaag de snelheid.
- Als u uitzonderlijk veel druk op de boor uitoefent, kan deze breken, hetgeen letsel teweeg kan brengen.
- Gebruik GEEN botte, beschadigde of gebogen boren. Vervang boren geregeld voor optimale resultaten. Als u botte boren gebruikt, kan de effectiviteit van het handstuk achteruit gaan en kan de temperatuur ervan oplopen.
- Gebruikte boren mogen NIET worden geslepen. Vervang gebruikte boren geregeld door nieuwe om een goede werking en besturing van de boor te waarborgen.
- Controleer boren zorgvuldig voor en na elk gebruik op slijtage, splinters, onvoldoende centrering en andere defecten. Vervang verdachte boren door nieuwe alvorens aan het werk te gaan.
- Als de Xcalibur-hogesnelheidsboor niet goed gevoed wordt, zal de temperatuur van het handstuk sterk oplopen.
- Breng GEEN wijzigingen aan in de accessoires van de handstukken.
- Door buigen of wrikken met een shaverblade of een boor kan deze breken en letsel veroorzaken bij de patiënt of het personeel.

Operatieve voorzorgsmaatregelen

- Alle onderdelen voor hergebruik moeten worden gereinigd en gesteriliseerd en alle wegwerponderdelen dienen te worden vervangen alvorens het systeem bij een andere patiënt wordt gebruikt.
- Gebruik op de operatielocatie (luchtwegen, keel, hoofd, nek of sinusholte) de correcte methode om het bloeden te stelpen, omdat hierdoor de veiligheid van de patiënt tijdens riskante operaties bedreigd kan worden.
- Gebruik ALLEEN onderdelen van Medtronic Xomed, Inc. om te voorkomen dat schade ontstaat of dat de ingreep onder de maat blijft.
- Buitensporig lawaai van de boor vlakbij het slakkenhuis of de keten van gehoorbeentjes, kan gehoorbeschadiging teweegbrengen.
- Bij gebruik van een niet-geïrrigeerde boor kan een buitensporige hoeveelheid warmte worden opgebouwd die brandletsel in weefsel teweeg kan brengen.
- Als u te veel druk op de boor uitoefent, kan deze buigen, breken of overmatig gaan trillen. Als de boor tijdens het gebruik breekt, kunnen de scherpe oppervlakken scheuren teweegbrengen in het lichaamsweefsel. Een boor die binnen een patiënt afbreekt, kan ook letsel in het weefsel teweegbrengen en noodprocedures vergen voor de verwijdering.
- Een niet goed gecentreerde boor kan gaan trillen, hetgeen overmatige vernietiging van weefsel en bot en gehoorbeschadiging teweeg kan brengen.
- Zorg er bij gebruik of testen van het Xcalibur-, Powerforma-, Indigo- en Visao-boorhandstuk voor dat de boor goed in het handstuk is aangebracht. Werken met het handstuk terwijl de boor niet vergrendeld is, kan schade aan het handstuk tot gevolg hebben. Het wordt afgeraden om het handstuk zonder boor in werking te zetten.
- Tijdens de ingreep dienen aanwezige technici en omloopverpleegkundigen altijd te controleren of de boor werkt, en of deze goed, stevig en veilig in het handstuk vergrendeld is alvorens deze aan de chirurg te overhandigen.
- **BELANGRIJK:** Controleer voortdurend de juiste werking van elke boor in een handstuk alvorens de boor in gebruik te nemen. Bepaalde boren kunnen op hoge snelheden gaan trillen. Aan de hand van de volgende adviezen kan dit worden verminderd.
 - Kies een minder hoge snelheid voor het handstuk.
 - Gebruik alleen boren die geschikt zijn voor hoge snelheden.
 - Gebruik Xcalibur verlengde 64 mm-hogesnelheidsboorafschermingen (REF # 3333645 of 3333655) met 64 mm-boren in de Xcalibur-hogesnelheidsboor.
 - Gebruik Xcalibur verlengde 75 mm-hogesnelheidsboorafschermingen (REF # 3333625 of 3333635) met 75 mm-boren in de Xcalibur-hogesnelheidsboor.
 - Gebruik Xcalibur verlengde 75 mm-hogetorsieboorafschermingen (REF # 3333620 of 3333630) met 75 mm-boren in de Xcalibur-hogetorsieboor.
 - Gebruik de beschermers voor hogesnelheidsboren van Visao (bestelnummer 3334625 of 3334635) voor middellange en lange boren.
 - Gebruik het handstuk op halve snelheid bij gebruik van boren van 75 mm of langer.
 - Selecteer een nieuwe boor.

Gebruiksaanwijzing

Opmerking: Medtronic Xomed boren worden steriel geleverd voor gemak bij de eerste ingebruikneming. Gebruik het instrument niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Een ge

Перепродажа НИИ в Российской Федерации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Voor de ingreep

Voor gebruik met Powerforma-handstukken: BOOR BEVESTIGEN

1. Trek de ontgrendelknop met uw duim naar achteren.
2. Plaats de gewenste Medtronic Xomed chirurgische boor in het handstuk en draai deze een kwartslag (of totdat deze volledig op zijn plaats zit in het handstuk).
3. Laat de ontgrendelknop naar voren schuiven.
4. Trek even aan de boor om te controleren of deze goed in het handstuk vergrendeld is.
5. **BELANGRIJK:** Test de boor door het voetpedaal in te drukken. Het systeem is nu gereed voor gebruik.
6. U kunt een boor verwijderen door de ontgrendelknop naar achteren te halen en de boor uit de klauw te trekken.

Voor gebruik met Xcalibur/Visao-handstukken: BOOR BEVESTIGEN

1. Draai met uw duim en wijsvinger het vergrendelingsmechanisme van het handstuk linksom om dit te ontgrendelen.
2. Plaats de gewenste Medtronic Xomed chirurgische boor in het handstuk en draai deze een kwartslag (of totdat deze volledig op zijn plaats zit in het handstuk).
3. Vergrendel de boor door het vergrendelingsmechanisme van het handstuk rechtsom te draaien.
4. Trek even aan de boor om te controleren of deze goed in het handstuk vergrendeld is.
5. **BELANGRIJK:** Test voor het gebruik de handboor door het voetpedaal in te drukken.
6. U kunt een boor verwijderen door de ontgrendelknop naar achteren te halen en de boor uit de klauw te trekken.

Voor gebruik met het Indigo-hulpstuk: BOOR BEVESTIGEN

1. Zorg ervoor dat de uitlijningsmarkeringen op de motorspanhuls met elkaar zijn uitgelijnd.
Opmerking: Als de markeringen niet zijn uitgelijnd, draait u de spanhuls totdat ze wel zijn uitgelijnd.
2. Schuif het hulpstuk over de motorspanhuls zodat de uitlijningsmarkering op het hulpstuk wordt uitgelijnd met die op de motorspanhuls (ontgrendelingsymbool).
3. Voer de boor met een licht draaiende beweging in totdat u voelt dat deze correct is geplaatst.
4. Draai het hulpstuk zodat de uitlijningsmarkering wordt uitgelijnd met het vergrendelingsymbool op de motorspanhuls.
5. Trek voorzichtig aan het instrument om te controleren of dit stevig vastzit.
6. **BELANGRIJK:** Test voor het gebruik de handboor door het voetpedaal in te drukken.
7. Als u de boor wilt verwijderen, draait u het hulpstuk zodat de uitlijningsmarkering wordt uitgelijnd met het ontgrendelingsymbool op de motorspanhuls.

Problemen oplossen

ALS boren trillen in een Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo-handstuk...

- Kies een minder hoge snelheid voor het handstuk.
- Gebruik boren die geschikt zijn voor de geselecteerde consolesnelheid.
- Gebruik zo nodig verlengde booraafschermingen bij boren van 64 mm en 75 mm voor de Xcalibur/Visao.
- Gebruik het handstuk bij halve of maximale snelheid voor boren van 64 mm en 75 mm.
- Selecteer een nieuwe boor.

Instructies voor het opnieuw steriliseren van herbruikbare instrumenten	
<p>Bij het toepassen van droogtijden op instrumententrays en bijbehorende accessoires van Medtronic, kunnen andere droogtijden nodig zijn dan de standaardparameters voor prevacuüm in de gezondheidszorg. De huidige aanbevolen droogtijden kunnen variëren van een standaardperiode van 15 minuten tot een langere periode van 40 minuten. Dit is vooral belangrijk voor instrumententrays van polymeer (plastic). De gebruiker dient voldoende mogelijkheden te hebben om de droogtijd te controleren, zoals visuele inspectie.</p>	
<p>Instructies voor hergebruik De instructies voor reiniging en sterilisatie kunnen worden gewijzigd. Volledig bijgewerkte instructies zijn online beschikbaar op manuals.medtronic.com. 68E3971 C</p>	
<p>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer het instrument vóór gebruik zorgvuldig op afwijkingen. • Vervang het product als het beschadigd of versleten is. • Koude onderdompeling in glutaraldehyde, chloor of ammonia, of droge sterilisatie wordt niet aanbevolen, omdat hierdoor de buitenkant van de instrumenten kan worden aangetast.
<p>Beperkingen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vervang het product als het beschadigd of versleten is. • Controleer na reiniging en sterilisatie de werking van de instrumenten voordat u ze hergebruikt.
<p>Gebruik</p> <p>Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dit product moet vóór hergebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. • Spoel het instrument onmiddellijk na gebruik af met gedestilleerd of gedemineraliseerd water. Houd het instrument na gebruik en voorafgaand aan het ontsmetten, reinigen en steriliseren vochtig (dek het bijvoorbeeld af met een natte doek of houd het nat met water, geen zoutoplossing) voor een goede reiniging. • Instrumenten met reinigingspoorten en/of zuigbuizen dienen te worden gespoeld met pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel en dienen vervolgens te worden afgespoeld met leidingwater.
<p>Verpakking en transport</p>	<p>Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk na gebruik de hergebruikinstructies uit te voeren.</p>

Instructies voor het opnieuw steriliseren van herbruikbare instrumenten																							
Voorbereiding op ontsmetting		<ul style="list-style-type: none">• Spoel na elk gebruik direct en grondig met gedeïoniseerd water.• Haal modulair opgebouwde instrumenten volledig uit elkaar om ze effectief te kunnen reinigen.• Plaats instrumenten zo dat ze elkaar niet raken. Opmerking: Spoelen met stromend water tussen ontsmetting en reiniging is essentieel om het risico op een reactie tussen de twee oplossingen te voorkomen.																					
Reiniging: automatisch		<ul style="list-style-type: none">• Alle instrumenten dienen grondig te worden afgespoeld met leidingwater voordat u ze in de wasmachine plaatst.• Haal instrumenten en apparatuur uit de sterilisatiebakjes voordat u ze in afwasmachinemandjes plaatst. Houd u bij het plaatsen van de instrumenten aan de aanbevelingen van de fabrikant van de afwasmachine/desinfector.• Gebruik een mild alkalisch of pH-neutraal reinigingsmiddel (pH 7,0-8,5) dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de afwasmachine/desinfector of het reinigingsmiddel.• Deze producten zijn gevalideerd voor effectieve reiniging middels een automatische afwasmachine-/desinfectorcyclus die uit het volgende bestaat: <table><tr><th>Fase</th><th>Hercirculatietijd</th><th>Watertemperatuur</th><th>Type reinigingsmiddel</th></tr><tr><td>Voorwas 1</td><td>3 minuten</td><td>koud leidingwater</td><td>niet van toepassing</td></tr><tr><td>Enzymatische was</td><td>5 minuten</td><td>warm leidingwater</td><td>pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel</td></tr><tr><td>Was 1</td><td>5 minuten</td><td>Instelpunt 66 °C</td><td>pH-neutraal reinigingsmiddel</td></tr><tr><td>Spoeling 1</td><td>3 minuten</td><td>warm leidingwater</td><td>niet van toepassing</td></tr></table> <p>Controleer de instrumenten zorgvuldig op achtergebleven vuilresten.</p>		Fase	Hercirculatietijd	Watertemperatuur	Type reinigingsmiddel	Voorwas 1	3 minuten	koud leidingwater	niet van toepassing	Enzymatische was	5 minuten	warm leidingwater	pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel	Was 1	5 minuten	Instelpunt 66 °C	pH-neutraal reinigingsmiddel	Spoeling 1	3 minuten	warm leidingwater	niet van toepassing
Fase	Hercirculatietijd	Watertemperatuur	Type reinigingsmiddel																				
Voorwas 1	3 minuten	koud leidingwater	niet van toepassing																				
Enzymatische was	5 minuten	warm leidingwater	pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel																				
Was 1	5 minuten	Instelpunt 66 °C	pH-neutraal reinigingsmiddel																				
Spoeling 1	3 minuten	warm leidingwater	niet van toepassing																				
Reiniging: handmatig		<ul style="list-style-type: none">• Dompel de instrumenten ten minste 2 minuten onder in een lauwarme (minder dan 43 °C), milde (pH 7,0-8,5) oplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel en gedeïoniseerd water.• Was de instrumenten met een zachte instrumentenborstel terwijl ze in de reinigungsoplossing ondergedompeld blijven, om organisch materiaal te verwijderen. Spoel de instrumenten grondig met gedeïoniseerd water en reinig ze vervolgens gedurende 10 minuten ultrasoon in een lauwarme (minder dan 43 °C), milde (pH 7,0-8,5) oplossing van reinigingsmiddel en gedeïoniseerd water.• Gebruik gedestilleerd of gedemineraliseerd water voor de laatste spoeling voorafgaand aan sterilisatie om vlekken te voorkomen.																					
Desinfectie		Opmerking: Koude onderdompeling in glutaraldehyde, chloor of ammonia, of sterilisatie door droge hitte wordt niet aanbevolen, omdat hierdoor de buitenkant van de instrumenten kan worden aangetast.																					
Verpakking		<ul style="list-style-type: none">• Er kan een standaard sterilisatiedoek worden gebruikt. In de VS is een door de FDA goedgekeurde chirurgische doek verplicht.• In setjes: Instrumenten kunnen in speciale instrumententrays van Medtronic Xomed worden geplaatst. Zorg ervoor dat de scherpe randen worden beschermd. Verpak trays volgens een geschikte methode.																					
Sterilisatie (vermeld zijn de minimaal vereiste temperaturen en tijden) <div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru</div>		<ul style="list-style-type: none">• Controleer of het instrument schoon is en goed werkt. Reinig het opnieuw als er vuil aanwezig is en neem een beschadigd instrument uit gebruik. Sluit instrumenten met pallen en beugels op de eerste uitsparing. Rangschik de instrumenten in de speciale instrumententray. Voer de juiste cyclus uit volgens de onderstaande tabel.• Alle stoomcycli zijn gevalideerd in de verpakte configuratie en kunnen zowel verpakt als niet-verpakt worden uitgevoerd. Deze instrumenten zijn uitsluitend gevalideerd voor stoomsterilisatiemethoden.																					

Instructies voor het opnieuw steriliseren van herbruikbare instrumenten

	Alleen instrumenten		Alleen instrumenten of instrumenten in instrumententrays van Medtronic Xomed		
Cyclus	Zwaartekracht	Zwaartekracht	Prevacuüm	Prevacuüm (FR/WHO)	Prevacuüm (UK)
Temperatuur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Duur	30 minuten	10 minuten	4 minuten	18 minuten	3 minuten
Drogen	15-40 minuten of tot zichtbaar droog				

Onderhoud, inspectie en testen

- Controleer alle onderdelen vóór en na gebruik op beschadigingen. Gebruik geen beschadigde instrumenten: repareer of vervang ze eerst.
- Controleer na reiniging en sterilisatie de werking van de instrumenten voordat u ze hergebruikt.

Opslag

Bewaar instrumenten op een schone, droge plaats.

Aanvullende informatie

Geen

Opmerking: De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant gevalideerd als zijnde GESCHIKT om het product gereed te maken voor hergebruik. Het blijft echter de verantwoordelijkheid van degene die het product behandelt, om ervoor te zorgen dat de hergebruikinstructies worden uitgevoerd met gevalideerde apparatuur, zodat het beoogde resultaat wordt bereikt. Hiervoor is doorgaans validatie en standaardbewaking van het proces vereist.

Sommige instrumenten hebben specifieke montage-instructies. Raadpleeg in dat geval het montageblad bij het instrument voor aanvullende instructies.

Alle validaties worden uitgevoerd conform de huidige AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Ontwerpen, testen en labelen van herbruikbare medische apparaten voor hergebruik in gezondheidszorginstellingen. Een handleiding voor fabrikanten van medische apparaten).

Medtronic adviseert om de producten te verbranden die direct in contact zijn geweest met patiënten bij wie de diagnose TSE/CJD wordt vermoed of is bevestigd. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Met TSE-agentia besmette items en WHO-richtlijnen voor infectiebestrijding voor overdraagbare spongiforme encefalopathiën verwijst naar een TSE ontsmettingscyclus met behulp van een stoomautoclaf bij een temperatuur van 134-137 °C gedurende één cyclus van 18 minuten of herhaald gedurende in totaal zes cycli van 3 minuten.

Opmerking: In Frankrijk wordt door Franse instructie DGS/R13/2011/449 aanbevolen om het instrument in één mol soda (NaOH) per liter oplossing te weken om overbrenging van de ziekte van Creutzfeld-Jakob te voorkomen.

Informatie klantenservice

Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk apparaat verpakt wordt of neem contact op met de distributeur.

Neem contact op met de klantenservice van Medtronic voor meer informatie over de garantiebepalingen bij dit product.

DA

Beskrivelse af enheden

Medtronic bor er udskiftelige borehoveder og bor som er tiltænkt brug inden for serien af Medtronic ENT og Xomed otologiske borehåndstykker. Borene leveres i mange forskellige materialer med henblik på optimal fræsefunktion bl.a.: Rustfrit stål beklædt med titannitrid, karbid og rustfrit stål, værktøjsstål, karbid samt rustfrit stål med diamantborehoveder.

Meddelelse til operatøren

Det anbefales stærkt, at lægen har en indgående forståelse af og erfaring med elektrisk kirurgisk udstyr før brug. Lægen skal udsøge og gennemgå alt andet klinisk referencemateriale, alt efter den enkelte patients kliniske tilstand.

Indikationer for brug

А. Ресурсы МНПР России Integrated Power Console (IPC-system). Se Brugerhåndbogen til www.nevacert.ru | info@nevacert.ru IPC'en for brugsanvisning.

Kontraindikationer

Denne enhed er en tilbehørsdel til IPC-systemet. Se Brugerhåndbogen til IPC'en for kontraindikationer.

Advarsler

- Borene må IKKE anvendes med en højere hastighed end den, der er angivet på etiketten. Boret kan knække, hvis grænserne for hastighed overskrides.
- Skyl ofte. Brug af boret uden tilstrækkelig skylning kan forårsage en uhensigtsmæssig varmeudvikling, hvilket kan føre til forbrændinger på vævet.
- Sorg for at holde skæret i sikker afstand fra fingre og løsthængende beklædningsgenstande.

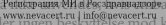
DA

- Klingen eller boret må kun anvendes, når de anatomiske referencepunkter og det planlagte incisionssted er fastlagt.
- Sørg for, at boret sidder korrekt i håndstykket, før det aktiveres af kirurgen.
- De må IKKE ændre bor, mens håndstykket kører.
- Test om der er slør i boret (excentricitet) ved den ønskede hastighed før ibrugtagning. Brug en en bor guide, hvis det er nødvendigt. Vælg et nyt bor, hvis der observeres slør eller reduceret hastigheden.
- Lægges der for meget pres på boret, kan der opstå brud, hvilket kan forårsage personskade.
- Brug IKKE sløve, beskadigede eller bøjede bor. Skift ofte bor. Dette giver optimal ydeevne. Anvendes der sløve bor, kan det reducere, hvor effektivt håndstykket kan skære, og det kan få dets temperatur til at stige.
- Forsøg IKKE på at slibe borene igen. Slide bor skal jævnlige erstattes med nye for at sikre et effektivt skær og en effektiv kontrol af boret.
- Undersøg borene omhyggeligt for tegn på for kraftig slitage, splinter, excentricitet eller andre defekter både før og efter hver brug. Udskift eventuelt beskadigede bor med et nyt før brug.
- Hvis priming af Visao/Xcalibur Hi-Speed boret foretages forkert, vil resultatet være, at håndstykkets temperatur bliver for høj.
- De må IKKE ændre tilbehør, der benyttes sammen med håndstykker.
- Forsøg på at bøje eller lirk klingen eller kanylen kan føre til, at kanylen knækker, hvilket kan forårsage personskader på patienten eller personalet.

Kirurgiske forholdsregler

- For enheden må anvendes til en anden patient, skal alle de af enhedens komponenter, der kan genbruges, rengøres og steriliseres, og alle komponenter, der kun er til engangsbrug, skal udskiftes.
- Anvend metoder på operationsstedet (luftveje, halsen, hovedet, nakken og sinuskaviteten.) til at kontrollere blødning, der kan kompromittere patientens sikkerhed, mens der foregår akut kirurgi.
- Der MÅ IKKE anvendes komponenter fra andre producenter end Medtronic Xomed, Inc., da det kan resultere i beskadigelse eller forringet funktion.
- Voldsom støj fra boret kan forårsage høreskader, hvis der bores for tæt på cochlea eller knoglekæden i mellemøret.
- Brug af boret uden tilstrækkelig skylning kan forårsage en uhensigtsmæssig varmeudvikling, hvilket kan føre til forbrændinger på vævet.
- Brug af unødigt kraft kan føre til bøjning eller beskadigelse af boret eller til uhensigtsmæssige vibrationer. Hvis der opstår brud i boret under brug, kan brudfladerne forårsage rifter i kropsvævet. Hvis der opstår brud i boret, mens det befinder sig i patienten, kan det forårsage vævsskader og nødvendiggøre nødprocedurer for at få fjernet boret.
- Borexcentricitet kan forårsage vibrationer i boret, hvilket kan føre til voldsom beskadigelse af væv og knogler og til høreskader.
- Sørg for at boret er korrekt indsat i håndstykket, når Xcalibur, Powerforma, Indigo og Visao borehåndstykket anvendes og testes. Håndstykket kan beskadiges, hvis det anvendes med et ikke-sikret bor. Det kan ikke anbefales at anvende et håndstykke uden bor.
- Under kirurgiske indgreb bør teknikere og operationssygeplejersker altid kontrollere boret funktion, pasform, stramhed og sikkerhed i håndstykket, før det gives videre til kirurgen, der bruger det.
- VIGTIGT: Før brug skal der altid foretages en afprøvning af hvert bor i håndstykkerne. Visse bor kan begynde at vibrere, hvis de betjenes ved høje hastigheder. I det nedenstående er der forslag til, hvordan borvibrationer kan reduceres:
 - Formindsk håndstykkets hastighed.
 - Anvend kun bor, der er beregnet til anvendelse ved høje hastigheder.
 - Anvend Xcalibur High Speed 64 mm bor guide (REF nr. 3333645 eller 3333655) med 64 mm bor i Xcalibur High Speed-håndstykket.
 - Anvend Xcalibur High Speed 75 mm bor guide (REF nr. 3333625 eller 3333635) med 75 mm bor i Xcalibur High Speed-håndstykket.
 - Anvend Xcalibur High Torque bor guide (REF nr. 3333620 eller 3333630) med 75 mm bor i Xcalibur High Torque-håndstykket.
 - Brug Visao Hi-Speed bor-guide (REF # 3334625 eller 3334635) med medium og lange bor.
 - Håndstykket må kun betjenes med 50 % hastighed, når der anvendes bor på 75 mm eller længere.
 - Vælg et nyt bor.

Brugsanvisning

Bemærk: Medtronic Xomed bor leveres sterile, hvilket er praktisk ved første gangs brug. Tilbehøret m.  lappen har været åbnet eller er beskadiget. En forsejling, der er brudt, yder ingen beskyttelse mod krydskontaminering.

Før operationen

Til anvendelse sammen med Powerforma håndstykker: BORFASTGØRELSE

1. Træk boret udløserknap tilbage med tommelfingeren.
2. Sæt det ønskede Medtronic Xomed kirurgisk bor i håndstykket, og drej boret en kvart omgang, til det er (eller indtil det sidder helt fast i håndstykket).
3. Lad boret udløserknap glide fremad.
4. Træk i boret for at sikre, at det sidder fast i håndstykket.
5. **VIGTIGT:** Test boremaskinene ved at trykke fodpedalen ned. Systemet er nu klar til brug.
6. Hvis De vil fjerne boret, skal De trække boret udløserknap tilbage og trække boret ud af patronen.

Til anvendelse sammen med Xcalibur/Visao håndstykker:

BORFASTGØRELSE

1. Brug tommelfingeren og pegefingern til at dreje håndstykkets låsemekanisme mod uret for at låse håndstykket op.
2. Sæt det ønskede Medtronic Xomed kirurgisk bor i håndstykket, og drej boret en kvart omgang, til det er (eller indtil det sidder helt fast i håndstykket).
3. Boret fastgøres ved at dreje håndstykkets låsemekanisme med uret.
4. Træk i boret for at sikre, at det sidder fast i håndstykket.
5. **VIGTIGT:** Test boret for ibrugtagning ved at trykke på fodpedalen.
6. Hvis De vil fjerne boret, skal De trække borets udløserknap tilbage og trække boret ud af patronen.

Til anvendelse sammen med Indigo-håndstykker: BORFASTGØRELSE

1. Kontroller, at justeringsmærkerne på motorpatronen flygter korrekt.
Bemærk: Hvis mærkerne ikke er rettet ind korrekt, skal du dreje patronen, indtil mærkerne flygter.
2. Skub tilbehøret over motorpatronen, således at justeringsmærkerne på tilbehøret er rettet ind med justeringsmærkerne (symbol for ulåst) på motorpatronen.
3. Isæt boret med en let drejende bevægelse, indtil du kan mærke, at den sidder i den korrekte position.
4. Drej tilbehøret, således at justeringsmærket flygter med symbolet for låst på motorpatronen.
5. Træk forsigtigt i instrumentet for at sikre, at det sidder korrekt.
6. **VIGTIGT:** Test boret ved at træde fodpedalen ned før anvendelse.
7. Drej tilbehøret, således at justeringsmærket flygter med symbolet for låst på motorpatronen, for at fjerne boret.

Fejlfinding

HVIS Boret vibrerer i Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo-håndstykker...

- Reducér håndstykkets driftshastigheder.
- Anvend bor, der er normerede til den valgte hastighed på konsollen.
- Hvis det er påkrævet, anvend bor guide sammen med Xcalibur/ Visao-håndstykke til bor på 64 mm og 75 mm.
- Betjen håndstykket ved 50 % af tophastigheden for bor på 64 mm og 75 mm.
- Vælg et nyt bor.

Anvisninger i genklargøring af genanvendelige instrumenter	
<p>Når tørretider anvendes til Medtronic-instrumentbakker og deres tilbehør, kan der være behov for tørretider ud over standardparametrene for prævakuum i sundhedssektoren. De aktuelt anbefalede tørretider kan ligge fra 15 minutter som standard til en udvidet tid på 40 minutter. Dette er særligt vigtigt for polymerbaserede (plast) instrumentbakker. Brugeren skal have passende metoder til kontrol af tørretider, såsom visuelt eftersyn.</p>	
<p>Anvisninger i genklargøring Anvisninger i rengøring og sterilisering kan ændres. Opdaterede anvisninger fås online på manuals.medtronic.com. 68E3971 C</p>	
Advarsler og forholdsregler	<ul style="list-style-type: none"> • Inden brug undersøges udstyret omhyggeligt for eventuelle uregelmæssigheder eller skævheder. • Beskadigede eller slidte produkter skal udskiftes. • Må ikke lægges i blød i kolde glutaraldehyd-, klorin- eller ammoniumopløsninger eller tørsteriliseres, da instrumentets overfladebehandling kan tage skade.
Begrænsninger	<ul style="list-style-type: none"> • Bortskaf alle instrumenter, der viser tegn på skader eller slitage. • Efter rengøring og sterilisering skal instrumentets funktion kontrolleres, inden det genanvendes.
Formål	<ul style="list-style-type: none"> • Dette produkt skal rengøres og steriliseres før enhver genbrug. • Skyl instrumentet straks efter brug i destilleret eller demineraliseret vand. Hold instrumentet fugtigt (dæk det f.eks. med et vådt klæde eller væd det med postevand – brug ikke saltvand) efter brug og inden dekontaminering, rengøring og sterilisering for at sikre tilstrækkelig rengøring. • Instrumenter med rengøringsporte og/eller sugeslanger skal gennemsykles med enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi efterfulgt af skylning med vand fra hanen.
Emballage og transport	Det anbefales, at instrumenterne genklargøres så hurtigt som praktisk muligt efter brug.
Klargøring til dekontaminering	<ul style="list-style-type: none"> • Skyl straks omhyggeligt med deioniseret vand efter hver brug. • Modulopbyggede instrumenter skal adskilles helt for at opnå effektiv rengøring. • Anbring instrumenter, så de ikke rører hinanden. <p>Bemærk: Det er meget vigtigt at skylle under rindende vand mellem dekontaminering og rengøring for at forhindre risikoen for en reaktion mellem de to opløsninger.</p>

<

Anvisninger i genklargøring af genanvendelige instrumenter

Bemærk: Vejledningen ovenfor er blevet valideret af fabrikanten som værende I STAND TIL at klargøre produktet til genanvendelse. Det forbliver sterilcentralens ansvar at sikre, at genklargøringen udføres med valideret udstyr for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at processen valideres og overvåges rutinemæssigt.

For nogle enheder gælder særlige monteringsanvisninger. Hvis dette er tilfældet, henvises til monteringsvejledningen, der fulgte med enheden, for yderligere anvisninger.

AI validering er udført i henhold til AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Design, test og mærkning af genanvendeligt medicinsk udstyr til genklargøring i sundhedsinstitutioner: En vejledning til producenter af medicinsk udstyr). Medtronic anbefaler, at enheder bortskaffes ved forbrænding, hvis de har været i direkte kontakt med patienter, som er mistænkt for at have eller har en bekræftet diagnose på TSE (smitsom spongiform encephalopati)/CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom). NHS Estates HTM 2010 stykke 4 & 6: Appendix 2, Emner, som er kontamineret med TSE, og WHO's retningslinjer for infektionskontrol ved smitsom spongiform encephalopati, henviser til en TSE-dekontamineringscyklus ved brug af dampautoklavering ved en temperatur på 134-137 °C i en enkelt cyklus på 18 minutter eller i alt seks cyklusser af 3 minutter.

Bemærk: I Frankrig skal enheden for at forhindre overføring af Creutzfeldt-Jakobs sygdom nedsænkes i én mol soda (NaOH) pr. liter opløsning (anbefales i den franske instruks DGS/R13/2011/449).

Kundeserviceinformation

For at få flere oplysninger vedrørende dette produkts anvendelse eller for at rapportere eventuelle problemer, vær venlig at kontakte Medtronic med de relevante oplysninger anført på det blå og hvide informationskort til kontakt, som leveres sammen med hver anordning, eller kontakt den lokale forhandler.

Venligst kontakt Deres Medtronic kundeservice-repræsentant for information vedrørende garanti.

FI

Laitteen kuvaus

Medtronic-poranterät ovat vaihdettavia poranteriä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Medtronic-ENT- ja Xomed-sarjojen otologisten porien käsikappaleiden kanssa. Poranterien valmistuksessa käytetään useita erilaisia, erinomaiset leikkausominaisuudet takaavia materiaaleja: titaaninitridipinnoitettu ruostumaton teräs, karbidi ja ruostumaton teräs, työkaluteräs, karbidi sekä ruostumaton teräs, jossa timanttiupotetut päät.

Käyttäjätiedote

On erittäin suositeltavaa, että lääkäriillä on perusteellista kokemusta moottorikäyttöisistä kirurgiavälineistä ennen tämän laitteen käyttöä. Hoitohenkilökunnan tulee tutustua kaikkeen muuhun kliniseen viitemateriaaliin, jonka tuntemusta potilaan klininen tila edellyttää.

Käyttöaiheet

Tämä laite on Integrated Power Console (IPC)-järjestelmään kuuluva lisävaruste. Katso käyttöaiheet IPC-järjestelmän käyttöoppaasta.

Vasta-aiheet

Tämä laite on IPC-järjestelmään kuuluva lisävaruste. Katso vasta-aiheet IPC-järjestelmän käyttöoppaasta.

Vaarat

- ÄLÄ käytä poranteriä tuotteen etiketissä mainittua nopeutta suuremmalla nopeudella. Suurimman sallitun nopeuden ylittäminen voi aiheuttaa poranterän vaurioitumisen.
- Käytä riittävää huuhtelua. Poranterän käyttö ilman huuhtelua saattaa aiheuttaa liiallista lämmön kehittymistä, mikä puolestaan voi aiheuttaa kudokseen palovamman.
- Laitteen leikkaava pää on suunnattava aina sormista ja vaatetuksesta pois päin.
- Ennen terän tai poranterän käyttöä asianmukaiset anatomiset merkit ja aiottu leikkauskohta on vahvistettava.
- Varmista, että poranterä on kiinnitetty kunnolla käsikappaleeseen ennen poran käynnistämistä.
- Poranteriä EI SAA vaihtaa käsikappaleen ollessa käynnistettynä.
- Testaa poranterän huojunta (epäkeskisyys) haluamallasi nopeudella ennen käyttöä. Käytä tarvittaessa poranterän suojusta. Valitse uusi poranterä, jos on havaittavissa huojuntaa tai vaurioita.
- Tylsä, vaurioituneita tai taipuneita poranteriä EI SAA käyttää. Vaihda poranterät usein parhaimman mahdollisen tuloksen saavuttamiseksi. Tylsien poranterien käyttö voi heikentää käsikappaleen leikkaustehoa ja edistää käsikappaleen lämpenemistä.
- Poranteriä EI SAA teroittaa uudelleen. Kuluneet poranterät on vaihdettava usein uusiin teriin tehokkaan leikkaamisen ja poran asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Tarkista huolellisesti aina ennen poranterän käyttöä ja käytön jälkeen, ettei terässä ole merkkejä kulumisesta, rikkoutumisesta, epäkeskisyydestä tai muista vioista. Vaihda poranterä heti uuteen, jos epäilet sen toimivuutta.
- Suurinopeuksisen Visao/Xcalibur-poran sopimaton käyttö johtaa liialliseen käsikappaleen lämpenemiseen.

- Käsikappaleen kanssa käytettäviin lisävarusteisiin EI SAA tehdä muutoksia.
- Terän tai poran terän taivuttaminen tai kiertäminen voi katkaista terän tai poran terän ja siten vahingoittaa potilasta tai paikalla olevaa henkilökuntaa.

Kirurgiset varotoimet

- Laitteen kaikki kestäkäyttöiset osat on puhdistettava ja steriloitava, ja kaikki kertakäyttöiset osat on vaihdettava ennen järjestelmän käyttöä toisella potilaalla.
- Käytä verenvuotoa hillitseviä menetelmiä leikkauspaikassa (hengitystie, kurkku, pää, niska tai nenän sivuontelo), jos potilaan turvallisuus voi vaarantua riskialttiissa leikkauksessa.
- KÄYTÄ ainoastaan Medtronic Xomedin osia. Muiden valmistajien osien käyttö saattaa vaurioittaa tai heikentää laitteen toimintaa.
- Poran terän aiheuttama liiallinen melu porattaessa simpukan tai kuuloluiden lähellä saattaa aiheuttaa kuulovaurioita.
- Poran terän käyttö ilman huuhtelua voi aiheuttaa liiallista lämmön kehittymistä, mikä puolestaan saattaa aiheuttaa kudokseen palovamman.
- Liiallinen voimankäyttö saattaa johtaa poran terän taipumiseen, murtumiseen tai liialliseen värähtelyyn. Jos poran terä murtuu käytön aikana, murtuman seurauksena syntyvät terävät pinnat saattavat aiheuttaa kudosten repeämiä. Myös potilaan sisällä oleva poran terä saattaa murtuessaan aiheuttaa kudosten vaurion. Tällöin poran terän poistaminen vaatii hätätoimenpiteitä.
- Poran terän epäkäsikäisyys voi aiheuttaa poran terän värinää. Värinä saattaa tuhota kudosta ja luuta liian voimakkaasti ja aiheuttaa kuulovaurioita.
- Kun käytät tai testaat Xcalibur-, Powerforma-, Indigo- tai Visao-porakäsikappaletta, varmista, että poran terä on kunnolla paikallaan käsikappaleessa. Käsikappale voi vaurioitua, jos sitä käytetään poran ollessa huonosti paikallaan. Käsikappaleen käyttö ilman poran terää ei ole suositeltavaa.
- Toimenpiteen aikana teknisistä laitteista vastaavien ja avustavien sairaanhoitajien on aina tarkistettava poran terän toimintakunto, sopivuus, tiukkuus ja käsikappaleen turvallisuus ennen käsikappaleen antamista kirurgille.
- **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Testaa aina ennen käyttöä, että poran terä toimii käsikappaleessa. Tiettyjen poran terien käyttö suurilla pyörimisnopeuksilla saattaa aiheuttaa poran terän värähtelyä. Seuraavassa on ehdotettu joitakin toimia poran terän värinän vähentämiseksi:
 - Vähennä käsikappaleen käyttönopeutta.
 - Käytä ainoastaan poran teriä, jotka on tarkoitettu suurinopeuksiseen poraamiseen.
 - Käytä suurinopeuksisen laajennetun 64 mm Xcalibur-poran terän suojuksia (Osanumero # 3333645 tai 3333655) suurinopeuksisen Xcalibur-poran 64 mm poran terien kanssa.
 - Käytä suurinopeuksisen laajennetun 75 mm Xcalibur-poran terän suojuksia (Osanumero # 3333625 tai 3333635) suurinopeuksisen Xcalibur-poran 75 mm poran terien kanssa.
 - Käytä suurivääntömomenttisen laajennetun 75 mm Xcalibur-poran terän suojuksia (Osanumero # 3333620 tai 3333630) suurivääntömomenttisen Xcalibur-poran 75 mm poran terien kanssa.
 - Käytä Visao-suurnopeussuojuksia (tuotenumero 3334625 tai 3334635) keskipitkien ja pitkien porien kanssa.
 - Vähennä käsikappaleen käyttönopeus puoleen, kun käytät vähintään 75 mm:n pituisia poran teriä.
 - Valitse uusi poran terä.

Käyttöohje

Huomautus: Medtronic Xomed -poran terät toimitetaan steriileinä, joten ne ovat näin valmiita ensimmäistä käyttökertaa varten. Älä käytä lisävarustetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos sinetti on rikki, ristiinkontaminoitumiselle ei ole suojausta.

Ennen käyttöä

Tarkoitettu käytettäväksi Powerforma -käsikappaleiden kanssa:

PORAN TERÄN KIINNITTÄMINEN

1. Paina peukalolla käsikappaleessa olevaa poran terän irrotuspainiketta taaksepäin.
2. Kiinnitä haluamasi Medtronic Xomed -poran terä käsikappaleeseen. Pyöritä poran terää neljänneskierto, kunnes se on paikallaan (tai siihen asti kunnes se on täysin käsikappaleessa paikallaan).
3. Anna irrotuspainikkeen liukua eteenpäin.
4. Varmista vetämällä poran terästä, että poran terä on varmasti kiinni käsikappaleessa ja lukittunut paikalleen..
5. **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Testaa pora painamalla poljinta. Järjestelmä on nyt valmis käytettäväksi.
6. Poista poran terä painamalla taaksepäin poran terän irrotuspainiketta ja vetämällä poran terä

Перегрпання МНУ Ресурсів
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tarkoitettu käytettäväksi Xcalibur/Visao -käsikappaleiden kanssa:

PORAN TERÄN KIINNITTÄMINEN

1. Kierrä peukalolla ja etusormella käsikappaleen lukitusmekanismia vastapäivään käsikappaleen lukituksen vapauttamiseksi.
2. Kiinnitä haluamasi Medtronic Xomed -poran terä käsikappaleeseen. Pyöritä poran terää neljänneskierto, kunnes se on paikallaan (tai siihen asti kunnes se on täysin käsikappaleessa paikallaan).
3. Lukitse poran terä ja varmista sen kiinnitys kiertämällä käsikappaleen lukitusmekanismia myötäpäivään.
4. Varmista vetämällä poran terästä, että poran terä on tiukasti kiinni ja lukittunut käsikappaleeseen.

5. **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Kokeile poraa ennen käyttöä painamalla jalkapoljinta.
6. Poista poranterä painamalla taaksepäin poranterän irrotuspainiketta ja vetämällä poranterä pois kiinnitysstukasta.

Tarkoitettu käytettäväksi Indigo-käsikappaleen kanssa: PORANTERÄN KIINNITTÄMINEN

1. Varmista, että moottorin kiinnitysholkin kohdistusmerkit ovat kohdakkain.
Huomautus: Jos merkit eivät ole kohdakkain, käännä kiinnitysholkkia, kunnes merkit ovat kohdakkain.
2. Liu'uta lisävaruste moottorin kiinnitysholkin päälle, niin että lisävarusteen kohdistusmerkki on kohdakkain moottorin kiinnitysholkin kohdistusmerkin kanssa (lukitsematon-symboli).
3. Työnnä poranterä sisään lievästi kiertävällä liikkeellä, kunnes tunnet sen menevän paikalleen.
4. Käännä lisävarustetta niin, että kohdistusmerkki on kohdakkain moottorin kiinnitysholkissa olevan lukitus-symbolin kanssa.
5. Varmista tukeva kiinnitys vetämällä varovasti työkalusta.
6. **TÄRKEÄÄ:** Testaa poraa painamalla poljinta ennen käyttöä.
7. Irrota poranterä kääntämällä lisävarustetta niin, että kohdistusmerkki on kohdakkain moottorin kiinnitysholkissa olevan lukitsematon-symbolin kanssa.

Vianetsintä

JOS Poranterät huojuvat Xcalibur-/Visao-/Powerforma-/Indigo-käsikappaleissa...

- Vähennä käsikappaleen käyttönopeuksia.
- Käytä poranteriä, jotka on määritetty valitulle ohjausyksikkönopeudelle.
- Käytä tarvittaessa laajennettuja poranterän suojuksia Xcalibur/Visao-porien 64 mm ja 75 mm poranteriin.
- Käytä käsikappaletta 50% nopeudella täydestä nopeudesta 64 mm ja 75 mm poranterille.
- Valitse uusi poranterä.

Uudelleenkäytettävien instrumenttien uudelleen käsittelyohjeet	
<p>Sovellettaessa kuivumisaikoja Medtronicin instrumenttitarjottimiin ja niiden lisävarusteisiin on mahdollisesti käytettävä kuivumisaikoja, jotka ovat tavanomaisten terveydenhuollossa käytettävien esityhjiöparametrien ulkopuolella. Nykyään suositeltavat kuivumisaajat voivat ulottua normaalista 15 minuutista pidennettyyn 40 minuutin kuivumisaikaan. Tämä on erityisen tärkeää polymeeripohjaisten (muovisten) instrumenttitarjottimien yhteydessä. Käyttäjällä on oltava riittävät mahdollisuudet varmistaa kuivumisaika, esimerkiksi mahdollisuus silmämääräiseen tarkastukseen.</p>	
<p>Uudelleen käsittelyohjeet Puhdistus- ja sterilointiohjeet voivat muuttua. Päivitetyt ohjeet saat Internetistä osoitteesta manuals.medtronic.com. 68E3971 C</p>	
Varoitukset ja varotoimet	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkasta ennen käyttöä, ettei laite ole epätasainen tai epäkeskinen. • Vaihda vaurioituneet ja kuluneet tuotteet uuteen. • Älä liota instrumentteja kylmässä glutaarialdehydi-, kloori- tai ammoniumliuoksessa äläkä käytä kuivasterilointia, sillä nämä menetelmät saattavat vahingoittaa instrumenttien pintaa.
Rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> • Poista vaurioituneet ja kuluneet tuotteet käytöstä. • Tarkasta puhdistettujen ja steriloitujen instrumenttien toiminta ennen käyttöä.
Käyttövaatimukset	<ul style="list-style-type: none"> • Tämä tuote on puhdistettava ja steriloitava ennen uudelleen käyttöä. • Huuhteleväline heti käytön jälkeen tislattulla tai demineralisoidulla vedellä. Varmista riittävä puhdistuminen pitämällä väline kosteana käytön jälkeen ja ennen dekontaminointia, puhdistusta ja sterilointia (peitä esimerkiksi kostealla harsolla tai kastele hyvin vesijohtovedellä - älä käytä suolaliuosta). • Puhdistusaukolla ja/tai imuletkulla varustetut instrumentit on huuhdeltava pH-neutraalilla entsymaattisella puhdistusaineella ja sen jälkeen vesijohtovedellä.
Suojaus ja kuljetus	Laitteet on hyvä käsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen.
Dekontaminaation	<ul style="list-style-type: none"> • Huuhteleväline huolellisesti deionisoidulla vedellä heti käytön jälkeen. • Pura koottavat instrumentit ennen puhdistusta. • Aseta instrumentit liuotusveteen niin, että ne eivät kosketa toisiaan. <p>Huomautus: Instrumentit tulee huuhdella dekontaminoinnin ja puhdistuksen välissä juoksevilla vedellä, jotta dekontaminointi- ja puhdistusliuos eivät pääse reagoimaan keskenään.</p>

</

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uudelleenkäytettävien instrumenttien uudelleen käsittelyohjeet

Huomautus: Valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet ja todennut, että niitä noudattamalla tuote VOIDAAN käsitellä uudelleen käytettäväksi. Välinehuollosta vastaavien henkilöiden vastuulla on varmistaa, että huollossa käytetään validoituja laitteita, joilla saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää tavallisesti prosessin validointia ja rutiininaista valvontaa.

Joillekin laitteille on erityiset kokoonpano-ohjeet. Lue tässä tapauksessa lisäohjeet laitteen mukana toimitetusta kokoonpano-ohjeesta.

Kaikki validoinnit on suoritettu seuraavan voimassa olevan AAMI TIR12 -standardin mukaisesti: "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden suunnittelu, testaus ja merkintä terveydenhoitolaitoksissa tehtävää välinehuoltoa varten: Lääkinnällisten laitteiden valmistajien opas).

Medtronic suosittelee laitteen polttamista, jos se on ollut suorassa kosketuksessa potilaaseen, jolla epäillään olevan tai jolla on todettu tarttuva sienimäinen enkefalopatia (TSE) tai Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, TSE:n taudinaiheuttajilla kontaminoituneet välineet ja WHO:n infektioiden valvontaohjeet koskien tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita, viittaa

TSE-dekontaminaatiojaksoon, jossa käytetään höyryautoklaavia 134–137 °C:n lämpötilassa yhden 18 minuutin jakson ajan tai toistaen yhteensä kuuden 3 minuutin jakson ajan.

Huomautus: Ranskassa suositellaan Creutzfeldt-Jakobin taudin tarttumisen estämiseksi, että laite upotetaan liuokseen, jossa on yksi mooli natriumhydroksidia (NaOH) litrassa liuosta (Ranskan ohje DGS/RI3/2011/449).

Asiakaspalvelua koskevat tiedot

Halutessasi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai ilmoittaaksesi ongelmista, ota yhteyttä Medtronic:iin jokaisen laitteen pakkauksessa olevan sinivalkoisen yhteydenottokortin tietojen avulla, tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Saat tuotteen takuutiedot ottamalla yhteyttä Medtronicin asiakaspalvelun edustajaan.

SV

Beskrivning av enheten

Medtronic borrarborrar är utbytbara och avsedda för användning med Medtronic ENT och Xomed otologiska handborrar. Borren tillhandahålls i en rad olika material för förbättrat skärresultat inklusive rostfritt stål med beläggning av titannitrid, karbid och rostfritt stål, verktygsstål, karbid samt rostfritt stål med diamantförstärkta skär.

Operatörsmeddelande

Vi rekommenderar starkt att läkaren har en god förståelse och erfarenhet av eldriven kirurgisk utrustning före användning. Sjukvårdspersonalen bör söka upp och läsa igenom alla andra kliniska referensmaterial i enlighet med patientens kliniska tillstånd.

Indikationer för användning

Denna enhet är ett tillbehör till Integrated Power Console (IPC)-systemet. Se IPC-systemets användarhandbok för indikationer för användning.

Kontraindikationer

Denna enhet är ett tillbehör till IPC-systemet. Se IPC-systemets användarhandbok för kontraindikationerna.

Varningar

- Använd INTE borren över den hastighet som anges på borretiketterna. Om hastighetsgränserna överskrids kan borren gå sönder.
- Använd tillräcklig spolning. Om en borr används utan spolning kan detta orsaka överdriven värmeutveckling som leder till värmerelaterade vävnadsskador.
- Håll alltid skärspetsen på avstånd från fingrar och löst sittande kläder.
- Kontrollera alltid att bladets eller borrens används på lämpligt anatomiskt område och att avsett operationsställe har bekräftats.
- Kontrollera att borren sitter ordentligt fast i handstycket innan det aktiveras.
- Byt ALDRIG borr när handstycket är igång.
- Testa för borrhvibration (eccentricitet) vid önskad hastighet före användningen. Använd ett borrhjälmskydd, om så krävs. Välj en ny borr om den vibrerar eller minskar hastigheten.
- Överdrivet tryck på borren kan orsaka att borren bryts av vilket kan orsaka skador. Använd ALDRIG borrar som skadade eller böjda borrar. Byt ofta borrar för bästa funktion. Om handstycket bli mindre effektivt och dessutom kan temperaturen i handstycket öka.
- Slipa ALDRIG om använda borrar. Utslitna borrar bör ofta bytas ut mot nya för att garantera effektiv skärning och kontroll av borren.
- Kontrollera borren noggrant både före och efter varje användning för tecken på utslitning, sprickor, eccentricitet eller andra defekter. Ersätt en tveklaktig borr med en ny innan borren används.
- Felaktig sköljning av Visao/Xcalibur Hi-Speed borrar leder till att handstyckets temperatur blir för hög.
- Ändra ALDRIG tillbehör som används tillsammans med ett handstykke.
- Om bladet eller borren böjs eller bänds, kan det gå av och skada patienten eller personalen.

Kirurgiska försiktighetsåtgärder

- Alla apparatens återanvändbara komponenter måste rengöras och steriliseras och alla engångskomponenter måste ersättas innan systemet används på nästa patient.
- Använd metoder för att kontrollera blödning inom det område som opereras (luftvägar, svalg, huvud, nacke eller bihålorna), som kan äventyra patientens säkerhet under operationen.
- Använd ALDRIG delar som inte är Medtronic Xomed, Inc.-komponenter, eftersom detta skulle kunna skada systemet eller försämra dess funktion.
- Överdrivet oljud från borren vid borrar nära cochlea eller hörselbenen kan orsaka hörselskador.
- Om en borr används utan spolning kan detta orsaka överdriven värmeutveckling som leder till värmerelaterade vävnadsskador.
- Överdriven kraft kan orsaka att borren böjs, bryts eller vibrerar överdrivet. Om borren bryts av vid användningen, kan de vassa ytor som uppstår orsaka rivsår i kroppsvävnaden. En borr som bryts av inuti en patient kan också orsaka vävnadsskador och kräva omedelbara åtgärder för utdragning.
- Borreccentricitet kan orsaka att borren vibrerar och leda till större skador i vävnad och benvävnad samt hörselskador.
- När du använder eller testar handborren Xcalibur, Powerforma, Indigo och Visao måste du säkerställa att fräsen är korrekt placerad i handstycket. Om handstycket används med en fräs som inte sitter korrekt kan det skadas. Att köra ett handstycke utan en fräs rekommenderas ej.
- Under behandlingar ska operationssalens tekniker och sköterskor alltid kontrollera att borren fungerar, passar och sitter fast i handstycket innan det överlämnas till kirurgen.
- **VIKTIGT:** Testa alltid en borrar funktion i ett handstycke innan det används. En del borrar kan vibrera när de körs i höga hastigheter. För att minska borrarvibration föreslås följande:
 - Sänk hastigheten.
 - Använd endast borrar som är avsedda för hög hastighet.
 - Använd Xcalibur Hi-Speed 64 mm förlängda borrar (REF nr 3333645 eller 3333655) med 64 mm borrar på Xcalibur Hi-Speed-borren.
 - Använd Xcalibur Hi-Speed 75 mm förlängda borrar (REF nr 3333625 eller 3333635) med 75 mm borrar på Xcalibur Hi-Speed-borren.
 - Använd Xcalibur Hi-Torque förlängda borrar (REF nr 3333620 eller 3333630) med 75 mm borrar på Xcalibur Hi-Torque-borren.
 - Använd Visao Hi-Speed borrar (REF # 3334625 eller 3334635) till medellånga och långa borrar.
 - Kör handstycket med en hastighet på 50% när en borr som är 75 mm eller längre används.
 - Välj en ny borr.

Bruksanvisning

Observera: Medtronic Xomed borrar levereras sterila för enkel initial användning. Använd inga tillbehör vars förpackning har öppnats eller skadats. Bruten förslutning ger inget skydd mot korskontaminering.

Före operation

För användning med Powerforma handstycken: BORRINSTALLERING

1. Använd tummen för att dra tillbaka utlösningsskappen för borren.
2. För in önskad Medtronic Xomed kirurgisk borr i handstycket, och vrid borren 1/4 varv då den sitter på plats (eller tills den sitter fast ordentligt i handstycket).
3. Låt utlösningsskappen för borren glida framåt.
4. Dra i borren för att kontrollera att den sitter fast i handstycket.
5. **VIKTIGT:** Testa borren genom att trycka ned fotpedalen. Systemet är nu klart att användas.
6. Ta bort borren genom att dra tillbaka utlösningsskappen för borren och dra ut borren ur chucken.

För användning med Xcalibur/Visao handstycken: BORRINSTALLERING

1. Använd tummen och pekfingeret för att vrida handstyckets låsmekanism medsols och på så sätt låsa upp handtaget.
2. För in önskad Medtronic Xomed kirurgisk borr i handstycket, och vrid borren 1/4 varv då den sitter på plats (eller tills den sitter fast ordentligt i handstycket).
3. Lås fast och säkra borren genom att vrida handstycket låsmekanism medsols.
4. Dra i borren för att kontrollera att den sitter fast i handstycket.
5. **VIKTIGT:** Testa borren innan den ska användas genom att trycka ned fotpedalen.
6. Ta bort borren genom att dra tillbaka utlösningsskappen för borren och dra ut borren ur chucken.

För användning med Indigo handstycken: FRÄSTILLSATS

1. Kontrollera att Inpassningsmärkena på motorhylsan är i linje.
Inpassningsmärkena på motorhylsan är i linje vrids du hylsan tills de är i korrekt position.
2. Skjut tillbehöret över motorhylsan så att inpassningsmärket på tillbehöret är i linje med inpassningsmärket (symbolen för upplåst) på motorhylsan.
3. För in fräsen med en lätt vridande rörelse tills du känner att den sitter på plats.
4. Vrid tillbehöret så att inpassningsmärket är i linje med den låsta låssymbolen på motorhylsan.
5. Dra lätt i verktyget för att kontrollera att det sitter ordentligt.
6. **VIKTIGT:** Testa borren genom att trycka ner fotpedalen innan användning.
7. För att ta loss fräsen, vrid tillbehöret så att inpassningsmärket är i linje med den upplåsta låssymbolen på motorhylsan.

Felsökning

OM Fräs vickar i Xcalibur-/Visao-/Powerforma-/Indigo handstycken...

- Sänk hastigheten på handstycket.

- Använd borrar som är beräknade för den hastighet som valts på styrenheten.
- Om det behövs, använd förlängda borrar med Xcalibur/ Visao-borrar för 64 och 75 mm borrar.
- Kör handstycket på halva den maximala hastigheten för 64 och 75 mm borrar.
- Välj en ny borrar.

Instruktioner för preparation inför återanvändning av återanvändbara instrument

Vid tillämpning av torktider för Medtronic instrumentbrickor och deras tillbehör, kan torktider utöver de som finns i standardparametrarna för förvakuum krävas. De nuvarande rekommenderade torktiderna kan sträcka sig från normala 15 minuter till en förlängd tid på 40 minuter. Detta är särskilt viktigt för instrumentbrickor som är polymerbaserade (plast). Användaren ska ha lämpliga sätt att verifiera torktiden, såsom visuell inspektion.

Instruktioner för återanvändning

Instruktioner för rengöring och sterilisering kan ändras. Uppdaterade instruktioner finns online på manuals.medtronic.com.
68E3971 C

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Inspektera noggrant enheten och se efter om det finns ojämnheter eller förskjutningar före användning.
- En skadad eller sliten produkt ska bytas ut.
- Kall blötläggning i glutaraldehyd, klor eller ammoniumlösningar, eller torr sterilisering rekommenderas inte eftersom instrumentets yta kan skadas.

Begränsningar

- Kassera enheter som verkar skadade eller slitna.
- Efter rengöring och sterilisering skall produktens funktionalitet verifieras före återanvändning.

Användningsplats

- Denna produkt måste rengöras och steriliseras före all återanvändning.
- Skölj instrumentet omedelbart efter användning i destillerat eller avmineraliserat vatten. Se till att instrumentet går lätt att rengöra: håll det fuktigt (täck till exempel över det med en våt duk eller skölj det med kranvatten. Använd inte koksaltlösning) efter varje användning och före dekontaminering, rengöring och sterilisering.
- Instrument med rengöringsportar och/eller sugrör ska spolas med enzymatiskt rengöringsmedel, och sedan sköljas med kranvatten.

Emballage och transport

Enheterna bör förberedas så snart som möjligt efter användning.

Förberedelse för dekontaminering

- Skölj produkten noga med avjoniserat vatten snarast efter varje användning.
 - Ta isär sammansatta instrument helt så att de kan rengöras effektivt.
 - Placera instrumenten så att de inte rör vid varandra.
- OBS!** Sköljning under rinnande vatten är mycket viktigt mellan dekontaminering och rengöring för att undvika risker för reaktion mellan de båda lösningarna.

Rengöring: Automatiserad

- Alla instrument ska sköljas grundligt med kranvatten innan de placeras i den automatiska diskmaskinen.
- Avlägsna instrument och utrustning från eventuella steriliseringsbrickor innan de placeras i diskmaskinens korgar. Placera enheterna enligt rekommendationer från diskmaskinens/desinfektionsapparats tillverkare.
- Använd ett mildt alkaliskt rengöringsmedel eller pH-neutralt (pH 7.0–8.5) rengöringsmedel som rekommenderas av diskmaskinens/desinfektorns eller rengöringsmedlets tillverkare.
- Dessa produkter har validerats för effektiv rengöring genom en automatiserad disk-/desinfektionscykel bestående av följande:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru		tid	Vattentemperatur	Typ av rengöringsmedel
Fördisk 1	3 minuter		Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymdisk	5 minuter		Varmt kranvatten	Enzymrengöringsmedel med neutralt pH
Disk 1	5 minuter		66 °C börvärde	Rengöringsmedel med neutralt pH
Skölj 1	3 minuter		Varmt kranvatten	Ej tillämpligt

Undersök instrumenten noga så att det inte finns smutsrester.

Instruktioner för preparation inför återanvändning av återanvändbara instrument																																			
Rengöring: Manuell		<ul style="list-style-type: none">• Blötlägg i ljummet (under 43 °C), milt (pH 7,0–8,5) enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten i minst 2 minuter.• Använd en mjuk instrumentborste och skrubba instrumenten nedsänkta i rengöringslösning så att organiska partiklar avlägsnas. Skölj med avjoniserat vatten och rengör sedan med ultraljud i ljummet (under 43 °C), avjoniserat vatten med ett milt (pH 7,0–8,5) enzymrengöringsmedel i 10 minuter.• Använd destillerat eller avjoniserat vatten som sista skölj innan steriliseringen för att förhindra fläckar.																																	
Desinfektion		OBS! Kall blötläggning i glutaraldehyd, klor eller ammoniumlösningar, eller torr värmesterilisering rekommenderas inte eftersom instrumentets yta kan skadas.																																	
Förpackning		<ul style="list-style-type: none">• Ett standardomslag för sterilisering kan användas. I USA krävs FDA-godkänt kirurgiskt omslag.• I set: Instrumenten kan lastas i speciellt avsedda Medtronic Xomed instrumentbrickor. Se till att instrumentens vassa kanter är skyddade. Förpacka instrumentbrickorna med lämplig metod.																																	
Sterilisering (Angivna temperaturer och tider är minimikrav)		<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att instrumentet är rent och att det fungerar. Rengör igen om det finns smuts och sortera bort eventuella skadade instrument så att de inte används. Stäng instrument med spärrar och kuggar i det första hacket. Om det är tillämpligt, arrangera instrumenten i deras specifika instrumentbricka. Följ lämpligt program enligt nedanstående tabell.• Alla ångcykler har validerats med omslag och instrumenten kan steriliseras med eller utan omslag. Dessa enheter har endast validerats för ångsteriliseringsmetoder.																																	
<table><tr><td></td><td colspan="2">Endast instrument</td><td colspan="3">Endast instrument eller instrument i Medtronic Xomed instrumentbrickor</td></tr><tr><td>Cykel</td><td>Självttryck</td><td>Självttryck</td><td>Förvakuum</td><td>Förvakuum (FR/WHO)</td><td>Förvakuum (Storbritannien)</td></tr><tr><td>Temperatur</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Tid</td><td>30 minuter</td><td>10 minuter</td><td>4 minuter</td><td>18 minuter</td><td>3 minuter</td></tr><tr><td colspan="6">Torkning 15–40 minuter eller tills det syns att instrumentet är torrt</td></tr></table>							Endast instrument		Endast instrument eller instrument i Medtronic Xomed instrumentbrickor			Cykel	Självttryck	Självttryck	Förvakuum	Förvakuum (FR/WHO)	Förvakuum (Storbritannien)	Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tid	30 minuter	10 minuter	4 minuter	18 minuter	3 minuter	Torkning 15–40 minuter eller tills det syns att instrumentet är torrt					
	Endast instrument		Endast instrument eller instrument i Medtronic Xomed instrumentbrickor																																
Cykel	Självttryck	Självttryck	Förvakuum	Förvakuum (FR/WHO)	Förvakuum (Storbritannien)																														
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																														
Tid	30 minuter	10 minuter	4 minuter	18 minuter	3 minuter																														
Torkning 15–40 minuter eller tills det syns att instrumentet är torrt																																			
Underhåll, inspektion och tester		<ul style="list-style-type: none">• Inspektera komponenterna för eventuella skador före och efter varje användning. Om du ser tecken på skador ska du inte använda instrumentet förrän det reparerats eller bytts ut.• Efter rengöring och sterilisering skall produktens funktionalitet verifieras före återanvändning.																																	
Förvaring		Förvara instrumenten rent och torrt.																																	
Övrig information		Ingen.																																	
<p>OBS! Tillverkaren har bekräftat att det med ovanstående anvisningar är MÖJLIGT att förbereda produkter för återanvändning. Det åligger personen som utför processen att säkerställa att förberedelserna utförs med validerad utrustning för att erhålla önskat resultat. Detta kräver normalt validering och rutinövervakning av processen. Vissa enheter har speciella monteringsanvisningar. Läs i så fall monteringsbilagan som medföljer enheten för ytterligare anvisningar.</p> <p>Alla valideringar har utförts enligt aktuell AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Utforma, testa och märka återanvändbara medicinska anordningar för preparering för återanvändning vid vårdinrättningar: en guide för tillverkare). Medtronic rekommenderar förbränning av enheter som har varit i direkt kontakt med patienter med misstänkt eller bekräftad diagnos av transmissibel spongiform encefalopati</p> <p>Важно! При использовании для повторного использования медицинских устройств, необходимо использовать валидированное оборудование для подготовки к повторному использованию. Это требует валидации и регулярного наблюдения за процессом. Некоторые устройства имеют специальные инструкции по сборке. В этом случае необходимо ознакомиться с инструкцией по сборке, прилагаемой к устройству, для получения дополнительных инструкций.</p> <p>М 2010, del 4 & 6: Appendix 2, Produkter kontaminerade med TSE-för infektionskontroll för överförbar spongiform encefalopati, avser TSE-dekontamineringscykeln med en ångautoklav vid en temperatur på 134–137 °C under en enstaka cykel på 18 minuter eller under sammanlagt sex upprepade 3-minuterscykler.</p> <p>OBS! I Frankrike rekommenderas blötläggning av utrustningen i en lösning med en mol natriumhydroxid (NaOH) per liter enligt den franska instruktionen DGS/RI3/2011/449, för att förhindra överföring av Creutzfeld-Jakobs sjukdom.</p>																																			

Kundserviceinformation

Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller om något inte fungerar som det ska, ska du kontakta Medtronic (se det blå-vita kontaktinformationskortet som följer med varje produkt) eller den lokala återförsäljaren i det land du befinner dig. Kontakta Medtronics serviceavdelning för garantiinformation gällande denna produkt.

Descrição do dispositivo

As brocas da Medtronic são substituíveis e destinam-se a ser utilizadas com a linha de peças de mão otológicas da ENT e Xomed da Medtronic. As brocas são fornecidas em diversos materiais para proporcionar uma melhor capacidade de corte, incluindo: aço inoxidável com revestimento de nitreto de titânio, carboneto e aço inoxidável, aço para ferramentas, carboneto e aço inoxidável com pontas de diamante.

Aviso para o operador

Recomenda-se vivamente que o médico tenha bons conhecimentos e experiência em lidar com equipamento cirúrgico eléctrico antes da utilização. O profissional de saúde deve investigar e rever todos os outros materiais de referência clínica, de acordo com o quadro clínico individual do doente.

Indicações de utilização

Este dispositivo é um acessório do sistema Integrated Power Console (IPC). Consulte o Guia do Utilizador do Sistema IPC para obter informações sobre as Indicações de utilização.

Contra-indicações

Este dispositivo é um acessório do sistema IPC. Consulte o Guia do Utilizador do Sistema IPC para obter informações sobre as contra-indicações.

Advertências

- NÃO use as brocas acima da velocidade indicada na etiqueta das mesmas. Se exceder o limite de velocidade poderá partir a broca.
- Utilize a irrigação adequada. A utilização de uma broca sem irrigação pode provocar uma formação excessiva de calor resultando em queimaduras nos tecidos.
- Mantenha sempre a ponta cortante longe dos dedos e de vestuário solto.
- Utilize a lâmina ou a broca apenas após a confirmação dos pontos anatómicos e do local de cirurgia desejados.
- Certifique-se de que a broca está segura de forma adequada na peça de mão antes de ser utilizada pelo cirurgião.
- NÃO troque as brocas com a peça de mão em funcionamento.
- Antes de utilizar, teste a oscilação da broca (excentricidade) à velocidade de utilização pretendida. Se necessário, utilize uma proteção da broca. Selecione uma nova broca se detectar alguma oscilação ou reduza a velocidade.
- A aplicação de pressão excessiva na broca pode provocar a quebra desta, o que poderá provocar lesões.
- NÃO utilize brocas gastas, danificadas ou tortas. Mude as brocas com frequência para obter um funcionamento otimizado. A utilização de brocas gastas pode reduzir a eficácia de corte e provocar o aquecimento da peça de mão.
- NÃO tente afiar as brocas. As brocas gastas deverão ser substituídas por novas frequentemente de modo a assegurar um corte e controle eficazes da broca.
- Examine cuidadosamente as brocas antes e depois de qualquer utilização para verificar a existência de sinais de utilização excessiva, fragmentação, excentricidade ou outros defeitos. Em caso de dúvida, substitua a broca por uma nova antes de utiliza-la.
- A preparação inadequada da broca de alta velocidade Visao/Xcalibur resultará num aquecimento excessivo da peça de mão.
- NÃO modifique os acessórios utilizados com qualquer peça de mão.
- Dobrar ou forçar a lâmina ou a broca poderá parti-las, provocando lesões no doente ou pessoal.

Precauções cirúrgicas

- Todos os componentes reutilizáveis do dispositivo devem ser limpos e esterilizados e todos os componentes descartáveis devem ser substituídos antes de utilizar o sistema de dispositivo num outro doente.
- Utilize métodos no local da operação (via aérea, garganta, cabeça, pescoço ou cavidade nasal) para controlar hemorragias que possam comprometer a segurança do paciente durante cirurgias de risco.
- NÃO utilize peças que não sejam componentes Medtronic Xomed, Inc. pois poderão provocar danos ou um funcionamento inferior ao normal.
- Ruído excessivo provocado pela broca quando está a funcionar perto da cóclea ou da cadeia ossicular poderá causar danos na audição.
- A utilização de uma broca sem irrigação pode provocar uma quantidade excessiva de calor no tecido.
- Força excessiva pode dobrar, quebrar ou provocar um excesso de vibração na broca. Se a broca se quebrar durante a utilização, as superfícies cortantes daí resultantes poderão provocar lacerações no tecido corporal. Se uma broca se quebrar dentro de um doente pode também provocar lesões no tecido e necessitar de procedimentos de emergência relativos à extracção da mesma.
- A excentricidade da broca pode provocar a vibração desta, podendo resultar em destruição excessiva do osso e de tecido e danos na audição.
- Quando utilizar ou testar as peças de mão de perfuração Xcalibur, Powerforma, Indigo e Visao, certifique-se de que a broca está inserida de forma adequada na peça de mão. Utilizar a peça de mão com uma broca não segura pode danificar a peça de mão. Não é recomendável utilizar uma peça de mão sem broca.

PT

- Durante os procedimentos, os técnicos e enfermeiras da sala de operações deverão verificar sempre o funcionamento, o ajuste, o aperto e a segurança da broca na peça de mão antes de o cirurgião a utilizar.
- **IMPORTANTE:** Examine sempre o funcionamento de cada broca numa peça de mão antes de cada utilização. Utilizar determinadas brocas a altas velocidades pode provocar vibração na broca. Seguem-se sugestões para reduzir a vibração da broca:
 - Reduza a velocidade de funcionamento da peça de mão.
 - Utilize apenas brocas classificadas como sendo adequadas para funcionar em alta velocidade.
 - Utilize as protecções da broca estendida de 64 mm de alta velocidade Xcalibur (REF # 3333645 ou 3333655) com brocas de 64 mm no motor de alta velocidade Xcalibur.
 - Utilize as protecções da broca estendida de 75 mm de alta velocidade Xcalibur (REF # 3333625 ou 3333635) com brocas de 75 mm no motor de alta velocidade Xcalibur.
 - Utilize as protecções da broca estendida de alta torção Xcalibur (REF # 3333620 ou 3333630) com brocas de 75 mm no motor de alta torção Xcalibur.
 - Utilize as protecções Visao de alta velocidade (números de referência 3334625 ou 3334635) com brocas longas e médias.
 - Utilize a peça de mão a 50% da velocidade quando utilizar brocas de 75 mm ou mais compridas.
 - Selecione uma nova broca.

Instruções de utilização

Nota: As brocas Xomed Medtronic são fornecidas estéreis de forma a proporcionar uma maior comodidade na primeira utilização. Não utilize o acessório se a embalagem estiver aberta ou danificada. Um selo aberto não oferece nenhuma protecção contra uma contaminação cruzada.

Antes da cirurgia

Para utilização com peças de mão Powerforma: LIGAÇÃO DA BROCA

1. Utilizando o polegar, puxe o botão de desengate da broca.
2. Introduza a broca cirúrgica da Medtronic Xomed pretendida na peça de mão, rodando a broca 1/4 de volta enquanto a encaixa (ou até que a broca fique bem encaixada na peça de mão).
3. Deslize o botão de desengate da broca para a frente.
4. Puxe a broca de modo a assegurar que esta está segura e bloqueada na peça de mão.
5. **IMPORTANTE:** Teste a broca premindo o pedal. O sistema está agora pronto para ser utilizado.
6. Para remover a broca, puxe o botão de desengate da broca e puxe a broca para fora.

Para utilização com peças de mão Xcalibur/Visao: LIGAÇÃO DA BROCA

1. Utilizando o polegar e o indicador, torça o mecanismo de bloqueio da peça de mão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a peça de mão.
2. Introduza a broca cirúrgica da Medtronic Xomed pretendida na peça de mão, rodando a broca 1/4 de volta enquanto a encaixa (ou até que a broca fique bem encaixada na peça de mão).
3. Bloqueie e prenda a broca torcendo o mecanismo de bloqueio da peça de mão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
4. Puxe a broca para se assegurar que esta está segura e bloqueada na peça de mão.
5. **IMPORTANTE:** Teste o motor, premindo o pedal antes de utilizar.
6. Para remover a broca, puxe o botão de desengate da broca e puxe a broca para fora.

Para utilização com a peça de mão Indigo: LIGAÇÃO DA BROCA

1. Verifique se as marcas de alinhamento do anel do motor estão alinhadas.
Nota: Se as marcas estiverem desalinhadas, rode o anel até que fiquem alinhadas.
2. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor de forma a que a marca de alinhamento do dispositivo de fixação fique alinhada com a marca de alinhamento (símbolo de desbloqueio) do anel do motor.
3. Insira a broca com um ligeiro movimento rotativo até sentir que ficou encaixada na devida posição.
4. Rode o dispositivo de fixação de forma a que a marca de alinhamento fique alinhada com o símbolo de bloqueio do anel do motor.
5. Para garantir que está bem encaixada, puxe ligeiramente a ferramenta.
6. **IMPORTANTE:** Teste a broca, pressionando o pedal antes da utilização.
7. Para remover a broca, rode o dispositivo de fixação de forma a que a marca de alinhamento fique alinhada com o símbolo de desbloqueio do anel do motor.

Resolução de problemas

SE As brocas oscilam nas peças de mão Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo...

- Reduza as velocidades de funcionamento das peças de mão.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevace.ru | info@nevace.ru
- Utilize apenas brocas classificadas como sendo adequadas para a velocidade seleccionada da consola.
- Se necessário, utilize protecções da broca estendidas com motores Xcalibur/Visao para brocas de 64 mm e 75 mm.
- Utilize a peça de mão a 50% da velocidade total para as brocas de 64 mm e 75 mm.
- Selecione uma nova broca.

Instruções de reprocessamento para instrumentos reutilizáveis	
<p>Aquando da aplicação dos tempos de secagem em tabuleiros de instrumentos Medtronic e respectivos acessórios, poderão ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros de pré-vácuo padrão para cuidados de saúde. Os tempos de secagem actualmente recomendados podem variar entre um período de tempo padrão de 15 minutos e um período de tempo prolongado de 40 minutos. Isto é especialmente importante para tabuleiros de instrumentos à base de polímeros (plástico). O utilizador deve dispor de meios adequados para verificar o tempo de secagem, por exemplo, através de inspecção visual.</p>	
<p>Instruções de reprocessamento</p> <p>As instruções de limpeza e esterilização estão sujeitas a alteração. As instruções actualizadas estão disponíveis online em manuals.medtronic.com. 68E3971 C</p>	
Advertências e precauções	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de utilizar, inspecione atentamente a existência de irregularidades ou anomalias no dispositivo. • Se estiver desgastado ou danificado, o produto deve ser substituído. • Não mergulhe em soluções frias de glutaraldeído, cloro ou amónia nem esterilize a seco para evitar danos no acabamento do instrumento.
Limitações	<ul style="list-style-type: none"> • Elimine qualquer dispositivo que exiba sinais de danos ou desgaste. • Após a limpeza e esterilização, verifique o funcionamento antes de reutilizar.
Ponto de utilização	<ul style="list-style-type: none"> • Este produto deve ser limpo e esterilizado antes de ser novamente utilizado. • Enxagúe o instrumento imediatamente após a utilização com água destilada ou desmineralizada. Mantenha o instrumento humedecido (cobrindo-o, por exemplo, com um pano húmido ou embebendo-o em água da torneira – não utilize soro fisiológico) depois de o utilizar e antes de proceder à respectiva descontaminação, limpeza e esterilização a fim de garantir uma limpeza adequada. • Os instrumentos com portas de limpeza e/ou tubos de aspiração devem ser irrigados com detergente enzimático de pH neutro e, em seguida, enxaguados com água da torneira.
Acondicionamento e transporte	Recomendamos o reprocessamento dos dispositivos logo que possível após a respectiva utilização.
Preparação para descontaminação	<ul style="list-style-type: none"> • Enxagúe rápida e rigorosamente com água desionizada após cada utilização. • Desmonte completamente os instrumentos de concepção modular para uma limpeza eficaz. • Posicione os instrumentos de modo a não tocarem uns nos outros. <p>Nota: é essencial a passagem por água corrente entre a descontaminação e a limpeza para evitar o risco de reacção entre as duas soluções.</p>

Instruções de reprocessamento para instrumentos reutilizáveis						
Limpeza: automática	<ul style="list-style-type: none">• Todos os instrumentos devem ser cuidadosamente enxaguados com água da torneira antes de serem colocados no aparelho de lavagem automática.• Retire os instrumentos e equipamento dos tabuleiros de esterilização antes de os colocar nos cestos de lavagem. Oriente os dispositivos segundo as recomendações do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção.• Utilize um detergente de PH ligeiramente alcalino ou neutro (pH 7,0-8,5) recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção ou do detergente.• Estes produtos foram validados quanto a uma limpeza eficaz através do seguinte ciclo automático do dispositivo de lavagem/desinfecção:					
	Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente		
	Pré-lavagem 1	3 minutos	água fria da torneira	não aplicável		
	Lavagem enzimática	5 minutos	água quente da torneira	detergente enzimático de pH neutro		
	Lavagem 1	5 minutos	ponto de referência de 66 °C	detergente de pH neutro		
	Enxaguamento 1	3 minutos	água quente da torneira	não aplicável		
	Examine atentamente os instrumentos quanto à presença de qualquer sujidade residual.					
Limpeza: manual	<ul style="list-style-type: none">• Mergulhe numa solução morna (menos de 43 °C) de água desionizada e detergente enzimático suave (pH 7,0-8,5) durante um mínimo de 2 minutos.• Utilize uma escova de cerdas macias para esfregar os instrumentos enquanto estiverem submersos na solução de limpeza de modo a retirar a matéria orgânica. Enxagúe com água desionizada e, em seguida, limpe por meio de ultra-sons numa solução morna (menos de 43 °C) de água desionizada e detergente suave (pH 7,0-8,5) durante 10 minutos.• Para evitar manchas, use água destilada ou desmineralizada no enxaguamento final antes da esterilização.					
Desinfecção	Nota: não mergulhe em soluções frias de glutaraldeído, cloro ou amónia nem esterilize com calor seco para evitar danos no acabamento do instrumento.					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Pode ser utilizado um invólucro de esterilização padrão. Nos EUA, é obrigatória a utilização de um invólucro cirúrgico aprovado pela FDA.• Em conjuntos: os instrumentos podem ser carregados em tabuleiros exclusivos para os instrumentos Medtronic Xomed. Verifique se as arestas cortantes se encontram protegidas. Embrulhe os tabuleiros segundo um método adequado.					
Esterilização (as temperaturas representam os valores mínimos necessários; os tempos representam os períodos mínimos necessários)	<ul style="list-style-type: none">• Verifique a adequação da limpeza e funcionamento do instrumento. Limpe novamente se encontrar detritos e retire qualquer instrumento danificado do circuito de utilização. Feche os instrumentos com trincos e cremalheiras no primeiro entalhe. Se aplicável, disponha os instrumentos no tabuleiro exclusivo para os mesmos. Adopte o ciclo adequado indicado na tabela seguinte.• Todos os ciclos de vapor foram validados na configuração com invólucro e podem ser esterilizados com ou sem invólucro. Estes dispositivos só foram validados para métodos de esterilização por vapor.					
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru		Apenas instrumentos		Apenas instrumentos ou instrumentos em tabuleiros de instrumentos Medtronic Xomed		
	Cido	Gravidade	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (RU)
	Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tempo	30 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
	Secagem	15-40 minutos ou até estar visivelmente seco				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruções de reprocessamento para instrumentos reutilizáveis	
Manutenção, inspeção e testes	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione a existência de danos nos componentes antes e depois de cada utilização. Se observar danos, não utilize o instrumento até o mesmo ser reparado ou substituído. • Após a limpeza e esterilização, verifique o funcionamento antes de reutilizar.
Conservação	Guarde os instrumentos numa área limpa e seca.
Informações adicionais	Nenhuma

Nota: as instruções facultadas acima foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. É da responsabilidade do profissional responsável pelo reprocessamento assegurar que este é efectuado utilizando equipamento validado de forma a alcançar o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo.

Alguns dispositivos possuem instruções de montagem específicas. Neste caso, consulte o folheto de montagem fornecido com o dispositivo para obter instruções adicionais.

Todas as validações efectuadas segundo a norma AAMI TIR12: "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Concepção, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em unidades de cuidados de saúde: um guia para os fabricantes de dispositivos médicos).

A Medtronic recomenda a incineração de dispositivos que tenham estado em contacto directo com doentes suspeitos ou com diagnóstico confirmado de encefalopatia espongiforme transmissível (EET)/DCJ. Os estatutos NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, "Itens contaminados com agentes de EET", e as Directivas da OMS para o controlo de infecções relativas a encefalopatias espongiformes transmissíveis indicam um ciclo de descontaminação de EET através de autoclave a vapor a uma temperatura de 134-137 °C para um único ciclo de 18 minutos ou repetido durante um total de seis ciclos de 3 minutos cada.

Nota: em França, a Instrução Francesa DGS/RI3/2011/449 recomenda a imersão do dispositivo numa mole de soda (NaOH) por litro de solução para prevenir a transmissão da doença de Creutzfeld-Jakob.

Informação de serviço ao cliente

Para mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contacte a Medtronic Xomed usando a informação adequada fornecida no cartão azul e branco que contém a informação de contactos e que acompanha cada dispositivo; pode ainda contactar o seu distribuidor local.

Para obter informações sobre a garantia deste produto, contacte o seu representante do Serviço ao Cliente da Medtronic.

EL

Περιγραφή συσκευής

Τα γλύφανα της Medtronic είναι εναλλάξιμα τρυπάνια και γλύφανα που προορίζονται για χρήση με τη σειρά ατομικών χειρολαβών τρυπανισμού της Medtronic ENT και Xomed. Τα γλύφανα παρέχονται σε ποικιλία υλικών για βελτιωμένη απόδοση κοπής, όπως: ανοξείδωτος χάλυβας με επικάλυψη νιτρικού τιτανίου, καρβίδιο και ανοξείδωτος χάλυβας, εργαλειοχάλυβα, καρβίδιο και ανοξείδωτος χάλυβας με κεφαλές που εμπεριέχουν διαμάντι..

Σημείωση χειριστή

Συνιστάται ιδιαίτερος στον κλινικό ιατρό να έχει λεπτομερή κατανόηση και να διαθέτει εμπειρία στον ηλεκτρικό χειρουργικό εξοπλισμό προτού τον χρησιμοποιήσει. Οι επαγγελματίες στον χώρο της υγείας θα πρέπει να αναζητούν και να εξετάζουν όλα τα υπόλοιπα υλικά κλινικής αναφοράς, ανάλογα με την κλινική κατάσταση κάθε ασθενούς χωριστά.

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή αυτή αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος Integrated Power Console (IPC).

Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του IPC για τις ενδείξεις χρήσης.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος IPC. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του

IP
 Περιεχόμενα ΜΗΤΡ Ροδονημάτων
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Προειδοποιήσεις

- ΜΗ χρησιμοποιείτε γλύφανα πάνω από την ταχύτητα που ενδείκνυται στην ετικέτα του γλυφάνου. Υπέρβαση της ταχύτητας ενδέχεται να προκαλέσει θραύση του γλυφάνου.
- Χρησιμοποιείτε επαρκή πλύση. Η χρήση γλυφάνου χωρίς πλύση μπορεί να προκαλέσει τη συσσώρευση υπερβολικής θερμότητας, με αποτέλεσμα την πρόκληση εγκαυμάτων στους ιστούς.
- Κρατάτε πάντα το κοφτερό άκρο της λεπίδας απόξεσης ή του γλυφάνου μακριά από δάχτυλα ή φαρυδιά ρούχα.
- Χειριστείτε τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο μόνο εφόσον έχουν επιβεβαιωθεί τα κατάλληλα ανατομικά σημεία-οδηγοί και το προοριζόμενο χειρουργικό πεδίο.
- Εξασφαλίστε ότι το γλύφανο είναι σωστά ασφαλισμένο στη χειρολαβή πριν την ενεργοποίηση του από τον χειρουργό.

- ΜΗΝ αλλάζετε γλύφανα ενώ η χειρολαβή είναι σε λειτουργία.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε για ταλάντωση του γλυφάνου (εκκεντρικότητα) στην επιθυμητή ταχύτητα. Χρησιμοποιήστε έναν προφυλακτήρα γλυφάνου, αν χρειάζεται. Αν παρατηρηθεί ταλάντωση επιλέξτε καινούριο γλύφανο ή μειώστε την ταχύτητα.
- Αν εφαρμοστεί υπερβολική πίεση στο γλύφανο, ενδέχεται να προκληθεί θραύση του γλυφάνου με πιθανό τραυματισμό.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε στομωμένα, φθαρμένα ή λυγισμένα γλύφανα. Αλλάζετε συχνά τα γλύφανα για βέλτιστη απόδοση. Η χρήση φθαρμένων γλυφάνων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα κοπής της χειρολαβής και να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας της χειρολαβής.
- ΜΗΝ επιχειρήσετε να ακονίσετε εκ νέου χρησιμοποιημένα γλύφανα. Θα πρέπει να αντικαθιστάτε συχνά τα φθαρμένα γλύφανα με καινούρια, ώστε το τρυπάνι να διατηρείται κοφτερό και να εξασφαλίζεται ο αποτελεσματικός έλεγχός του.
- Επιθεωρείτε προσεκτικά τα γλύφανα, τόσο πριν όσο και μετά από κάθε χρήση, για τυχόν ενδείξεις υπερβολικής φθοράς, ρωγμές, ανωμαλίες ή άλλα ελαττώματα. Αντικαταστήστε κάθε ύποπτο γλύφανο με καινούριο πριν τη χρήση.
- Ακατάλληλη αρχική πλήρωση του Τρυπανιού Υψηλής Ταχύτητας Visao/Xcalibur έχει ως αποτέλεσμα την υπερβολική αύξηση της θερμοκρασίας της χειρολαβής.
- ΜΗΝ κάνετε τροποποιήσεις σε παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με οποιαδήποτε χειρολαβή.
- Το λύγισμα ή το άνοιγμα με μοχλό ενδέχεται να σπάσει τη λεπίδα απόξεσης ή το γλύφανο, προκαλώντας τον τραυματισμό του ασθενούς ή του νοσηλευτικού προσωπικού.

Χειρουργικές προφυλάξεις

- Όλα τα εξαρτήματα πολλαπλών χρήσεων της συσκευής πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται και όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα να αντικαθίστανται, προτού χρησιμοποιηθεί το σύστημα της συσκευής σε άλλο ασθενή..
- Στο σημείο της επέμβασης (αεραγωγός, λαϊμός, κεφαλή, αυχένας ή παραρρίνιος κόλπος), χρησιμοποιήστε μεθόδους ελέγχου της αιμορραγίας, η οποία θα μπορούσε να μειώσει την ασφάλεια του ασθενούς κατά τη διάρκεια επικίνδυνης χειρουργικής επέμβασης.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε άλλα εξαρτήματα εκτός από τα εξαρτήματα Medtronic Xomed, Inc., καθώς θα μπορούσε να προκύψει βλάβη ή υπολειτουργία του συστήματος.
- Ο υπερβολικός θόρυβος από το γλύφανο κατά τον τρυπανισμό κοντά στον κοχλία ή στην αλληλουχία οστών ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην ακοή.
- Η χρήση γλυφάνου χωρίς πλύση μπορεί να προκαλέσει τη συσσώρευση υπερβολικής θερμότητας, με αποτέλεσμα την πρόκληση εγκαυμάτων στους ιστούς.
- Η υπερβολική πίεση ενδέχεται να προκαλέσει λύγισμα, θραύση ή υπερβολική δόνηση του γλυφάνου. Αν το γλύφανο σπάσει κατά τη χρήση, οι προκύπτουσες αιχμηρές επιφάνειες ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξεις στον ιστό του σώματος. Αν η θραύση του γλυφάνου σημειωθεί στο εσωτερικό του ασθενούς, ενδέχεται επίσης να προκαλέσει κάκωση ιστού και να είναι αναγκαίες κάποιες διαδικασίες επείγουσας ανάγκης για εξαγωγή.
- Τυχόν εκκεντρότητα του γλυφάνου μπορεί να προκαλέσει δόνηση του γλυφάνου με συνακόλουθη πρόσθετη καταστροφή ιστού και οστού, καθώς και βλάβη στην ακοή.
- Κατά τη λειτουργία ή τη δοκιμή της χειρολαβής τρυπανιού Xcalibur, Powerforma, Indigo και Visao, βεβαιωθείτε ότι το γλύφανο έχει εισαχθεί σωστά στη χειρολαβή. Η χρήση της χειρολαβής όταν το γλύφανο δεν έχει ασφαλίσει, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη χειρολαβή. Δεν συνιστάται η λειτουργία της χειρολαβής χωρίς γλύφανο.
- Κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων, το τεχνικό προσωπικό και οι νοσοκόμες του χειρουργείου θα πρέπει πάντα να ελέγχουν την λειτουργία, την εφαρμογή, το σφίξιμο και την ασφάλεια του γλυφάνου προτού το παραδώσουν στο χειρουργό για χρήση.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία κάθε γλυφάνου χειρολαβής πριν από κάθε χρήση. Η λειτουργία ορισμένων γλυφάνων σε υψηλές ταχύτητες μπορεί να προκαλέσει δόνηση του γλυφάνου. Ακολουθούν συγκεκριμένες υποδείξεις για μείωση της δόνησης του γλυφάνου:
 - Μειώστε την ταχύτητα λειτουργίας της χειρολαβής.
 - Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά γλύφανα κατάλληλα για λειτουργία σε Υψηλές Ταχύτητες.
 - Χρησιμοποιήστε επεκτάσεις προφυλακτήρα γλυφάνου 64 mm Xcalibur υψηλής ταχύτητας (ΑΝΑΦ # 3333645 ή 3333655) με γλύφανα 64 mm στο τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Xcalibur.
 - Χρησιμοποιήστε επεκτάσεις προφυλακτήρα γλυφάνου 75 mm Xcalibur υψηλής ταχύτητας (ΑΝΑΦ # 3333625 ή 3333635) με γλύφανα 75 mm στο τρυπάνι υψηλής ταχύτητας Xcalibur.
 - Χρησιμοποιήστε επεκτάσεις προφυλακτήρα γλυφάνου Xcalibur υψηλής ροπής (ΑΝΑΦ # 3333620 ή 3333630) με γλύφανα 75 mm στο τρυπάνι υψηλής ροπής Xcalibur.

Репрезентация МИ в Российской Федерации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

με γλύφανα μεσαίου και μεγάλου μεγέθους.

- Μειώστε την ταχύτητα λειτουργίας της χειρολαβής κατά 50% όταν χρησιμοποιείτε γλύφανα 75 mm ή μεγαλύτερα.
- Επιλέξτε ένα καινούριο γλύφανο.

Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Οι φρέζες της Medtronic Xomed παρέχονται αποστειρωμένες για άμεση χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το παρελκόμενο αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει ζημιά. Σφράγισμα που έχει ανοιχτεί δεν προσφέρει προστασία έναντι επιμόλυνσης.

Πριν από την Επέμβαση

Για χρήση με τις χειρολαβές Powerforma: ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΓΛΥΦΑΝΟΥ

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας, τραβήξτε προς τα πίσω το κουμπί αποδέσμευσης του γλυφάνου.
- Τοποθετήστε το χειρουργικό γλύφανο Medtronic Xomed που θέλετε στη χειρολαβή, στρέφοντάς το κατά 1/4 του κύκλου όπως τοποθετείται (ή μέχρι να τοποθετηθεί πλήρως στη χειρολαβή).
- Αφήστε το κουμπί αποδέσμευσης του γλυφάνου να γλιστρήσει προς τα εμπρός.
- Τραβήξτε το γλύφανο για να βεβαιωθείτε ότι έχει σταθεροποιηθεί και έχει ασφαλίσει στη χειρολαβή.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Δοκιμάστε τη λειτουργία του τρυπανιού πατώντας το πεντάλ. Το σύστημα είναι έτοιμο προς χρήση.
- Για να αφαιρέσετε το γλύφανο, τραβήξτε προς τα πίσω το κουμπί αποδέσμευσης του γλυφάνου και τραβήξτε το γλύφανο για να το βγάλετε από το σφιγκτήρα.

Για χρήση με τις χειρολαβές Xcalibur/Visao: ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΓΛΥΦΑΝΟΥ

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη, περιστρέψτε το μηχανισμό ασφάλισης της χειρολαβής αριστερόστροφα, για να ξεκλειδώσετε τη χειρολαβή.
- Τοποθετήστε το χειρουργικό γλύφανο Medtronic Xomed που θέλετε στη χειρολαβή, στρέφοντάς το κατά 1/4 του κύκλου όπως τοποθετείται (ή μέχρι να τοποθετηθεί πλήρως στη χειρολαβή).
- Ασφαλίστε και στερεώστε το γλύφανο στρέφοντας το μηχανισμό ασφάλισης της χειρολαβής δεξιόστροφα.
- Τραβήξτε το γλύφανο για να βεβαιωθείτε ότι έχει σταθεροποιηθεί και έχει ασφαλίσει στη χειρολαβή.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Πριν τη χρήση, δοκιμάστε τη λειτουργία του τρυπανιού πατώντας το πεντάλ.
- Για να αφαιρέσετε το γλύφανο, τραβήξτε προς τα πίσω το κουμπί αποδέσμευσης του γλυφάνου και τραβήξτε το γλύφανο για να το βγάλετε από το σφιγκτήρα.

Για χρήση με τη χειρολαβή Indigo: ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΓΛΥΦΑΝΟΥ

- Βεβαιωθείτε ότι τα σημάδια ευθυγράμμισης στο περιλαίμιο του κινητήρα είναι ευθυγραμμισμένα.
Σημείωση: Εάν τα σημάδια δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένα, περιστρέψτε το περιλαίμιο μέχρι να ευθυγραμμιστούν.
- Σύρετε το προσάρτημα επάνω στο περιλαίμιο του κινητήρα, έτσι ώστε το σημάδι ευθυγράμμισης στο προσάρτημα να ευθυγραμμιστεί με το σημάδι ευθυγράμμισης (σύμβολο απασφάλισης) στο περιλαίμιο του κινητήρα.
- Εισαγάγετε το γλύφανο με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση, μέχρι να αισθανθείτε ότι έχει εφαρμόσει καλά στη θέση του.
- Περιστρέψτε το προσάρτημα έτσι ώστε το σημάδι ευθυγράμμισης να ευθυγραμμιστεί με το σύμβολο ασφάλισης στο περιλαίμιο του κινητήρα.
- Για να διασφαλίσετε τη σταθερή τοποθέτηση, τραβήξτε απαλά το εργαλείο.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Πριν από τη χρήση, δοκιμάστε το τρυπάνι πιέζοντας τον ποδομοχλό.
- Για να αφαιρέσετε το γλύφανο, περιστρέψτε το προσάρτημα έτσι ώστε το σημάδι ευθυγράμμισης να ευθυγραμμιστεί με το σύμβολο απασφάλισης στο περιλαίμιο του κινητήρα.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

ΑΝ Τα γλύφανα ταλαντεύονται στις χειρολαβές Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo...

- Μειώστε τις ταχύτητες λειτουργίας της χειρολαβής.
- Χρησιμοποιήστε γλύφανα κατάλληλα για την επιλεγμένη ταχύτητα της κονσόλας.
- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε επεκτάσεις προφυλακτήρων γλυφάνου με τρυπάνια Xcalibur/Visao για γλύφανα 64 mm και 75 mm.
- Μειώστε τη λειτουργία της χειρολαβής κατά 50% για γλύφανα 64 mm και 75 mm.
- Επιλέξτε ένα καινούργιο γλύφανο.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία

Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στους δίσκους εργαλείων Medtronic και στα βοηθητικά εξαρτήματά τους, ενδέχεται να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των τυπικών παραμέτρων προκατεργασίας κενού της υγειονομικής περίθαλψης. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος μπορεί να κυμαίνονται από τα τυπικά 15 λεπτά έως και μια εκτεταμένη περίοδο διάρκειας 40 λεπτών. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους δίσκους εργαλείων με βάση το πολυμερές (πλαστικό). Ο χρήστης θα πρέπει να διαθέτει επαρκή μέσα για την επαλήθευση του χρόνου στεγνώματος, όπως π.χ. οπτική επιθεώρηση.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Προκειμένου να αποστείρωση υπόκεινται σε αλλαγές. Ενημερωμένες οδηγίες διατίθενται μέσω διαδικτύου στη διεύθυνση **manuals.medtronic.com**. 68E3971 C

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή για τυχόν ανωμαλίες ή εκκεντρικότητα.
- Αν το προϊόν έχει υποστεί βλάβη ή φθορά, θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Αποφύγετε τη διαβροχή εν ψυχρώ σε διάλυμα γλουταρλδεϋδης, χλωρίου ή αμμωνίου, ή τη στεγνή αποστείρωση, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο φινίρισμα του εργαλείου.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας για επαναχρησιμοποίηση εργαλεία			
Περιορισμοί	<ul style="list-style-type: none">Απορρίψτε οποιαδήποτε συσκευή εμφανίζει σημεία βλάβης ή φθοράς.Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.		
Σημείο χρήσης	<ul style="list-style-type: none">Το προϊόν αυτό πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την επαναχρησιμοποίησή του.Ξεπλύνετε το εργαλείο αμέσως μετά τη χρήση με αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Διατηρείτε το εργαλείο υγρό (για παράδειγμα, καλύψτε το με ένα βρεγμένο κάλυμμα ή εμποτίστε το με νερό βρύσης - μη χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα) μετά τη χρήση και πριν από την απολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση, ώστε να διασφαλιστεί επαρκής καθαρισμός.Τα εργαλεία με θύρες καθαρισμού ή/και σωλήνες αναρρόφησης πρέπει να εκπλένονται με ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH και, στη συνέχεια, να ξεβγάζονται καλά με νερό βρύσης.		
Συσκευασία και μεταφορά	Συνιστάται η επανεπεξεργασία των συσκευών το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση τους.		
Προετοιμασία για απολύμανση	<ul style="list-style-type: none">Εκπλένετε καλά και προσεκτικά με απιονισμένο νερό μετά από κάθε χρήση.Για αποτελεσματικό καθαρισμό, αποσυναρμολογείτε πλήρως τα εργαλεία με αρθρωτή σχεδίαση.Τοποθετείτε τα εργαλεία έτσι ώστε να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. <p>Σημείωση: Η έκπλυση σε τρεχούμενο νερό είναι απαραίτητη μεταξύ της απολύμανσης και του καθαρισμού ώστε να αποτρέπεται τυχόν κίνδυνος αντίδρασης μεταξύ των δύο διαλυμάτων.</p>		
Καθαρισμός: Αυτόματος	<ul style="list-style-type: none">Όλα τα εργαλεία πρέπει να εκπλένονται σχολαστικά με νερό βρύσης πριν από την τοποθέτησή τους στη συσκευή αυτόματης πλύσης.Αφαιρέστε τα εργαλεία και τον εξοπλισμό από τους όποιους δίσκους αποστείρωσης πριν από την τοποθέτησή τους στα καλάθια της συσκευής πλύσης. Προσανατολίστε τα προϊόντα σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών των συσκευών πλύσης/απολύμανσης.Χρησιμοποιήστε ήπιο αλκαλικό ή ουδέτερου pH απορρυπαντικό (pH 7,0 - 8,5) που συνιστάται από τους κατασκευαστές των συσκευών πλύσης/απολύμανσης ή απορρυπαντικών.Αυτά τα προϊόντα έχουν επικυρωθεί για αποτελεσματικό καθαρισμό σε αυτόματο κύκλο πλύσης/απολύμανσης με χρήση των παρακάτω παραμέτρων:		
	Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού
	Πρόπλυση 1	3 λεπτά	κρύο νερό βρύσης
	Ενζυμική πλύση	5 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης
	Πλύση 1	5 λεπτά	66 οC (σημείο ρύθμισης)
	Έκπλυση 1	3 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης
Εξετάστε προσεκτικά τα εργαλεία για τυχόν υπολείμματα ρύπων.			
Καθαρισμός: Χειροκίνητος	<ul style="list-style-type: none">Εμβυθίστε σε χλιαρό (λιγότερο από 43 °C), ήπιο (pH 7,0 - 8,5), ενζυμικό απορρυπαντικό και απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά.Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα, ειδική για εργαλεία, για να τρίψετε τα εργαλεία ενώ είναι εμβυθισμένα στο διάλυμα καθαρισμού, ώστε να απομακρυνθεί η οργανική ύλη. Ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό και, στη συνέχεια, καθαρίστε με υπερήχους σε χλιαρό (κάτω από 43 °C), ήπιο (pH 7,0 - 8,5) απορρυπαντικό και απιονισμένο νερό για 10 λεπτά.Για την αποφυγή των λεκέδων, χρησιμοποιήστε αποσταγμένο ή απομεταλλωμένο νερό για την τελική έκπλυση πριν από την αποστείρωση.		
Απολύμανση	<p>Σημείωση: Αποφύγετε τη διαβροχή εν ψυχρώ σε διάλυμα γλουταραλδεϋδης, χλωρίου ή αμμωνίου, ή την αποστείρωση με θερμό αέρα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο φινιρίσμα του εργαλείου.</p>		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οδηγίες επανεπεξεργασίας για επαναχρησιμοποίηση εργαλεία**Συσκευασία**

- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα σύνθηες περιτύλιγμα αποστείρωσης. Στις Η.Π.Α., απαιτείται χειρουργικό περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).
- Σε σερ: Τα εργαλεία μπορούν να φορτωθούν σε ειδικούς δίσκους εργαλείων Medtronic Xomed. Βεβαιωθείτε ότι προστατεύονται τα άκρα κοπής. Τυλίξτε τους δίσκους χρησιμοποιώντας την κατάλληλη μέθοδο.

**Αποστείρωση
(Οι θερμοκρασίες
είναι οι ελάχιστες
απαιτούμενες,
οι χρόνοι είναι
οι ελάχιστοι
απαιτούμενοι)**

- Να ελέγχετε την καθαριότητα και τη λειτουργία του εργαλείου. Επαναλάβετε τον καθαρισμό εάν παρατηρήσετε θραύσματα. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά. Σφραγίζετε τα εργαλεία με μάνδαλα και σχάρες στην πρώτη εντομή. Εάν εφαρμόζετε, τοποθετήστε τα εργαλεία στον ειδικό δίσκο εργαλείων. Ακολουθήστε τον κατάλληλο κύκλο που αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα.
- Όλοι οι κύκλοι ατμού έχουν επικυρωθεί με τη διαμόρφωση περιτύλιξης και μπορούν να αποστειρωθούν με ή χωρίς περιτύλιξη. Οι συσκευές αυτές έχουν επικυρωθεί μόνο για μεθόδους αποστείρωσης με ατμό.

	Μόνο εργαλεία		Μόνο εργαλεία ή εργαλεία τοποθετημένα σε δίσκους εργαλείων Medtronic Xomed		
Κύκλος	Βαρύτητα	Βαρύτητα	Προκατεργασία κενού	Προκατεργασία κενού (Γαλλία/ΠΟΥ)	Προκατεργασία κενού (Ηνωμ. Βασίλειο)
Θερμοκρασία	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Χρόνος	30 λεπτά	10 λεπτά	4 λεπτά	18 λεπτά	3 λεπτά
Στέγνωμα	15 - 40 λεπτά ή μέχρι να είναι εμφανώς στεγνά				

**Συντήρηση,
επιθεώρηση και
δοκιμές**

- Ελέγχετε τα εξαρτήματα για τυχόν φθορές πριν και μετά από κάθε χρήση. Αν παρατηρηθούν φθορές, μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο μέχρι να το επισκευάσετε ή να το αντικαταστήσετε.
- Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε τα εργαλεία σε καθαρό και στεγνό μέρος.

**Πρόσθετες
πληροφορίες**

Καμία

Σημείωση: Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως ΙΚΑΝΕΣ να προετοιμάσουν το προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Το άτομο που εκτελεί την επεξεργασία οφείλει να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση εγκεκριμένου εξοπλισμού, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό κανονικά απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Για ορισμένες συσκευές παρέχονται ειδικές οδηγίες συναρμολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, ανατρέξτε στο ένθετο συναρμολόγησης που παρέχεται με τη συσκευή για πρόσθετες οδηγίες. Όλες οι επικυρώσεις έχουν διεξαχθεί βάσει του προτύπου AAMI TIR12, «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Σχεδιασμός, δοκιμές και σήμανση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης: Οδηγός για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

Η Medtronic συνιστά την καύση των προϊόντων που έχουν έρθει απευθείας σε επαφή με ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υπόνοια ή έχει επιβεβαιωθεί η διάγνωση μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας/νόσου Creutzfeldt-Jakob (ΜΣΕ/CJD). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Εξαρτήματα που έχουν μολυνθεί με παράγοντες μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ) και οι Κατευθυντήριες οδηγίες ελέγχου λοιμώξεων για τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) αναφέρονται σε κύκλο απολύμανσης ΜΣΕ χρησιμοποιώντας αυτόκαυστο ατμού σε θερμοκρασία 134 - 137 °C για έναν μόνο κύκλο 18 λεπτών ή επαναλαμβανόμενα για συνολικά έξι κύκλους διάρκειας 3 λεπτών.

Σημείωση: Στη Γαλλία, σύμφωνα με τη γαλλική οδηγία DGS/RI3/2011/449, συνιστάται η εμβάπτιση σε ένα γραμμομόριο καυστικού νατρίου (NaOH) ανά λίτρο διαλύματος, προς αποφυγή της μετάδοσης της νόσου Creutzfeldt-Jakob.

Регистрация МН в Росздравнадзоре

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά οποιωνδήποτε προβλημάτων, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην Medtronic Xomed χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες πληροφορίες που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα πληροφοριών επικοινωνίας η οποία συσκευάζεται μαζί με κάθε συσκευή. Διαφορετικά απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση αυτού του προϊόντος.

Opis urządzenia

Do wiertel Medtronic zalicza się wymienne wiertła i końcówki narzędzi do wiercenia przeznaczone do użycia z rękojeściami do wiertel otologicznych z rodziny Medtronic ENT i Xomed. Dostępne są wiertła wykonane z różnych materiałów zapewniających wysoką skuteczność cięcia, takich jak: stal nierdzewna powlekana azotkiem tytanu, węglkowa stal nierdzewna, stal narzędziowa, węglkowa stal nierdzewna z końcówką diamentową.

Informacja dla operatora

Przed użyciem należy upewnić się, że lekarz dobrze rozumie i ma doświadczenie dotyczące elektrycznego sprzętu chirurgicznego. Fachowy personel opieki zdrowotnej powinien poszukać i zapoznać się ze wszystkimi innymi klinicznymi materiałami klinicznymi zgodnie ze wskazaniami wynikającymi ze stanu klinicznego pacjenta.

Wskazania do użycia

To urządzenie stanowi akcesorium do systemu Integrated Power Control (IPC). Wskazania do użycia zawiera przewodnik użytkownika systemu IPC.

Przeciwwskazania

To urządzenie stanowi akcesorium do systemu IPC. Przeciwwskazania zawiera przewodnik użytkownika systemu IPC.

Ostrzeżenia

- NIE NALEŻY używać wiertel z prędkościami wyższymi od podanych na ich etykietach. Przekroczenie dopuszczalnej prędkości może spowodować złamanie wiertła.
- Należy zapewnić odpowiednią irygację. Użycie wiertła bez zapewnionej irygacji może doprowadzić do wytworzenia nadmiernych ilości ciepła, a w konsekwencji do termicznego uszkodzenia tkanek.
- Nie należy zbliżać końcówki tnącej do palców i luźnej odzieży.
- Ostrza lub wiertła należy używać dopiero po zweryfikowaniu jego położenia na podstawie odpowiednich charakterystycznych elementów anatomii.
- Przed włączeniem napędu należy upewnić się, że wiertło jest pewnie osadzone w rękojeści.
- NIE NALEŻY wymieniać wiertel, gdy włączony jest napęd.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy przy żądanej prędkości nie występuje bicie osiowe wiertła (mimośrodowość). W razie potrzeby używać osłony wiertła. W razie stwierdzenia bicia osiowego należy wybrać inne wiertło lub zmniejszyć prędkość.
- Wywieranie nadmiernego nacisku na wiertło może spowodować jego złamanie, a w konsekwencji obrażenia ciała.
- NIE NALEŻY używać tępych, uszkodzonych lub wygiętych wiertel. Wiertła należy często wymieniać, aby zapewnić ich optymalną skuteczność. Użycie tępego wiertła może spowodować pogorszenie skuteczności cięcia i wzrost temperatury rękojeści.
- NIE NALEŻY podejmować prób ostrzenia wiertel. Zużyte wiertła należy często wymieniać na nowe, aby zapewnić skuteczność cięcia i precyzję wiercenia.
- Przed i po każdym użyciu należy dokładnie obejrzeć wiertła, sprawdzając, czy nie są nadmiernie zużyte, popękane, czy nie utraciły osiowości lub nie są w inny sposób uszkodzone. Podejrzane wiertła należy wymienić na nowe przed użyciem narzędzia.
- Nieprawidłowe przygotowanie wiertarki wysokoobrotowej Visao/Xcalibur Hi-Speed Drill spowoduje przegrzewanie się rękojeści.
- NIE NALEŻY modyfikować akcesoriów używanych z rękojeścią.
- Wyginanie lub podważanie może spowodować złamanie ostrza lub wiertła, a w konsekwencji obrażenia u pacjenta lub personelu.

Środki ostrożności podczas wykonywania zabiegu

- Przed użyciem systemu urządzeń u następnego pacjenta wszystkie elementy urządzeń przeznaczone do ponownego użycia należy oczyścić i wysterylizować, a wszystkie elementy do jednorazowego użycia — wymienić.
- W trakcie zabiegów chirurgicznych o zwiększonym ryzyku należy stosować takie metody opanowania krwawienia w miejscu zabiegu (drogach oddechowych, gardle, w głowie, szyi lub zatokach), które nie powodują zagrożenia dla pacjenta.
- NIE NALEŻY używać części pochodzących od producentów innych niż Medtronic Xomed, Inc., ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenia lub nieprawidłowe działanie.
- Nadmierny hałas wytwarzany przez wiertło podczas wiercenia w pobliżu ślimaka lub łańcucha kosteczek słuchowych może spowodować uszkodzenie słuchu.

Użycie wiertła bez zapewnionej irygacji może doprowadzić do wytworzenia nadmiernych ilości ciepła, a w konsekwencji do termicznego uszkodzenia tkanek.

- Działanie z nadmierną siłą może spowodować wygięcie lub pęknięcie wiertła bądź wystąpienie nadmiernych wibracji. Jeśli w trakcie wiercenia dojdzie do złamania wiertła, powstałe w ten sposób ostre krawędzie mogą spowodować rozdarcia tkanki. Połamane wiertło w ciele pacjenta może także spowodować obrażenia tkanek, a do jego usunięcia może być konieczne wykonanie pilnego zabiegu.
- Mimośrodowość wiertła może wywołać wibracje, skutkować rozległym zniszczeniem tkanek i kości oraz uszkodzeniem słuchu.
- Należy się upewnić, że podczas pracy lub testowania rękojeści Xcalibur, Powerforma, Indigo i Visao wiertło jest prawidłowo w niej osadzone. Używanie rękojeści z nieprawidłowo osadzonym wiertłem może spowodować jej uszkodzenie. Nie zaleca się stosowania rękojeści bez wiertła.

- W trakcie zabiegów personel techniczny lub pielęgniarz powinien zawsze sprawdzić działanie, dopasowanie, zamocowanie i zweryfikować bezpieczeństwo użytkowania wiertła przed przekazaniem go chirurgowi.
- **WAŻNE:** Przed każdym użyciem należy sprawdzić działanie wiertła w rękojeści. Wysokie obroty mogą powodować wibracje niektórych wiertel. Poniżej zamieszczono proponowane sposoby ograniczenia wibracji:
 - Zmniejszyć obroty napędu wiertła.
 - Używać wyłącznie wiertel przystosowanych do wysokich obrotów.
 - W wiertarce Xcalibur Hi-Speed Drill należy używać osłon wiertel Xcalibur Hi-Speed Extended 64 mm (nr kat. 3333645 lub 3333655) z wiertłami 64 mm.
 - W wiertarce Xcalibur Hi-Speed Drill należy używać osłon wiertel Xcalibur Hi-Speed Extended 75 mm (nr kat. 3333625 lub 3333635) z wiertłami 75 mm.
 - W wiertarce Xcalibur Hi-Torque Drill należy używać osłon wiertel Xcalibur Hi-Torque Extended (nr kat. 3333620 lub 3333630) z wiertłami 75 mm.
 - Ze średnimi i długimi wiertłami należy używać osłon do wiertel szybkoobrotowych Visao (nr kat. 3334625 lub 3334635).
 - Używając wiertel o długości 75 mm lub dłuższych, pracować z obrotami zredukowanymi o 50%.
 - Wybrać nowe wiertło.

Instrukcja użytkowania

Uwaga: Wiertła firmy Medtronic są dostarczane sterylne dla wygody pierwszego zastosowania. NIE UŻYWAĆ jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Naruszone sterylne uszczelnienie nie zapewnia ochrony przed skażeniem krzyżowym.

Przed zabiegiem

Użycie rękojeściami Powerforma: ZAMOCOWANIE WIERTŁA

1. Kciukiem odciągnąć przycisk zwalniania wiertła.
2. Wsunąć wybrane wiertło chirurgiczne Medtronic Xomed do rękojeści, obracając je w trakcie osadzania o 1/4 obrotu (lub do pełnego osadzenia w rękojeści).
3. Zwolnić przycisk zwalniania wiertła, pozwalając, by przesunął się do przodu.
4. Pociągnąć za wiertło, aby sprawdzić, czy jest zamocowane i zablokowane w rękojeści.
5. **WAŻNE:** Przetestować wiertarkę, naciskając pedał. System jest teraz gotowy do użycia.
6. Aby wyjąć wiertło, odciągnąć przycisk zwalniający wiertło i wyciągnąć wiertło z uchwytu.

Użycie z rękojeściami Xcalibur/Visao: ZAMOCOWANIE WIERTŁA

1. Posługując się kciukiem i palcem wskazującym, obrócić mechanizm blokujący rękojeści w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować rękojeść.
2. Wsunąć wybrane wiertło chirurgiczne Medtronic Xomed do rękojeści, obracając je w trakcie osadzania o 1/4 obrotu (lub do pełnego osadzenia w rękojeści).
3. Zablokować i unieruchomić wiertło, obracając mechanizm blokujący rękojeści w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
4. Pociągnąć za wiertło, aby sprawdzić, czy jest zamocowane i zablokowane w rękojeści.
5. **WAŻNE:** Przed użyciem przetestować wiertarkę, naciskając pedał.
6. Aby wyjąć wiertło, odciągnąć przycisk zwalniający wiertło i wyciągnąć wiertło z uchwytu.

Użycie z rękojeściami Indigo: ZAMOCOWANIE WIERTŁA

1. Upewnić się, że znaczniki wyrównania na kołnierzu napędu są ustawione w jednej linii.
Uwaga: Jeśli znaczniki nie są ustawione w jednej linii, należy obracać kołnierz, aż znaczniki znajdą się w jednej linii.
2. Wsunąć nasadkę na kołnierz napędu i ustawić w jednej linii znaczniki wyrównania znajdujące się na nasadce i kołnierzu napędu (symbol odblokowania).
3. Wsunąć wiertło, nieznacznie je obracając, aby nastąpiło jego pełne osadzenie.
4. Obrócić nasadkę tak, aby znaczniki wyrównania były ustawione w jednej linii z symbolem zablokowania znajdującym się na kołnierzu napędu.
5. Aby upewnić się, że mocowanie jest właściwe, należy delikatnie pociągnąć narzędzie.
6. **WAŻNE:** Przed użyciem należy przetestować wiertarkę, naciskając pedał.
7. Aby wyjąć wiertło, należy obrócić nasadkę tak, aby znaczniki wyrównania były ustawione w jednej linii z symbolem odblokowania znajdującym się na kołnierzu napędu.

Rozwiązywanie problemów

JEŚLI Występuje bicie wiertła osadzonego w rękojeści Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo...

- Zmniejszyć obroty napędu wiertła.
- Używać wyłącznie wiertel przystosowanych do obrotów właściwych dla danej konsoli.
- W razie potrzeby, w przypadku wiertel o długości 64 mm i 75 mm używanych w wiertarkach Xcalibur/Visao, użyć wydłużonej osłony wiertła.
- Używając wiertel o długości 64 mm lub 75 mm, pracować z obrotami zredukowanymi o 50%.
- Wybrać nowe wiertło.

Instrukcje przygotowania do ponownego użycia przyrządów wielokrotnego użytku

W przypadku tac firmy Medtronic i ich akcesoriów może być konieczne stosowanie czasów suszenia wykraczających poza standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w placówkach służby zdrowia. Obecnie zalecane czasy suszenia mogą wynosić od standardowych 15 minut do wydłużonego czasu 40 minut. Jest to szczególnie ważne w przypadku polimerowych (plastikowych) tac na narzędzia. Użytkownik powinien mieć możliwość weryfikacji czasu suszenia, np. za pomocą kontroli wzrokowej.

Instrukcje przygotowania do ponownego użycia przyrządów wielokrotnego użytku																							
Instrukcje przygotowania do ponownego użycia Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji podlegają zmianie. Aktualne instrukcje można pobrać z witryny manuals.medtronic.com . 68E3971 C																							
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<ul style="list-style-type: none">• Przed użyciem należy dokładnie skontrolować urządzenie, zwracając uwagę na wszelkie nieregularności i niewspółosiowość.• Produkty uszkodzone lub zużyte należy wymienić na inne.• Z uwagi na ryzyko uszkodzenia warstwy wykończeniowej przyrządów nie należy namaczać w zimnym roztworze glutaraldehydu, chloru ani amonu, ani sterylizować powietrzem.																						
Ograniczenia	<ul style="list-style-type: none">• Urządzenie, które wygląda na uszkodzone lub zużyte, należy wyrzucić.• Po oczyszczeniu i sterylizacji potwierdzić działanie przed ponownym użyciem.																						
Miejsce stosowania	<ul style="list-style-type: none">• Przed ponownym użyciem produkt należy wyczyścić i wysterylizować.• Płukać narzędzia natychmiast po użyciu w wodzie destylowanej lub demineralizowanej. Przyrządy powinny pozostawać wilgotne (można na przykład nakryć je wilgotną chustą lub namoczyć w wodzie wodociągowej — nie należy stosować roztworu soli) po użyciu i przed odkażaniem, czyszczeniem i sterylizacją, aby zapewnić odpowiednią skuteczność czyszczenia.• Narzędzia z przyłączami do przepłukiwania i/lub rurkami ssącymi należy przepłukać detergentem enzymatycznym o obojętnym odczynie pH, a następnie opłukać wodą z kranu.																						
Przechowywanie i transport	Zaleca się ponowne przetwarzanie urządzeń jak najszybciej po użyciu.																						
Przygotowanie do dekontaminacji	<ul style="list-style-type: none">• Niezwłocznie po każdym użyciu dokładnie opłukać wodą dejonizowaną.• W celu zapewnienia skuteczności czyszczenia przyrządy o budowie modularnej należy całkowicie rozmontować.• Narzędzia należy układać w taki sposób, aby się nie stykały. Uwaga: Bardzo ważne jest opłukanie narzędzi pod bieżącą wodą między odkażaniem a czyszczeniem. Wykluczy to ewentualną reakcję między pozostałościami obu roztworów.																						
Czyszczenie: automatyczne	<ul style="list-style-type: none">• Wszystkie narzędzia należy dokładnie opłukać wodą z kranu przed ich umieszczeniem w myjni automatycznej.• Przyrządy i wyposażenie zdjąć z tac sterylizacyjnych w celu umieszczenia ich w koszykach myjni. Ułożyć przyrządy zgodnie z zaleceniami producentów myjni/dezynfektora.• Stosować detergenty o delikatnym odczynie zasadowym lub o obojętnym odczynie pH (pH 7,0–8,5) zgodnie z zaleceniami producentów myjni/dezynfektora lub detergentu.• Produkty te zostały sprawdzone pod kątem skutecznego czyszczenia przy zastosowaniu cyklu automatycznej myjni/dezynfektora, w którego skład wchodzi poniżej opisane etapy. <table><tr><th>Faza</th><th>Czas recyrkulacji</th><th>Temperatura wody</th><th>Rodzaj detergentu</th></tr><tr><td>Mycie wstępne 1</td><td>3 min</td><td>zimna woda z kranu</td><td>nie dotyczy</td></tr><tr><td>Mycie enzymatyczne</td><td>5 min</td><td>gorąca woda z kranu</td><td>detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH</td></tr><tr><td>Mycie 1</td><td>5 min</td><td>66°C (wartość zadana)</td><td>detergent o obojętnym odczynie pH</td></tr><tr><td>Mycie 2</td><td>3 min</td><td>gorąca woda z kranu</td><td>nie dotyczy</td></tr></table> <p>Dokładnie obejrzyć przyrządy pod kątem obecności jakichkolwiek pozostałości zanieczyszczeń.</p>			Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura wody	Rodzaj detergentu	Mycie wstępne 1	3 min	zimna woda z kranu	nie dotyczy	Mycie enzymatyczne	5 min	gorąca woda z kranu	detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH	Mycie 1	5 min	66°C (wartość zadana)	detergent o obojętnym odczynie pH	Mycie 2	3 min	gorąca woda z kranu	nie dotyczy
Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura wody	Rodzaj detergentu																				
Mycie wstępne 1	3 min	zimna woda z kranu	nie dotyczy																				
Mycie enzymatyczne	5 min	gorąca woda z kranu	detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH																				
Mycie 1	5 min	66°C (wartość zadana)	detergent o obojętnym odczynie pH																				
Mycie 2	3 min	gorąca woda z kranu	nie dotyczy																				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrukcje przygotowania do ponownego użycia przyrządów wielokrotnego użytku					
Czyszczenie: ręczne	<ul style="list-style-type: none"> Namoczyć w letnim (o temperaturze niższej niż 43°C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu enzymatycznego w wodzie dejonizowanej na co najmniej 2 minuty. W celu usunięcia substancji organicznych należy szorować przyrządy zanurzone w roztworze czyszczącym miękką szczotką do narzędzi chirurgicznych. Przepłukać wodą dejonizowaną, a następnie przez 10 minut oczyścić za pomocą metody wykorzystującej ultradźwięki w letnim (o temperaturze niższej niż 43°C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu w wodzie dejonizowanej. Aby zapobiec powstawaniu plam, przed sterylizacją należy wykonać płukanie końcowe w wodzie destylowanej lub demineralizowanej. 				
Dezynfekcja	Uwaga: Z uwagi na ryzyko uszkodzenia warstwy wykończeniowej przyrządów nie należy namaczać w zimnym roztworze glutaraldehydu, chloru ani amonu, ani sterylizować gorącym powietrzem.				
Opakowanie	<ul style="list-style-type: none"> Można wykorzystać standardowe opakowanie do sterylizacji. W Stanach Zjednoczonych wymagane jest stosowanie materiału do pakowania zatwierdzonego przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). W zestawach: przyrządy można układać na odpowiednich tacach Medtronic Xomed. Właściwie zabezpieczyć krawędzie tnące. Owinąć tace, korzystając z odpowiedniej metody. 				
Sterylizacja (minimalne wymagania dotyczące temperatury i czasów)	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy przyrządy są czyste i sprawne. W razie stwierdzenia zanieczyszczeń oczyścić je ponownie; jeśli narzędzie jest uszkodzone, należy wycofać je z użytku. Narzędzia wyposażone w zaczepy i zapadki zablokować na pierwszym nacięciu. Ułożyć narzędzia na odpowiedniej tacy, jeśli dotyczy. Zastosować odpowiedni cykl zgodnie z poniższą tabelą. Testy sterylizacji parowej zapakowanych przyrządów potwierdziły jej skuteczność w przypadku wszystkich cykli, co oznacza, że przyrządy można sterylizować zarówno zapakowane, jak i niezapakowane. Zatwierdzone metody sterylizacji tych przyrządów obejmują wyłącznie metody sterylizacji parowej. 				
		Tylko narzędzia		Tylko narzędzia lub narzędzia na tacach Medtronic Xomed	
	Cykl	Grawitacyjny	Grawitacyjny	Z próżnią wstępną	Z próżnią wstępną (FR/WHO)
	Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C
	Czas	30 min	10 min	4 min	18 min
Suszenie 15–40 minut lub do widocznego wyschnięcia					
Konserwacja, kontrola i testowanie	<ul style="list-style-type: none"> Przed każdym użyciem i po każdym użyciu przyrządy należy skontrolować, sprawdzając, czy nie są uszkodzone. W razie zaobserwowania uszkodzenia nie należy używać narzędzia, dopóki nie zostanie naprawione lub wymienione. Po oczyszczeniu i sterylizacji potwierdzić działanie przed ponownym użyciem. 				
Przechowywanie	Przyrządy przechowywać w czystym, suchym miejscu.				
Dodatkowe informacje	Brak				

Instrukce przygotowania do ponownego użycia przyrządów wielokrotnego użytku

Uwaga: Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako DOPUSZCZONE w przypadku przygotowywania produktów do ponownego użycia. Zagwarantowanie, że przygotowywanie przyrządu do ponownego użycia przeprowadzane jest z wykorzystaniem zatwierdzonego wyposażenia w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu, pozostaje obowiązkiem osoby obsługującej przyrząd. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu czyszczenia.

W przypadku niektórych przyrządów obowiązują szczególne instrukcje dotyczące montażu. Należy się wówczas zapoznać z dodatkowymi instrukcjami zawartymi w ulotce montażowej dostarczonej z danym przyrządem.

Wszystkie testy przeprowadzono zgodnie z aktualnymi wytycznymi Stowarzyszenia na rzecz rozwoju aparatury medycznej (AAMI) nr TIR12, zatytułowanymi „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers” (Projektowanie, testowanie i oznaczanie urządzeń medycznych wielokrotnego użytku do ponownego przystosowania do użycia w placówkach medycznych: Przewodnik dla producentów urządzeń medycznych).

Firma Medtronic zaleca spalenie urządzeń, które miały bezpośredni kontakt z pacjentami, u których podejrzewa się lub u których potwierdzono występowanie zakaźnej encefalopatii gąbczastej / choroby Creutzfeldta-Jakoba. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, „Przedmioty skażone czynnikami zakaźnej encefalopatii gąbczastej” i „Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące kontroli zakażeń zakaźną encefalopatią gąbczastą” dotyczą cyklu odkażania w przypadku wystąpienia zakaźnej encefalopatii gąbczastej w autoklawie parowym w temperaturze 134–137°C przez jeden cykl o długości 18 minut lub w powtarzanych sześciu cyklach 3-minutowych.

Uwaga: We Francji, aby zapobiec przenoszeniu choroby Creutzfelda-Jakoba, zaleca się namaczanie urządzenia w jednym molu NaOH na litr roztworu (wg instrukcji nr DGS/R13/2011/449 wydanej przez francuskie organy nadzoru medycznego).

Dział obsługi klienta

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic Xomed, korzystając z danych umieszczonych na niebiesko-białej karcie informacji teledresowych dołączonej do opakowania każdego urządzenia, lub z lokalnym dystrybutorem.

W celu uzyskania informacji o warunkach gwarancji produktu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

CS

Popis produktu

Frézy Metronic jsou vyměnitelné vrtáky a frézy určené k použití s otologickými ručními nástroji řady Medtronic ENT and Xomed. Frézy se dodávají v provedení z různých materiálů pro zlepšení řezného výkonu; mezi tyto materiály mimo jiné patří: nerezavějící ocel s povrchovou vrstvou z nitridu titanu, chromová a nerezavějící ocel, nástrojová ocel, slinuté karbidy a nerezavějící ocel se vsazenými diamanty.

Upozornění pro obsluhu

Důrazně se doporučuje, aby byl klinický pracovník před použitím napájeného chirurgického vybavení důkladně seznámen se způsobem jeho použití a měl s jeho použitím zkušenosti. Zdravotnický pracovník musí vyhledat a nastudovat veškeré další klinické referenční materiály, jejichž znalost vyžaduje klinický stav pacienta.

Indikace k použití

Toto zařízení je příslušenstvím k systému Integrated Power Console (IPC). Indikace k použití naleznete v uživatelské příručce k systému IPC.

Kontraindikace

Toto zařízení je příslušenstvím k systému IPC. Kontraindikace naleznete v uživatelské příručce k systému IPC.

Výstrahy

- Frézy NEPOUŽÍVEJTE při rychlostech převyšujících hodnotu uvedenou na označení frézy. Při překročení mezní rychlosti může dojít ke zlomení frézy.
- Provedte náležitou irigaci. Použití frézy bez irigace může způsobit nadměrné zahřívání a poškození tkáně.
- NEVYMĚŇUJTE frézy, které jsou již namontovány na nástroj. Vložte oděvy před kontaktem s ostřími.
- Čepel nebo frézu použijte až po potvrzení příslušných anatomických znaků na zamýšleném místě chirurgického zákroku.
- Před uvedením frézy do pohybu se ujistěte, že je fréza řádně upevněna v nástroji.
- NEVYMĚŇUJTE frézy, pokud je ruční nástroj zapnutý.
- Před použitím otestujte vychýlení (excentricitu) za požadované rychlosti. Pokud je to potřeba, použijte chránič frézy. Zjistíte-li kmitání, použijte jinou frézu nebo snižte rychlost.
- Nadměrným tlakem se fréza může zlomit a způsobit tak zranění.
- NEPOUŽÍVEJTE frézy, které jsou tupé, poškozené nebo ohnuté. K zajištění optimálního provozu frézy často vyměňujte. Používání tupých fréz může způsobit snížení výkonu přístroje a může zvyšovat jeho zahřívání.
- NEPOKOUŠEJTE SE frézy naostřit. Opotřebované frézy se mají často vyměňovat za nové, aby byla zaručena řezná účinnost a ovládání pohybu nástroje.

- Frézy vždy před použitím a po použití pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nejsou nadměrně opotřebené, roztržité, vychýleny nebo jinak poškozeny. Pokud máte podezření, že je fréza jakkoli poškozena, ještě před použitím ji vyměňte za novou.
- Nesprávné počáteční naplnění přístroje Visao/Xcalibur Hi-Speed Drill způsobí nadměrné zvýšení teploty ručního nástroje.
- NEMODIFIKUJTE příslušenství používané s jakýmkoli ručním nástrojem.
- Ohýbáním nebo páčením se může fréza nebo čepel zlomit a způsobit poranění pacienta nebo personálu.

Upozornění pro chirurga

- Před použitím systému na dalším pacientovi musí být všechny součásti přístroje určené k opakovanému použití vyčištěny a sterilizovány a všechny jednorázové součásti musí být vyměněny.
- Na místě zákroku (v dýchacích cestách, hrtanu, krku, na hlavě nebo v dutinách) příslušnými metodami udržujte pod kontrolou krvácení, které by mohlo během zákroku ohrozit pacientovo zdraví.
- NEPOUŽÍVEJTE žádné součásti jiného výrobce než Medtronic Xomed, Inc., jinak může dojít k poškození nebo ke snížení kvality provedení výkonu.
- Nadměrný hluk způsobený frézou během vrtání v okolí řetězce kůstek středního a vnitřního ucha může způsobit poškození sluchu.
- Použití frézy bez irigace může způsobit nadměrné zahřívání a následné tepelné poškození tkáně.
- Příliš velký tlak na frézu může způsobit její ohnutí, zlomení nebo nadměrné vibrace. Zlomí-li se fréza během zákroku, mohou vzniklé ostré plochy způsobit řezné rány v tkáni. Fréza, která se zlomí v místě zákroku na pacientovi, může způsobit poranění tkáně vyžadující naléhavý zákrok a vyjmutí části frézy.
- Vychýlení frézy může způsobit vibrace frézy a následnou rozsáhlou ztrátu tkáně nebo kosti či poškození sluchu.
- Při provozu nebo testování ručních nástrojů Xcalibur, Powerforma, Indigo a Visao se ujistěte, že je fréza řádně zasunutá do ručního nástroje. Při použití s nezajištěnou frézou se může ruční nástroj poškodit. Spuštění ručního nástroje bez frézy se nedoporučuje.
- Během zákroků musí technický personál a sestry vždy zkontrolovat funkčnost, usazení, utažení a zabezpečení frézy v ručním nástroji předtím, než je podán chirurgovi.
- **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Před každým použitím zkontrolujte funkčnost každé frézy ručního nástroje. Některé frézy mohou při provozu za vysokých rychlostí vibrovat. Ke snížení vibrací postupujte podle následujících doporučení:
 - Snižte provozní rychlost ručního nástroje.
 - Používejte pouze frézy, které jsou určeny k provozu při vysokých rychlostech.
 - Se 64mm frézami v nástroji Xcalibur Hi-Speed Drill používejte prodloužené chrániče Xcalibur Hi-Speed Extended 64 mm (ref. č. 3333645 nebo 3333655).
 - Se 75mm frézami v nástroji Xcalibur Hi-Speed Drill používejte prodloužené chrániče Xcalibur Hi-Speed Extended 75 mm (ref. č. 3333625 nebo 3333635).
 - Se 75mm frézami v nástroji Xcalibur Hi-Torque Drill používejte prodloužené chrániče Xcalibur Hi-Torque Extended (Ref. č. 3333620 nebo 3333630).
 - Použijte Visao Hi-Speed Guards (REF # 3334625 nebo 3334635) se středními nebo dlouhými frézami.
 - Při použití fréz delších než 75 mm snižte provozní rychlost ručního přístroje na 50%.
 - Použijte novou frézu.

Návod k použití

Poznámka: Frézy Medtronic Xomed jsou dodávány sterilní, aby byly připraveny k použití. NEPOUŽÍVEJTE je, je-li balení otevřené nebo poškozené. Porušený hermetický obal neposkytuje žádnou ochranu před přenosem infekce.

Před operací

Při použití s ručními nástroji Powerforma: PŘIPEVNĚNÍ FRÉZY

1. Palcem zatáhněte zpět uvolňovací tlačítko frézy.
2. Do ručního nástroje vložte požadovanou chirurgickou frézu Medtronic Xomed a po usazení ji otočte o 1/4 otáčky (nebo tak, aby úplně zapadla do ručního nástroje).
3. Uvolňovací tlačítko frézy nechte vysunout dopředu.
4. Tahem zkontrolujte, zda je fréza v ručním nástroji zajištěna a aretována.
5. **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Sešlápnutím pedálu vyzkoušejte vrtání. Systém je nyní připraven k použití.
6. Chcete-li frézu vyjmout, zatáhněte zpět uvolňovací tlačítko frézy a vytáhněte frézu ze sklícidla.

Ручные инструменты
www.hevacert.ru | info@hevacert.ru

При использовании ручных инструментов Xcalibur/Visao: ПРИБЕЖЕНИЕ ФРЕЗЫ

1. Пальцем и указательным пальцем поверните механизм фиксации ручного инструмента против часовой стрелки, и так вы сможете вставить ручную фрезу.
2. В ручную фрезу вставьте требуемую хирургическую фрезу Medtronic Xomed и после установки поверните фрезу на 1/4 оборота (или так, чтобы она полностью вошла в ручную фрезу).
3. Фрезу зафиксируйте, повернув фиксирующий механизм ручного инструмента по часовой стрелке.
4. Проверьте, установлена ли фреза в ручном инструменте и зафиксирована.
5. **ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед использованием проверьте вращение, нажав на педаль..
6. Хотите ли вы извлечь фрезу, нажмите назад на удерживающую кнопку фрезы и выньте фрезу из держателя.

Pro použití s ručním nástrojem Indigo: PŘÍPEVNĚNÍ FRÉZY

1. Ověřte, zda jsou vyrovnané značky zarovnání na objímce motoru.
Poznámka: Pokud značky nejsou vyrovnané, otáčejte objímkou, dokud se nevyrovnejí.
2. Posunujte nástavec po objímce motoru tak, aby se značka zarovnání na nástavci vyrovnala se značkou zarovnání (symbolem odemčení) na objímce motoru.
3. Zasuňte frézu lehkým otáčivým pohybem, dokud neucítíte, že se usadila na svém místě.
4. Otáčejte nástavcem, dokud se značka zarovnání nevyrovná se symbolem zamčení na objímce motoru.
5. Abyste se ujistili, že je nástroj bezpečně upnutý, jemně za něj zatáhněte.
6. **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Před použitím vyzkoušejte vrtání sešlápnutím pedálu.
7. Chcete-li frézu vyjmout, otáčejte nástavcem, dokud se značka zarovnání nevyrovná se symbolem odemčení na objímce motoru.

Řešení problémů

POKUD dochází ke kmitání frézy v ručním nástroji Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo...

- Snižte provozní rychlost ručního nástroje.
- Používejte pouze frézy, které jsou určeny k provozu při nastavené rychlosti.
- Podle potřeby použijte se 64mm a 75mm frézami prodloužené chrániče vrtáků Xcalibur/Visao.
- Při použití fréz o velikosti 64 mm a 75 mm snižte provozní rychlost ručního nástroje na 50%.
- Použijte novou frézu.

Pokyny pro ošetření produktu pro nástroje pro opakované použití	
<p>Při aplikaci doby sušení pro podnosy na nástroje Medtronic a jejich příslušenství může být nutné použít časy sušení mimo rozsah standardní prevakuové sterilizace ve zdravotnických zařízeních. V současné době se doporučované doby sušení mohou pohybovat v rozmezí od standardních 15 minut až po prodloužený čas 40 minut. To je zejména důležité u polymerových (plastových) podnosů na nástroje. Uživatel by měl mít k dispozici dostatečné prostředky pro ověření doby sušení, jako je např. vizuální kontrola.</p>	
<p>Návod ke zpracování</p> <p>Veškeré pokyny týkající se čištění a sterilizace se mohou změnit. Aktuální pokyny jsou dostupné online na webové stránce manuals.medtronic.com. 68E3971 C</p>	
Varování a preventivní opatření	<ul style="list-style-type: none"> • Prostředek před použitím pečlivě prohlédněte, zda je souměrný a nepoškozený. • Poškozený nebo opotřebovaný produkt je nutno vyměnit. • Namáčení v chladném roztoku s obsahem glutaraldehydu, chloru nebo amoniaku a použití suché sterilizace teplem je zakázáno, protože by se mohla poškodit povrchová úprava nástroje.
Omezení	<ul style="list-style-type: none"> • Pokud přístroj vykazuje známky poškození nebo opotřebení, zlikvidujte jej. • Po vyčištění a sterilizaci nástrojů ověřte před jejich dalším použitím jejich funkčnost.
Charakter použití	<ul style="list-style-type: none"> • Tento výrobek se musí před každým opakovaným použitím vyčistit a sterilizovat. • Okamžitě po použití nástroj opláchněte destilovanou nebo demineralizovanou vodou. Po použití a před dekontaminací, čištěním a sterilizací udržíte nástroj vlhký (například jej přikryjte mokrou rouškou nebo jej naplňte vodou z vodovodu – nepoužívejte fyziologický roztok), aby bylo možno zajistit odpovídající očištění nástroje. • Nástroje s čisticími otvory a nebo odsávacími hadičkami je nutné propláchnout enzymatickým detergentem s neutrálním pH a poté opláchnout vodou z vodovodu.
Kontrola a přeprava	Zařízení se doporučuje ošetřit co nejdříve po jejich použití.
Příprava k dekontaminaci	<ul style="list-style-type: none"> • Ihned po každém použití důkladně opláchněte deionizovanou vodou. • Modulární nástroje úplně rozeberte, abyste zajistili jejich účinné vyčištění. • Nástroje umístěte tak, aby se navzájem nedotýkaly. <p>Poznámka: Mezi dekontaminací a čištěním je nutno opláchnout nástroje tekoucí vodou, aby nedošlo k reakci mezi oběma roztoky.</p>

Pokyny pro ošetření produktu pro nástroje pro opakované použití

Čištění:

Automatické

- Všechny nástroje je nutné před vložením do automatické myčky důkladně opláchnout vodou z vodovodu.
- Před uložením do košů v myčce vyjměte nástroje a zařízení ze sterilizačních tácků. Zařízení uložte podle pokynů výrobce myčky nebo dezinfekčního zařízení.
- Použijte slabě alkalický nebo neutrální (pH 7,0 – 8,5) detergent doporučený výrobcem myčky/dezinfekčního zařízení nebo výrobcem čisticích prostředků.
- Tyto výrobky byly validovány pro účinné čištění za použití automatického mycího/dezinfekčního cyklu, který tvoří následující:

Fáze	Doba recirkulace	Teplota vody	Typ detergentu
Předmytí 1	3 minuty	studená voda z vodovodu	nevztahuje se
Enzymatické mytí	5 minut	horká voda z vodovodu	enzymatický detergent s neutrálním pH
Mytí 1	5 minut	nastavení na 66 °C	detergent s neutrálním pH
Opláchnutí 1	3 minuty	horká voda z vodovodu	nevztahuje se

Pečlivě zkontrolujte, zda na nástrojích nejsou zbytky nečistot.

Čištění: Ruční

- Minimálně 2 minuty namáčejte ve vlažném (méně než 43 °C) roztoku jemného (pH 7,0 – 8,5) enzymatického čisticího prostředku v deionizované vodě.
- K odstranění organického materiálu z nástrojů ponořených do čisticího roztoku použijte měkký kartáček na nástroje. Opláchněte nástroj v deionizované vodě a potom jej vyčistěte v ultrazvukové lázni ve vlažném (méně než 43 °C) roztoku jemného (pH 7,0 – 8,5) čisticího prostředku a deionizované vody po dobu 10 minut.
- Abyste zamezili vzniku skvrn, opláchněte nakonec před sterilizací nástroj destilovanou nebo demineralizovanou vodou.

Dezinfekce

Poznámka: Namáčení v chladném roztoku s obsahem glutaraldehydu, chlóru nebo amoniaku a použití sterilizace suchým teplem je zakázáno, protože by se mohla poškodit povrchová úprava nástroje.

Obal

- Lze použít standardní sterilizační obalový materiál. V USA se musí použít chirurgický obalový materiál schválený FDA.
- U souprav: Nástroje musí být uloženy na speciální podnosy na nástroje Medtronic Xomed. Zajistěte, aby byla chráněna řezací ostří. Zabalte tácky vhodným způsobem.

Sterilizace (hodnoty teplot a časů jsou minimální požadované hodnoty)

- Zkontrolujte, zda je nástroj čistý a zda správně funguje. Jsou-li na něm zbytky nečistot, vyčistěte jej znovu. Je-li nástroj poškozený, vyřadte jej z provozu. Nástroje se západkovými mechanismy zavírejte na první zářez. Pokud se vztahuje, vložte nástroje do vyhrazeného podnosu na nástroje. Dodržuje příslušné parametry cyklu podle níže uvedené tabulky.
- Všechny cykly sterilizace parou byly ověřeny pro konfiguraci s použitím obalu. Sterilizaci lze provádět u produktů s obalem nebo bez něj. U těchto zařízení byly ověřeny pouze metody sterilizace parou.

	Pouze nástroje		Pouze nástroje nebo nástroje na podnosech na nástroje Medtronic Xomed		
Cyklus	Přetlak	Přetlak	Podtlak	Podtlak (Francie/WHO)	Podtlak (UK)
Teplota	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Čas	30 minut	10 minut	4 minuty	18 minut	3 minuty
Sušení	15 až 40 minut, nebo dokud není na pohled patrné úplné vysušení				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

prohlídky a testování

- Před každým použitím a po něm prohlédněte všechny komponenty, zda nejsou poškozeny. Zpozorujete-li známky poškození, nástroj nepoužívejte, dokud nebude opraven nebo vyměněn.
- Po vyčištění a sterilizaci nástrojů ověřte před jejich dalším použitím jejich funkčnost.

Skládání

Nástroje uchovávejte na čistém, suchém místě.

Další informace

Žádná

Pokyny pro ošetření produktu pro nástroje pro opakované použití

Poznámka: Výše uvedené instrukce byly výrobcem validovány jako DOSTAČUJÍCÍ pro přípravu produktu k opakovanému použití. Za zajištění opakovaného ošetření produktu při použití schváleného zařízení a dosažení odpovídajících výsledků odpovídá zařízení provádějící ošetření produktu. Za normálních okolností to vyžaduje validaci a pravidelný dohled.

U některých produktů je třeba postupovat podle zvláštních pokynů k sestavení. V takovém případě naleznete další pokyny o sestavení v příbalovém letáku daného produktu. Všechny validace byly provedeny podle směrnice AAMI TIR12 „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers“ (Navrhování, testování a značení zdravotnických prostředků určených pro opakované ošetření ve zdravotnických zařízeních: pokyny pro výrobce zdravotnických prostředků).

Společnost Medtronic doporučuje spálit zařízení, která přišla do přímého kontaktu s pacienty, u kterých existuje podezření nebo byla potvrzena diagnóza transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE) / CJD. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Součásti kontaminované TSE a Pokyny Světové zdravotnické organizace k zamezení šíření infekce způsobené transmisivní spongiformní encefalopatií) pojednávají o cyklu dekontaminace TSE sterilizací v parním autoklávu při teplotě 134 – 137 °C v jednom cyklu po dobu 18 minut nebo opakovaně v šesti cyklech po 3 minutách.

Poznámka: Ve Francii je v rámci prevence přenosu Creutzfeld-Jakobovy choroby doporučeno namočit nástroj do roztoku jednoho molu hydroxidu sodného (NaOH) na litr (doporučení francouzské doporučení DGS/R13/2011/449).

Informace zákaznického servisu

Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se prosím na společnost Medtronic Xomed postupujte podle návodu na modré a bílé kontaktní kartě přibalené ke každému zařízení, nebo zavolejte svému místnímu dodavateli. Informace týkající se záručních podmínek vztahujících se na tento produkt získáte od pracovníků zákaznického servisu Medtronic.

HU

Az eszköz leírása

A Medtronic fűrók cserélhető fűrófejek és fűrók, amelyek Medtronic ENT és Xomed fűlészeti fűró-kézidarabokkal használhatók. A fűrók a jobb vágási teljesítmény érdekében különbözõ anyagokból készülnek, például: rozsdamentes acél titán-nitrid bevonattal, karbid és rozsdamentes acél, szerszámacél, karbid, illetve rozsdamentes acél fejek gyémántfogakkal.

Figyelmeztetés a kezelõ számára

Feltétlenül ajánlott, hogy az orvos széles körû ismerettel és tapasztalattal rendelkezzen a gépi sebészeti eszközök használatáról. Az egészségügyi szakembernek fel kell kutatnia és át kell tekintenie az adott beteg betegségével kapcsolatos összes szükséges szakirodalmat.

Alkalmazási terület

Ez az eszköz az Integrated Power Console (IPC) rendszer tartozéka. Az alkalmazási területet illetően lásd az IPC rendszer felhasználói útmutatóját.

Ellenjavallatok

Ez az eszköz az IPC rendszer tartozéka. Az ellenjavallatokat illetően lásd az IPC rendszer felhasználói útmutatóját.

Figyelmeztetések

- NE működtesse a fűrót a címkéjén feltüntetettnél nagyobb sebességen. A maximális sebesség átlépése a fűró törését okozhatja.
- Alkalmazzon megfelelő öblítést. A fűró öblítés nélküli használata nagy hőtermeléssel járhat, ami a szövetben hőkárosodást okozhat.
- A vágóhegyet mindig tartsa az ujjaitól és a szabadon levő ruházattól távol.
- A pengét vagy fűrót csak az anatómiai pontok és a tervezett műtéti terület megfelelő kijelölése után szabad működésbe hozni.
- A sebési beindítás előtt ellenőrizze, hogy a fűró megfelelően rögzítve van-e a kézidarabban.
- Működésben lévő kézidarabban NEM cserélhető fűró.
- Használat előtt a kívánt sebességen ellenőrizze a fűró kilengését (excentricitás). Szükség esetén használjon fűróvédőt. Ha kilengést észlel, válasszon új fűrót, vagy csökkentse a sebességet.
- A fűróra kifejtett túl nagy erő a fűró törését okozhatja, ami sérülésekhez vezethet.
- NE használja a sérült vagy elgörbült fűrót. Az optimális teljesítmény elérése érdekében a kéziszerszám vágási hatékonyságát és növelheti a kéziszerszám hőmérsékletét.
- NE próbálja meg újraélezni a fűrókat. A fűró vágási hatékonyságának és vezethetőségének megőrzése érdekében az elhasznált fűrókat újakra kell cserélni.
- Használat előtt és után is minden alkalommal alaposan vizsgálja meg, hogy a fűrókon nem látható-e jelentős elhasználódás, törés, excentricitás vagy egyéb hiba. Ha hiba gyanítható, a fűrót használat előtt cserélje újra.
- A nagy sebességű Visao/Xcalibur fűrókészülék nem megfelelő előkészítése a kézidarab felforrósodását eredményezi.
- A kézidarabokkal használt tartozékokat TILOS módosítani.
- A hajlítás vagy feszítés a penge vagy fűró törését okozhatja, ami a beteg vagy a személyzet sérülésével járhat.

Sebészeti előírások

- A készülék minden többször felhasználható komponensét meg kell tisztítani, és sterilizálni kell, és minden egyszer használatos komponens ki kell cserélni, mielőtt a rendszert más betegnek használná.
- A műtési területen (légút, torok, fej, nyak vagy orrüreg) alkalmazzon vérzéscsillapító eljárást, ha kockázatos műtési eljárásban a vérzés veszélyes lehet a betegre nézve.
- CSAK a Medtronic Xomed, Inc. alkatrészeit használja, mivel más alkatrészek kárt vagy nem megfelelő működést okozhatnak.
- A fúróból jövő erős zaj a cochlea vagy a fülcsontok közelében halláskárosodást okozhat.
- A fúró öblítés nélküli használata nagy hőtermeléddel járhat, ami a környező szövetekben hőkárosodást okozhat.
- A túl nagy erő a fúró elhajlását, törését okozhatja vagy túlzott vibrációval járhat. Ha a fúró használat közben eltörik, a keletkező éles felületek feltéphetik a környező szöveteket. A betegben eltörő fúró szövetkárosodást okozhat, és szükségessé teheti a fúró sürgős eltávolítását.
- A fúró excentricitása a fúró vibrációját okozhatja, ami túl nagy szövet- vagy csontkárosodással, illetve halláskárosodással járhat.
- Az Xcalibur, a Powerforma, az Indigo és a Visao kézidarabok működtetésekor és tesztelésekor ügyeljen arra, hogy a fúró megfelelően be legyen illesztve a kézidarabba. A kézidarab károsodhat, ha rögzítetlen fúróval működteti. A kézidarabot nem ajánlott fúró nélkül üzemeltetni.
- A beavatkozás során a műtősnő és az asszisztensek mindig ellenőrzik a fúró működését, illeszkedését, szorosságát, és a kézidarabban való biztonságos rögzítését mielőtt azt átadják a sebésznek.
- FONTOS: Használat előtt mindig ellenőrizze minden egyes fúró működését. Egyes fúrók nagy sebességen üzemeltetve vibrációt okozhatnak. Az alábbiak javaslatok a vibráció csökkentésére:
 - Csökkentse a kézidarab üzemi sebességét.
 - Csak nagy sebességen való működtetésre jóváhagyott fúrót használjon.
 - A nagy sebességű Xcalibur fúrókészülékben a 64 mm-es fúrókkal az azonos típusú 64 mm-es meghosszabbított fúróvédőket (hivatkozási szám: 3333645 vagy 3333655) használja.
 - A nagy sebességű Xcalibur fúrókészülékben a 75 mm-es fúrókkal az azonos típusú 75 mm-es meghosszabbított fúróvédőket (hivatkozási szám: 3333635 vagy 3333625) használja.
 - A nagy nyomatékú Xcalibur fúrókészülékben a 75 mm-es fúrókkal az azonos típusú meghosszabbított fúróvédőket (hivatkozási szám: 3333620 vagy 3333630) használja.
 - Használjon nagysebességű fúrókhoz való Visao fúróvédőt (hivatkozási szám: 3334625 vagy 3334635) közepes vagy hosszú fúrók esetén.
 - A kézidarabot 50%-os sebességen üzemeltesse, ha 75 mm-es vagy hosszabb fúrót használ.
 - Válasszon új fúrót.

Használati utasítás

Megjegyzés: A Medtronic Xomed fúrófejeket az első használatához steril állapotban biztosítjuk. NEM HASZNÁLHATÓK, ha nyitott vagy sérült a csomagolás. A felnyitott steril csomagolás nem nyújt védelmet a keresztfertőzés ellen.

Műtét előtt

Powerforma kézidarabokkal való használatra: FÚRÓTOLDALÉK

1. Hüvelykujjával húzza visszafelé a fúró kioldógombját.
2. Illessze a megfelelő Medtronic Xomed sebési fúrót a kézidarabba úgy, hogy a fúró 90 fokos elforgatással rögzíti (vagy a kézidarabban való teljes rögzülésig forgatja).
3. Engedje előrecsúszni a fúró kioldógombját.
4. Húzással ellenőrizze, hogy a fúró biztosan rögzült-e a kézidarabba.
5. FONTOS: A pedál lenyomásával ellenőrizze a fúrót. A rendszer ekkor használatra kész.
6. A fúró eltávolításához húzza vissza a kioldógombot, majd húzza ki a fúrót a tokmányból.

Xcalibur/Visao kézidarabokkal való használatra: FÚRÓTOLDALÉK

1. Hüvelykujjával és mutatóujjával csavarja el a kézidarab rögzítőszerkezetét az óramutató járásával ellentétes irányba, ezzel kioldja a kézidarabot.
2. Illessze a megfelelő Medtronic Xomed sebési fúrót a kézidarabba úgy, hogy a fúró 90 fokos elforgatással rögzíti (vagy a kézidarabban való teljes rögzülésig forgatja).
3. A rögzítőszerkezetet az óramutató járásával egyező irányba csavarva rögzítse a fúrót.
4. Húzással ellenőrizze, hogy a fúró biztosan rögzült-e a kézidarabba.
5. FONTOS: Használat előtt a pedál lenyomásával ellenőrizze a fúrót.
6. A fúró eltávolításához húzza vissza a kioldógombot, majd húzza ki a fúrót a tokmányból.

Az Indigo kézidarabban való használat esetében: FÚRÓTOLDALÉK

1. Ellenőrizze, hogy a motor befogógyűrűjén lévő beállítójelek egy vonalban vannak-e. Переграния 8178 Посадочного
www.nevager.ru, info@nevager.ru Ha a beállítójelek nincsenek egy vonalban, fordítsa el a befogógyűrűt úgy, hogy egy vonalban legyenek.
2. Csúsztassa a toldalékot a motor befogógyűrűjére úgy, hogy a toldalékon lévő jel egy vonalban legyen a motor befogógyűrűjén látható beállítójellel (nyitott helyzet szimbólum).
3. Finom csavaró mozdulattal illessze be a fúrót. Éreznie kell, hogy a helyére kerül.
4. Fordítsa el a toldalékot úgy, hogy a rajta lévő beállítójel a motor befogógyűrűjén látható, zárt helyzetet jelző szimbólummal kerüljön egy vonalba.
5. Az eszköz finom húzásával ellenőrizze, szilárdan illeszkedik-e.
6. FONTOS: Használat előtt a pedál lenyomásával ellenőrizze a fúrót.
7. A fúró eltávolításához fordítsa el a toldalékot úgy, hogy a rajta lévő beállítójel egy vonalba kerüljön a motor befogógyűrűjén látható, nyitott helyzetet jelző szimbólummal.

Hibaelhárítás

Ha A fúrók kilengenek az Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo kézidarabban...

- Csökkentse a kézidarab üzemi sebességét.
- Csak a választott konzolsebességen való működtetésre jóváhagyott fúrót használjon.
- Szükség esetén használjon meghosszabbított fúróvédőt az Xcalibur/Visao fúrókészülékekkel, illetve a 64 vagy 75 mm-es fúrókkal.
- A kézidarabot a maximális sebesség 50%-án üzemeltesse, ha 64 vagy 75 mm-es fúrót használ.
- Válasszon egy új fúrót.

Többször felhasználható eszközökre vonatkozó tisztítási utasítások	
<p>A Medtronic műszertálcák és tartozékaik szárításakor előfordulhat, hogy a szabványos egészségügyi elővákuumos paraméterektől eltérő szárítási időtartamokat kell alkalmazni. Az aktuálisan ajánlott szárítási időtartamok a szokásos 15 perc és a hosszabb 40 perc közötti tartományban mozoghatnak. Ez különösen a polimeralapú (műanyag) műszertálcák esetében fontos. A felhasználónak megfelelő módszerekkel, például szemrevételezéssel kell ellenőriznie a szárítási időt.</p>	
<p>Tisztítási utasítások A tisztítással és sterilizéssel kapcsolatos utasítások megváltozhatnak. Az aktuális utasítások a manuals.medtronic.com webhelyen érhetők el. 68E3971 C</p>	
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<ul style="list-style-type: none"> • Használat előtt alaposan vizsgálja meg, hogy az eszközön megfigyelhető-e deformálódás vagy excentricitás. • A terméket sérülés és elhasználódás esetén ki kell cserélni. • Tilos a fúrók glutáraldehidben, illetve klór- vagy ammóniaoldatokban történő hidegáztatása, illetve szárazhő-sterilizálása, mert ezek a fúrófejek károsodását okozhatják.
Korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> • Minden olyan műszert cseréljen ki, amelyen sérülés vagy elhasználódás figyelhető meg. • Tisztítás és sterilizálás után ellenőrizze a működőképességet a használat előtt.
Rendeltetés	<ul style="list-style-type: none"> • Ezt a terméket meg kell tisztítani és sterilizálni kell újrafelhasználás előtt. • A műszert a használat után azonnal öblítse le desztillált vagy demineralizált vízzel. A megfelelő tisztíthatóság érdekében a szennyeződésmentesítés, tisztítás és sterilizálás előtt tartsa nedvesen az eszközt (például burkolja be nedves kendővel vagy töltsze fel csapvízzel, de ne használjon sóoldatot). • A tisztítónyílásokkal és/vagy szívócsövekkel felszerelt műszereket semleges kémhatású enzimátikus mosószerekkel kell átöblíteni, majd csapvízzel leöblíteni.
Tárolás és szállítás	Használat után javasolt a műszerek tisztítását mielőbb elvégezni.
Előkészítés a dekontaminációra	<ul style="list-style-type: none"> • Használat után az eszközöket mindig azonnal és alaposan le kell öblíteni ionmentesített vízzel. • A hatékony tisztítás érdekében teljesen szerelje szét a moduláris műszereket. • Úgy helyezze el a műszereket, hogy ne érjenek egymáshoz. <p>Megjegyzés: A két oldat esetleges reakciójának elkerülése érdekében fontos, hogy a fertőtlenítés és a tisztítás között folyó vízzel öblítést végezzen.</p>

Többször felhasználható eszközökre vonatkozó tisztítási utasítások

Tisztítás: automatizált	<ul style="list-style-type: none">Az automata mosóberendezésbe helyezésük előtt minden műszert alaposan le kell öblíteni csapvízzel.A mosókosárba való behelyezés előtt a műszereket és eszközöket le kell venni a sterilizálótálcáról. Az eszközöket a mosó-/fertőtlenítőberendezés gyártójának javaslatát követve helyezze el.Enyhén lúgos vagy semleges (7,0–8,5) pH-jú tisztítószer használjon a mosó- vagy fertőtlenítőberendezés vagy a tisztítószer gyártójának ajánlásainak megfelelően.Ezen termékek hatékony tisztítása automatikus mosó/fertőtlenítő ciklus használatával validált, amely ciklus az alábbiakból áll: <table><tr><th>Fázis</th><th>Recirkulációs idő</th><th>Víz hőmérséklet</th><th>Tisztítószer típusa</th></tr><tr><td>1. előmosás</td><td>3 perc</td><td>hideg csapvíz</td><td>nem alkalmazható</td></tr><tr><td>enzimes mosás</td><td>5 perc</td><td>forró csapvíz</td><td>semleges kémhatású enzimátikus mosószer</td></tr><tr><td>1. mosás</td><td>5 perc</td><td>66 °C beállítási pont</td><td>semleges kémhatású tisztítószer</td></tr><tr><td>1. öblítés</td><td>3 perc</td><td>forró csapvíz</td><td>nem alkalmazható</td></tr></table> <p>Alaposan nézze át a műszereket, hogy nem maradt-e rajtuk szennyeződés.</p>	Fázis	Recirkulációs idő	Víz hőmérséklet	Tisztítószer típusa	1. előmosás	3 perc	hideg csapvíz	nem alkalmazható	enzimes mosás	5 perc	forró csapvíz	semleges kémhatású enzimátikus mosószer	1. mosás	5 perc	66 °C beállítási pont	semleges kémhatású tisztítószer	1. öblítés	3 perc	forró csapvíz	nem alkalmazható				
Fázis	Recirkulációs idő	Víz hőmérséklet	Tisztítószer típusa																						
1. előmosás	3 perc	hideg csapvíz	nem alkalmazható																						
enzimes mosás	5 perc	forró csapvíz	semleges kémhatású enzimátikus mosószer																						
1. mosás	5 perc	66 °C beállítási pont	semleges kémhatású tisztítószer																						
1. öblítés	3 perc	forró csapvíz	nem alkalmazható																						
Tisztítás: kézi	<ul style="list-style-type: none">Áztassa az eszközt legalább 2 percre langyos (43 °C alatti hőmérsékletű), lágy (7,0 és 8,5 közötti pH-jú) enzimés tisztítószerben és ionmentes vízben.A szerves anyagok eltávolításához puha kefével súrolja le a tisztítószerszerűen merített műszert. Öblítse le ionmentes vízzel, majd 10 percen keresztül ultrahanggal tisztítsa langyos (43 °C alatti hőmérsékletű), lágy (7,0 és 8,5 közötti pH-jú) tisztítószerszerűen és ionmentes vízben.A foltosodás elkerülése érdekében a sterilizálás előtti utolsó öblítést desztillált vagy demineralizált vízzel és semleges tisztítószerszerűen végezze el.																								
Fertőtlenítés	Megjegyzés: Tilos a fűrészek glutáraldehidben, illetve klór- vagy ammóniaoldatokban történő hidegáztatása, illetve szárzshö-sterilizálása, mert ezek a fűrészek károsodását okozhatják.																								
Csomagolás	<ul style="list-style-type: none">Bármilyen szabványos sterilizálási csomagolóanyag használható. Az Egyesült Államokban az FDA által jóváhagyott csomagolóanyagokat kell használni.Szettek esetében: A műszerek erre a célra gyártott Medtronic Xomed műszertálcákra helyezhetők. Ügyeljen, hogy az éles részek védettek legyenek. Megfelelő módszerrel csomagolja be a tálcákat.																								
Sterilizáció (a minimálisan szükséges hőmérsékletek és idők vannak feltüntetve)	<ul style="list-style-type: none">Ellenőrizze a műszer tisztaságát és működését. Tisztítsa meg újra, ha szennyeződés maradt rajta, és vonja ki a használatból, ha sérült. A reteszelőműves műszereket az első fogra zárja. Adott esetben rendezze el a műszereket az erre a célra gyártott műszertálcán. Alkalmazza a megfelelő ciklust az alábbi táblázatból.Minden gőzsterilizálási ciklus csomagolt konfigurációban van jóváhagyva. A sterilizálás csomagolt és csomagolatlan állapotban egyaránt történhet. Ezen eszközök esetében csak a gőzzel történő sterilizálás a jóváhagyott. <table><tr><td></td><td colspan="2">Csak műszerek</td><td colspan="3">Csak műszerek vagy Medtronic Xomed műszertálcákon lévő műszerek</td></tr><tr><td>Ciklus</td><td>Gravitációs</td><td>Gravitációs</td><td>Elővákuum</td><td>Elővákuum (FR/WHO)</td><td>Elővákuum (Egyesült Királyság)</td></tr><tr><td>Hőmérséklet</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Időtartam</td><td>30 perc</td><td>10 perc</td><td>4 perc</td><td>18 perc</td><td>3 perc</td></tr></table> <p>Öblítés 15–40 percre vagy a láthatóan száraz állapot eléréséig</p>		Csak műszerek		Csak műszerek vagy Medtronic Xomed műszertálcákon lévő műszerek			Ciklus	Gravitációs	Gravitációs	Elővákuum	Elővákuum (FR/WHO)	Elővákuum (Egyesült Királyság)	Hőmérséklet	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Időtartam	30 perc	10 perc	4 perc	18 perc	3 perc
	Csak műszerek		Csak műszerek vagy Medtronic Xomed műszertálcákon lévő műszerek																						
Ciklus	Gravitációs	Gravitációs	Elővákuum	Elővákuum (FR/WHO)	Elővákuum (Egyesült Királyság)																				
Hőmérséklet	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																				
Időtartam	30 perc	10 perc	4 perc	18 perc	3 perc																				
Karbantartás, vizsgálat és ellenőrzés	<ul style="list-style-type: none">Minden használat előtt és után vizsgálja át a részeségeket, hogy nem láthatók-e rajtuk sérülés jelei. Ha sérülést észlel, a javításig vagy cseréig ne használja a műszert.Tisztítás és sterilizálás után ellenőrizze a működőképességet a használat előtt.																								
Tárolás	A műszerek tiszta, száraz helyen tárolandók.																								
Kiegészítő információk	Nincs																								

Többször felhasználható eszközökre vonatkozó tisztítási utasítások

Megjegyzés: A fenti eljárást a gyártó jóváhagyta, és ALKALMASNAK találta a termék újbóli felhasználás céljából történő előkészítésére. A felújítást végző személy felelőssége, hogy a kívánt eredmény elérése érdekében a tisztítás a jóváhagyott berendezések használatával történjen. Ez rendszerint az eljárás validálását és rutinszerű ellenőrzését igényli. Egyes eszközök esetében követni kell a speciális összeszerelési utasításokat. Ebben az esetben tanulmányozza az eszközhöz mellékelt összeszerelési útmutatót. A jóváhagyás minden esetben az aktuális AAMI TIR12 jelű, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers” (Újrahasználható orvostechnikai eszközök tervezése, tesztelése és feliratozása egészségügyi intézményekben végzett regeneráláshoz: Útmutató az orvosi eszközök gyártói számára) című szabványban foglaltaknak megfelelően történt. A Medtronic azt javasolja, hogy étetéssel semmisítsék meg azokat az eszközöket, amelyek közvetlen kapcsolatba kerültek fertőző szivacsos agysorvadásban/Creutzfeldt-Jakob-betegségben gyaníthatóan vagy igazoltan szenvedő betegekkel. NHS Estates HTM 2010, 4. és 6. rész: 2. függelékének – TSE-kórokozók szennyezett eszközök –, valamint a WHO szivacsos agyvelőgyulladásról szóló infekciókontroll-ajánlásának értelmében a TSE-szennyeződésmentesítési ciklus autoklávozással végezhető, 134–137 °C-on, egy 18 perces vagy összesen hat, 3 perces ciklus végzésével.

Megjegyzés: Franciaország esetében a DGS/RI3/2011/449 jelű francia utasításnak megfelelően a Creutzfeldt-Jakob-betegség átvitelének elkerülése érdekében áztassa be az eszközt literenként egy mol NaOH-t tartalmazó oldatba.

Ügyfélszolgálati adatok

A termék használatával kapcsolatos további tájékoztatásért, vagy esetleges problémák bejelentéséhez kérjük, lépjen kapcsolatba a Medtronic Xomed céggel az eszközhöz mellékelt kék-fehér információs lapon található megfelelő elérhetőségen; vagy hívja a helyi értékesítőt. A termék garancianyilatkozatát érintő kérdésekben lépjen kapcsolatba a Medtronic ügyfélszolgálatával.

Cihaz tanımlı

Medtronic frezler, Medtronic ENT ve Xomed otolitik delme aletleri ile birlikte kullanılan, deęiřtirilebilir delme uçları ve frezleridir. Frezler ileri düzeyde kesme performansı sağlamak için ařaęıda belirtilen malzeme çeřitilięiyle sunulmaktadır: titanyum nitrür kaplamalı paslanmaz çelik, karbür ve paslanmaz çelik, takım çelięi, karbür ve elmas kafalı paslanmaz çelik.

Operatörün dikkatine

Kullanım öncesi hekimin elektrikli cerrahi ekipmanlar hakkında detaylı bilgiye ve deneyime sahip olması önemle tavsiye edilir. Saęlık uzmanı, hastanın klinik durumunun gerektirdięi dięer bütün klinik başvuru malzemelerini arařtırmalı ve gözden geçirmelidir.

Kullanım endikasyonları

Bu cihaz, Integrated Power Console (IPC) sisteminin bir aksesuarıdır. Kullanım Endikasyonları için lütfen IPC Kullanım Kılavuzuna bakın.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz, IPC sisteminin bir aksesuarıdır. Kontrendikasyonlar için lütfen IPC Kullanım Kılavuzuna bakın.

Uyarılar

- Frez etiketinin üzerinde gösterilen hızın üstünde frez KULLANMAYIN. Hız limitlerinin ařılması frezin kırılmasına neden olabilir.
- Uygun irigasyon kullanın. Frezin irigasyonsuz kullanılması, dokuda termal yaralanmayla sonuçlanacak aşırı ısı oluřumuna yol açabilir.
- Kesici ucu parmaklardan ve gevşek giysilerden daima uzak tutun.
- Bıçaęı veya frezi yalnızca uygun anatomik yerler ve hedef cerrahi bölge teyit edildikten sonra çalıştırın.
- Frezin cerrahi müdahaleden önce el tipi alete düzgün bir biçimde sabitlendięinden emin olun.
- El tipi alet çalışırken frezleri DEęİřTİRMEYİN.
- Kullanmadan önce istenilen hızda frez titreřimi (ekzantriklik) için test edin. Gerekirse frez koruması kullanın. Titreřim gözlenirse frezi deęiřtirin veya hızını düşürün.
- Freze aşırı basınç uygulanması yaralanmaya neden olacak şekilde frezin kırılmasına neden olabilir.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.device.ru | info@device.ru
eęri frezleri KULLANMAYIN. En iyi performans için frezleri düzenli olarak deęiřtirin. Kırılmıř frezlerin kullanımı el tipi aletin kesme etkinlięini düşürür ve alet sıcaklıęının yükselmesine neden olur.
- Frezleri yeniden keskinleřtirmeyi DENEMEYİN. Etkin bir kesme sağlamak ve delmeyi kontrol altına almak için, aşınmıř frezlerin düzenli olarak deęiřtirilmesi gerekmektedir.
- Frezleri her kullanımdan önce aşırı aşınma, parçalanma, ekzantriklikler veya dięer hasarlar açısından kontrol edin. Şüpheli bir frezi kullanımdan önce yenisiyle deęiřtirin.
- Visao/Xcalibur Yüksek Hızlı Matkabın kullanımdan önce yanlıř şekilde hazırlanması aletin aşırı ısınmasına neden olur.
- El tipi cihazlarla birlikte kullanılan aksesuarları DEęİřTİRMEYİN.
- Bükme veya zor uygulama bıçaęı veya frezi kırıp hastaya veya personele zarar verebilir.

Cerrahi önlemler

- Cihaz sisteminin başka hastada kullanımından önce, cihazın yeniden kullanılabilir bütün bileşenlerinin kullanımdan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi ve tek kullanımlık bütün bileşenlerin değiştirilmesi gerekmektedir.
- Ameliyat bölgesinde (hava yolu, boğaz, baş, boyun veya sinüs boşluğu) riskli ameliyat sırasında hastanın güvenliğini tehdit edebilecek kanamayı kontrol etmek için yöntemler kullanın.
- Hasar veya standart dışı operasyon meydana gelebileceği için Medtronic Xomed, Inc. bileşenleri dışında parçalar KULLANMAYIN.
- Koklea veya ossiküler zincire yakın yerlerde delme işlemi sırasında frezden gelen aşırı gürültü duyma hasarına yol açabilir.
- Frezin irigasyonsuz kullanılması, dokuda termal yaralanmayla sonuçlanacak aşırı ısı oluşumuna yol açabilir.
- Aşırı baskı frezin bükülmesine, kırılmasına veya aşırı titremesine neden olabilir. Kullanım sırasında frez kırılırsa, oluşan keskin yüzeyler vücut dokusunun yırtılmasına neden olabilir. Hastanın bedeni içinde kırılan frez, doku yaralanmasına neden olabilir ve çıkarılması için acil durum prosedürleri gerektirebilir.
- Frezin ekzantrikliği frezin titremesine neden olabilir ve aşırı doku ve kemik destrüksiyonu ve duyma hasarına yol açabilir.
- Xcalibur, Powerforma, Indigo ve Visao delme aletini çalıştırırken veya test ederken, frezin alete düzgün bir biçimde takılmış olduğundan emin olun. El tipi aletin emniyetsiz bir frezle kullanımı alete zarar verebilir. El tipi aletin frezsiz kullanımı önerilmemektedir.
- Prosedürler sırasında, ameliyathane teknisyenleri ve hemşireleri, el tipi aleti cerraha vermeden önce frezin el aletindeki işlevini, uyumunu, sıklığını ve güvenliğini daima kontrol etmelidir.
- **ÖNEMLİ:** Her kullanımdan önce her bir frezin el aletindeki çalışmasını kontrol edin. Bazı frezlerin yüksek hızlarda çalıştırılması frezin titremesine neden olabilir. Titremeyi azaltmak için öneriler şunlardır:
 - El tipi aletin çalışma hızını düşürün.
 - Yalnızca Yüksek Hızlı çalışma için tasarlanmış frezleri kullanın.
 - Xcalibur Yüksek Hızlı Matkapta 64 mm frezlerle Xcalibur Yüksek Hızlı Uzatılmış 64 mm Frez Korumalarını (REF NO 3333645 veya 3333655) kullanın.
 - Xcalibur Yüksek Hızlı Matkapta 75 mm frezlerle Xcalibur Yüksek Hızlı Uzatılmış 75 mm Frez Korumalarını (REF NO 3333625 veya 3333635) kullanın.
 - Xcalibur Yüksek Torklu Matkapta 75 mm frezlerle Xcalibur Yüksek Torklu Uzatılmış Frez Korumalarını (REF NO 3333620 veya 3333630) kullanın.
 - Orta veya uzun frezlerle Visao Yüksek Hızlı Korumaları (REF NO 3334625 veya 3334635) kullanın.
 - 75 mm veya daha uzun frezleri kullanırken el tipi aleti %50 hızda çalıştırın.
 - Yeni bir frez seçin.

Kullanma talimatı

Not: Medtronic Xomed frezleri ilk kullanım için steril olarak sunulmuştur. Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse KULLANMAYIN. Açılmış steril mühür, çapraz bulaşmaya karşı koruma sağlamaz.

Ameliyattan Önce

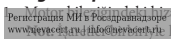
Powerforma el tipi aletlerle kullanım için: FREZİN TAKILMASI

1. Baş parmağınızla, frez serbest bırakma düğmesini geri çekin.
2. İstenen Medtronic Xomed cerrahi frezi el tipi alete, yerine otururken (veya el tipi aletin içine tam olarak oturana kadar) frezi 1/4 tur çevirerek takın.
3. Frez serbest bırakma düğmesinin öne doğru kaymasını sağlayın.
4. Frezin sağlamlığını ve el aletine kilitlendiğini kontrol etmek için frezi kuvvetlice çekin.
5. **ÖNEMLİ:** Ayak pedalına basarak matkabı test edin. Sistem şimdi kullanıma hazırdır.
6. Frezi çıkarmak için, frez serbest bırakma düğmesini geri çekin ve frezi tertibattan çekip çıkarın.

Xcalibur/Visao el tipi aletlerle kullanım için: FREZİN TAKILMASI

1. El tipi aletin kilidini açmak için baş ve işaret parmağınızı kullanarak alet kilitleme mekanizmasını saat yönünün tersine çevirin.
2. İstenen Medtronic Xomed Cerrahi Frezi el tipi alete, frez yerine otururken (veya el tipi aletin içine tam olarak oturana kadar) frezi 1/4 tur çevirerek takın.
3. El tipi alet kilitleme mekanizmasını saat yönünde çevirerek frezi kilitleyin ve sabitleyin.
4. Frezin sağlamlığını ve el aletine kilitlendiğini kontrol etmek için frezi kuvvetlice çekin.
5. **ÖNEMLİ:** Kullanmadan önce ayak pedalına basarak matkabı test edin.
6. Frezi çıkarmak için, alet kilitleme mekanizmasını saat yönünün tersine çevirin ve frezi aynadan çekerek çıkarın.

Indigo el tipi aletlerle kullanım için: FREZİN TAKILMASI

1.  Frez, alet üzerindeki işaretlerinin birbiriyle hizalı olduğunu doğrulayın. Eğer hizalı değilse, bileziği çevirerek hizalayın.
2. Eki motor bileziği üzerinden kaydırarak, ek üzerindeki hizalama işaretlerini, motor bileziğinin üzerindeki hizalama işaretiyle (açık kilit işareti) hizalayın.
3. Frezi hafif bir döndürme hareketiyle yerine oturduğunu hissedecek biçimde takın.
4. Eki döndürerek hizalama işaretini motor bileziğindeki kilit simgesiyle hizalayın.
5. Güvenli biçimde oturduğundan emin olmak için aleti hafifçe çekin.
6. **ÖNEMLİ:** Kullanmadan önce ayak pedalına basarak matkabı test edin.
7. Frezi çıkarmak için, eki döndürerek hizalama işaretini motor bileziğindeki kilit açık simgesiyle hizalayın.

Sorun giderme

EĞER Xcalibur/Visao/Powerforma/Indigo el tipi aletlerde frezler oynuyorsa...

- El tipi aletin çalışma hızlarını düşürün.

- Seçilen konsol hızı için tasarlanmış frezleri kullanın.
- Gerekirse 64 mm ve 75 mm frezler için, Xcalibur/Visao matkaplarla uzatılmış frez korumalarını kullanın.
- 64 mm ve 75 mm frezler için el tipi aleti tam hıza göre %50 hızda çalıştırın.
- Yeni bir frez seçin.

Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletleri Yeniden İşleme Talimatları

Medtronic aletlerine ve aksesuarlarına kurutma süresi uygularken, standart sağlık hizmeti ön vakum parametreleri gerekebilir. Önerilen mevcut kurutma süreleri, standart 15 dakikadan 40 dakikaya kadar uzun bir süre arasında değişebilir. Bu, özellikle polimer esaslı (plastik) alet tepsileri için önemlidir. Kullanıcı, görsel inceleme gibi kurutma sürelerini doğrulamak için yeterli olanaklara sahip olmalıdır.

Yeniden İşleme Talimatları

Temizleme ve Sterilizasyon talimatları değiştirilebilir. Güncel talimatlar çevrimiçi olarak manuals.medtronic.com adresinde mevcuttur.
68E3971 C

Uyarılar ve Önlemler	<ul style="list-style-type: none"> • Kullanmadan önce, cihazı düzensizlik veya eksantrisite açısından dikkatle inceleyin. • Hasarlı veya yıpranmış ürünler yenisiyle değiştirilmelidir. • Aletin kaplaması zarar görebileceğinden glutaraldehid, klor veya amonyum solüsyonlarına daldırmayın veya kuru şekilde sterilize etmeyin. 		
Kısıtlamalar	<ul style="list-style-type: none"> • Hasar veya yıpranma belirtisi gösteren herhangi bir cihazı atın. • Temizlik ve sterilizasyon sonrasında tekrar kullanmadan önce işlevselliği kontrol edin. 		
Kullanım Noktası	<ul style="list-style-type: none"> • Bu ürün, herhangi bir yeniden kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. • Kullandıktan hemen sonra aleti distile veya demineralize suda yıkayın. Tam bir temizlik sağladığınızdan emin olmak için kullanımdan sonra ve dekontaminasyondan, temizlikten ve sterilizasyondan önce aletteki nemi koruyun (örneğin, ıslak bir bezle kaplayın veya musluk suyu ile ıslatın - salın kullanmayın). • Temizlik delikleri ve/veya emme tüpleri olan aletler, nötral pH enzimatik deterjan ile yıkanmalı, ardından musluk suyu ile durulanmalıdır. 		
Muhafaza ve Nakliye	Cihazların kullanım sonrası ilk fırsatta tekrar işlenmesi tavsiye edilir.		
Dekontaminasyon için Hazırlık	<ul style="list-style-type: none"> • Her kullanımdan sonra derhal ve kapsamlı biçimde deiyonize suyla yıkayın. • Etkin temizlik için modüler olarak tasarlanmış aletleri tamamen sökün. • Aletleri birbiriyle temas etmeyecek şekilde yerleştirin. <p>Not: İki solüsyon arasında herhangi bir reaksiyon oluşması riskini önlemek için dekontaminasyon ve temizleme işlemleri arasında aleti akan suda durulamak önemlidir.</p>		
Temizleme: Otomatik	<ul style="list-style-type: none"> • Tüm aletler, otomatik yıkayıcıya yerleştirilmeden önce musluk suyu ile iyice durulanmalıdır. • Aletleri ve ekipmanı yıkayıcı bölmelerine yerleştirmeden önce sterilizasyon tepsilerinden çıkarın. Aletlere, yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı üreticilerinin tavsiyelerine göre yön verin. • Yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı veya deterjan üreticileri tarafından önerilen hafif alkalin veya nötr pH'lı deterjan (pH 7,0 - 8,5) kullanın. • Bu ürünlerin aşağıdaki işlemleri içeren bir otomatik yıkama/dezenfeksiyon döngüsü kullanılarak etkin şekilde temizlendiği onaylanmıştır: 		
	Aşama	Devridaim Süresi	Su Sıcaklığı
	Ön yıkama 1	3 dakika	soğuk musluk suyu
	Enzim Yıkama	5 dakika	sıcak musluk suyu
	Yıkama 1	5 dakika	66°C ayar noktası
	Durulama 1	3 dakika	sıcak musluk suyu
	Aletleri kalıntı olup olmadığını görmek için iyice inceleyin.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletleri Yeniden İşleme Talimatları																																			
Temizleme: Manuel	<ul style="list-style-type: none">En az 2 dakika boyunca ılık (43°C'den düşük) sıcaklıktaki, yumuşak (pH 7,0 - 8,5), enzimatik deterjan ve deiyonize su karışımına daldırın.Aletleri temizleme solüsyonuna daldırdığınızda organik maddeleri çıkarmak üzere ovalamak için yumuşak bir alet fırçası kullanın. Deiyonize suyla yıkayın, daha sonra ultrasonik olarak ılık (43°C'den daha az), orta (pH 7.0 - 8.5), deterjanlı ve deiyonize suyla 10 dakika temizleyin.Lekeleri önlemek için sterilizasyondan önce son durulamada distile veya demineralize su kullanın.																																		
Dezenfeksiyon	Not: Aletin kaplaması zarar görebileceğinden glutaraldeid, klorin veya amonyum solüsyonlarına daldırmayın veya kuru sıcak hava ile sterilize etmeyin.																																		
Paketleme	<ul style="list-style-type: none">Standart sterilizasyon sargısı kullanılabilir. ABD'de FDA onaylı bir cerrahi sargının kullanılması gerekmektedir.Setler halinde: Aletler bu iş için ayrılmış Medtronic Xomed alet tepsilerine konabilir. Keskin uçların korunduğundan emin olun. Uygun yöntemi kullanarak tepsileri sarın.																																		
Sterilizasyon (Sıcaklıklar gereken minimum sıcaklığı; süreler gereken minimum süreyi gösterir)	<ul style="list-style-type: none">Aletin temiz olup olmadığını ve çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Kalıntı varsa tekrar temizleyin ve hasar gören aletleri kullanımdan kaldırın. Aletleri, ilk çentikteki sürgüler ve askılar ile kapatın. Uygun durumlarda, aletleri bu iş için ayrılmış alet tepsisinde düzenleyin. Aşağıdaki tabloda gösterilen uygun döngüyü izleyin.Buhar döngülerinin tümü sargılı konfigürasyonda onaylanmıştır, sargılı veya sargısız sterilizasyon gerçekleştirilebilir. Bu cihazlar yalnızca buhar sterilizasyonu yöntemlerinin kullanılması için onaylanmıştır. <table><tr><td></td><td colspan="2">Sadece Aletler</td><td colspan="3">Sadece Aletler veya Medtronic Xomed Alet Tepsilerindeki Aletler</td></tr><tr><td>Döngü</td><td>Yerçekimi</td><td>Yerçekimi</td><td>Ön Vakum</td><td>Ön Vakum (FR-WHO)</td><td>Ön Vakum (İngiltere)</td></tr><tr><td>Sıcaklık</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Süre</td><td>30 dakika</td><td>10 dakika</td><td>4 dakika</td><td>18 dakika</td><td>3 dakika</td></tr><tr><td>Kurutma</td><td colspan="5">15 - 40 dakika veya kuruduğu gözle görülene kadar</td></tr></table>						Sadece Aletler		Sadece Aletler veya Medtronic Xomed Alet Tepsilerindeki Aletler			Döngü	Yerçekimi	Yerçekimi	Ön Vakum	Ön Vakum (FR-WHO)	Ön Vakum (İngiltere)	Sıcaklık	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C	Süre	30 dakika	10 dakika	4 dakika	18 dakika	3 dakika	Kurutma	15 - 40 dakika veya kuruduğu gözle görülene kadar				
	Sadece Aletler		Sadece Aletler veya Medtronic Xomed Alet Tepsilerindeki Aletler																																
Döngü	Yerçekimi	Yerçekimi	Ön Vakum	Ön Vakum (FR-WHO)	Ön Vakum (İngiltere)																														
Sıcaklık	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C																														
Süre	30 dakika	10 dakika	4 dakika	18 dakika	3 dakika																														
Kurutma	15 - 40 dakika veya kuruduğu gözle görülene kadar																																		
Bakım, İnceleme ve Test Etme	<ul style="list-style-type: none">Her kullanımdan önce ve sonra bileşenlerde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar gözlemlenirse aleti, onarılmaya veya yenisi ile değiştirilene kadar kullanmayın.Temizlik ve sterilizasyon sonrasında tekrar kullanmadan önce işlevselliği kontrol edin.																																		
Saklama	Aletleri temiz ve kuru bir alanda saklayın.																																		
Ek Bilgi	Yok																																		
<p>Not: Yukarıda verilen talimatların ürünü yeniden kullanıma HAZIRLAYABİLDİĞİ imalatçı tarafından onaylanmıştır. İstenen sonucun gerçekleştirilmesinde onaylanmış ekipmanın kullanılarak yeniden kullanıma hazırlamansını sağlamak işlemcinin sorumluluğundadır. Bu, normalde sürecin onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.</p> <p>Bazı cihazların özel montaj talimatları vardır. Bu durumda, ilave talimatlar için cihazla birlikte sunulan montaj ekine bakınız.</p> <p>Tüm onaylar, yürürlükteki AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların sağlık tesislerinde yeniden işleme tabi tutulmaya yönelik olarak tasarlanması, test edilmesi ve etiketlenmesi: Tıbbi cihaz imalatçılarına yönelik bir rehber) gereğince gerçekleştirilmiştir</p> <p>Medtronic, Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE)/ CJD teşhisi konmuş ya da bu hastalığı geçirdiğinden şüphelenilen hastalar ile doğrudan temas eden cihazların insinerasyon (yakma) işlemine tabi tutulmasını önermektedir. NHS Estates HTM 2010 4. ve 6. Bölümlerinde bulunan, Ek 2, TSE Ajanları bulaşmış Maddeler ve Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatiler için WHO Enfeksiyon Kılavuzu, 18 dakikalık tek döngü için 134-137°C sıcaklıkta buharlı otoklavasyon döngüsü uygulamasını veya toplam 3 dakikalık döngülerde tekrarlanmasını önermektedir.</p> <p>Not: Fransa'da, Creutzfeld-Jakob Hastalığı'nın yayılmasını önlemek için DGS/RI3/2011/449 sayılı Fransız Talimatında aletin bir litrelik solüsyon başına bir mol/luk Soda'ya (NaOH) batırılması önerilir.</p>																																			

Müşteri hizmetleri bilgileri

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajında yer alan mavi/beyaz renkli iletişim bilgileri kartındaki uygun bilgileri kullanarak Medtronic Xomed ile iletişime geçin veya yerel dağıtımınıza başvurun.

Bu ürünün Garanti bilgisi için Medtronic Müşteri Hizmetleri Temsilcinizle temas kurun.

Beskrivelse av enheten

Borene fra Medtronic er utskiftbare bor og bits som er beregnet på bruk sammen med håndstykker til otologiske driller i Medtronic ENT- og Xomed-serien. Borene leveres i forskjellige materialer for å sikre høy skjæreytelse, blant annet: titannitridbelagt rustfritt stål, karbid/rustfritt stål, verktøystål, karbid, og rustfritt stål med diamantbelagt spiss.

Operatørmerknad

Det anbefales på det sterkeste at legen har inngående forståelse av og erfaring med elektrisk kirurgisk utstyr før bruk. Legen eller helsepersonalet må finne og lese gjennom alt annet klinisk referansemateriale som er relevant for den enkelte pasients kliniske tilstand.

Indikasjoner for bruk

Denne enheten er et tilbehør til det integrerte strømkonsollsystemet (IPC). Se indikasjonene for bruk i håndboken for IPC-en.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er et tilbehør til IPC-en. Se kontraindikasjonene i håndboken for IPC-en.

Advarsler

- Bruk IKKE borene ved høyere hastighet enn det som er angitt på etiketten til boret. Hvis hastigheten overskrides, kan boret knekke.
- Bruk tilstrekkelig skylling. Hvis boret brukes uten skylling, kan det forårsake kraftig varmeutvikling, som kan føre til brannskade i vevet.
- Hold alltid skjærespissen unna fingre og løstsittende klesplagg.
- Bruk kun bladet eller boret etter at de relevante anatomiske landemerkene og det tiltenkte operasjonsstedet er bekreftet.
- Kontroller at boret sitter skikkelig i håndstykket før det tas i bruk.
- Skift IKKE bor mens håndstykket går.
- Test boret stødighet (eksentrisitet) ved ønsket hastighet før bruk. Bruk borbeskytter hvis det er nødvendig. Bytt bor eller reduser hastigheten hvis du ser at boret slingrer.
- For kraftig trykk på boret kan forårsake brudd på boret, som kan føre til skade.
- Bruk IKKE sløve, skadede eller bøyd bor. Skift bor ofte for å sikre optimal ytelse. Bruk av sløve bor kan redusere håndstykkets skjæreeffektivitet og føre til at temperaturen i håndstykket øker.
- Prøv IKKE å slippe borene. Slitte bor bør skiftes ut for å sikre effektiv skjæring og kontroll av drillen.
- Inspiser borene nøye både før og etter bruk, og se etter tegn på kraftig slitasje, fragmentering, eksentrisitet eller andre feil. Skift ut tvilsomme bor før bruk.
- Hvis høyhastighetsdrillene Visao/Xcalibur ikke primes tilstrekkelig, vil temperaturen i håndstykket bli for høy.
- Tilbehør som brukes sammen med et håndstykke, må IKKE modifiseres.
- Bøying eller bending kan føre til at bladet eller boret knekker, noe som kan medføre skade på pasient eller personell.

Kirurgiske forholdsregler

- Alle gjenbrukbare komponenter må rengjøres og steriliseres, og alle engangskomponenter må skiftes ut før utstyret brukes på en annen pasient.
 - Bruk metoder på operasjonsstedet (luftveier, hals, hode, nakke eller sinuser) for å kontrollere blødning som kunne utsette pasienten for fare under kirurgien.
 - Bruk IKKE andre deler enn komponenter fra Medtronic Xomed, Inc., da det kan føre til skade eller redusert ytelse.
 - Kraftig støy fra boret mens det brukes nær cochlea eller ørebena, kan føre til hørselsskade.
 - Hvis boret brukes uten skylling, kan det oppstå kraftig varmeutvikling som kan føre til termisk skade i vevet.
 - For kraftig trykk kan føre til at boret bøyes eller knekkes eller gi kraftig vibrasjon. Hvis boret knekker under bruk, kan de skarpe kantene gi rifter i kroppsvevet. Et bor som knekker inni en pasient, kan også gi vevsskade og gjøre det nødvendig med akuttprosedyrer for å fjerne bitene.
 - Slingring kan få boret til å vibrere og føre til at det ødelegges for mye vev og ben samt hørselsskade.
 - Ved bruk eller testing av håndstykket til Xcalibur-, Powerforma-, Indigo- og Visao-drillene er det viktig å kontrollere at boret er riktig festet i håndstykket. Hvis håndstykket brukes uten at boret er festet, kan håndstykket skades. Det anbefales ikke å bruke et håndstykke uten bor.
 - Ved operasjoner skal operasjonssykepleiere alltid kontrollere at boret fungerer som det skal, sitter riktig, er stramt nok og er godt festet i håndstykket før boret gis til kirurgen.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicert.ru | info@medsact.ru
- Id borenes funksjon i håndstykket før hver bruk. Noen bor kan vibrere hvis de brukes ved høy hastighet. Nedenfor finner du forslag til hvordan du kan redusere vibreringen:
- Reduser håndstykkets hastighet.
 - Bruk bare bor som er godkjent for bruk ved høy hastighet.
 - Bruk 64 mm utvidede Xcalibur Hi-Speed-borbeskyttere (REF # 3333645 or 3333655) sammen med 64 mm bor i Xcalibur Hi-Speed-drillen.
 - Bruk 75 mm utvidede Xcalibur Hi-Speed-borbeskyttere (REF # 3333625 or 3333635) sammen med 75 mm bor i Xcalibur Hi-Speed-drillen.
 - Bruk utvidede Xcalibur Hi-Torque-borbeskyttere (REF # 3333620 eller 3333630) sammen med 75 mm bor i Xcalibur Hi-Torque-drillen.

- Bruk Visao Hi-Speed-beskyttere (REF # 3334625 eller 3334635) sammen med middels lange og lange bor.
- Bruk håndstykket ved 50 % hastighet når du bruker bor som er 75 mm lange eller lengre.
- Velg et nytt bor.

Bruksanvisning

Merk: Bor fra Medtronic Xomed leveres sterile slik at de er klare til bruk. Borene skal IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. En brutt steril forsegling gir ingen beskyttelse mot smitteoverføring.

Før operasjonen:

Powerforma-håndstykker: SLIK FESTER DU BORET

1. Trekk utløserknappen bakover med tommelen.
2. Sett ønsket Medtronic Xomed-bor inn i håndstykket og dreii boret 1/4 omdreining idet du setter det på plass (eller til boret festes i håndstykket).
3. Slipp utløserknappen.
4. Trekk i boret for å kontrollere at det er skikkelig festet i håndstykket.
5. **VIKTIG!** Test drillen ved å trykke på fotpedalen. Systemet er nå klart til bruk.
6. Når du skal fjerne boret, trekker du utløserknappen bakover og trekker boret ut av chucken.

Xcalibur/Visao-håndstykker: SLIK FESTER DU BORET

1. Drei håndstykkets låsemekanisme mot klokken med tommelen og pekefingeren for å frigjøre håndstykket.
2. Sett ønsket Medtronic Xomed-bor inn i håndstykket og dreii boret 1/4 omdreining idet du setter det på plass (eller til boret festes i håndstykket).
3. Fest boret ved å dreie låsemekanismen med klokken.
4. Trekk i boret for å kontrollere at det er skikkelig festet i håndstykket.
5. **VIKTIG!** Test drillen ved å trykke på fotpedalen for bruk.
6. Når du skal fjerne boret, dreier du låsemekanismen mot klokken og trekker boret ut av chucken.

Bruk med Indigo-håndstykket: SLIK FESTER DU BORET

1. Verifiser at justeringsmerkene på motorens spennhylse er på linje med hverandre.
Merk: Hvis merkene er feilinnstilt, dreier du spennhylsen til merkene er på linje med hverandre.
2. Skyv tilbehøret over motorens spennhylse, slik at justeringsmerket på tilbehøret er på linje med justeringsmerket (ulåst-symbol) på motorens spennhylse.
3. Sett inn boret med en lett dreierende bevegelse til du kjenner at det sitter riktig på plass.
4. Drei tilbehøret slik at justeringsmerket er på linje med låst-symbolet på motorens spennhylse.
5. Kontroller at verktøyet sitter godt, ved å trekke forsiktig i det.
6. **VIKTIG!** Test drillen ved å trå ned fotpedalen før bruk.
7. Boret fjernes ved å dreie tilbehøret slik at justeringsmerket peker mot ulåst-symbolet på motorens spennhylse.

Feilsøking

HVIS Bor slinger i Xcalibur-/Visao-/Powerforma-/Indigo-håndstykker...

- Reduser håndstykkets hastighet.
- Bruk bor som er godkjent for den valgte hastigheten.
- Om nødvendig kan du bruke utvidede borbeskyttere til 64 mm og 75 mm bor på Xcalibur/Visao-driller.
- Bruk håndstykket ved 50 % av full hastighet når du bruker 64 mm og 75 mm bor.
- Velg et nytt bor.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering av instrumenter til flergangsbruk

Ved bruk av tørketider på Medtronic-instrumentbrett og tilbehør kan det hende at man må bruke tørketider som ligger utenfor standard forvakuumsparametere som benyttes i helsesektoren. Anbefalte tørketider varierer for tiden fra en standardtid på 15 minutter, til hele 40 minutter. Dette er spesielt viktig for polymerbaserte (plast) instrumentbrett. Brukeren må blant annet kunne kontrollere tørketiden med visuell kontroll.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Instruksjonene for rengjøring og sterilisering kan endres. Gjeldende instruksjoner er tilgjengelige elektronisk på **manuals.medtronic.com**.
68E3971 C

Advarsler og

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Undersøk instrumentet forsiktig for å avdekke eventuelle uregelmessigheter og eksentrisitet før bruk.
- Dersom produktet er skadet eller slitt, må det byttes ut.
- Instrumentet må ikke legges i glutaraldehyd-, klor- eller salmiakkløsningsmidler, og det må heller ikke tørresteriliseres, da det kan oppstå skade på instrumentoverflaten.

Begrensninger

- Kast instrumenter som viser tegn på skade eller slitasje.
- Etter rengjøring og sterilisering må instrumentene testes før bruk.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering av instrumenter til flergangsbruk				
Ved bruk	<ul style="list-style-type: none">• Dette produktet må rengjøres og steriliseres før gjenbruk.• Skyll instrumentet med destillert eller demineralisert vann umiddelbart etter bruk. Hold instrumentet fuktig (dekk det for eksempel med en våt duk eller fukt det med springvann – ikke bruk saltløsning) etter bruk og før dekontaminering, rengjøring og sterilisering, for å sikre tilstrekkelig rengjøring.• Instrumenter med rengjøringsporter og/eller sugeslanger må skylles med enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, etterfulgt av skylling med vann fra springen.			
Oppbevaring og transport	Det anbefales at enheter rengjøres og steriliseres så snart som mulig etter bruk.			
Klargjøring for dekontaminering	<ul style="list-style-type: none">• Vær nøye med å skylle grundig med avionisert vann etter bruk.• Demonter alle modulbaserte instrumenter for å få rengjort hver enkelt del.• Plasser instrumentene slik at de ikke kommer borti hverandre. Merk: Det er svært viktig å skylle med rennende vann mellom dekontamineringen og rengjøringen for å unngå at de to løsningene reagerer med hverandre.			
Rengjøring: Automatisert	<ul style="list-style-type: none">• Alle instrumenter skal skylles grundig med vann fra springen før de plasseres i vaskemaskinen.• Fjern instrumenter og utstyr fra steriliseringsbrettene før de plasseres i rengjøringskurvene. Plasser utstyret i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen/ desinfiseringsmaskin.• Bruk et svakt alkalisk eller pH-nøytralt (pH 7,0–8,5) rengjøringsmiddel som anbefales av produsenten av vaskemaskinen/desinfiseringsmaskinen eller rengjøringsmiddelet.• Disse produktene er godkjent for effektiv rengjøring med en automatisk vaske-/desinfeksjonssyklus på følgende:			
	Fase	Resirkuleringstid	Vanntemperatur	Type rengjøringsmiddel
	Første forvask	3 minutter	kaldt vann fra springen	ikke relevant
	Enzymvask	5 minutter	varmt vann fra springen	enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH
	Første vask	5 minutter	instillingspunkt 66 °C	rengjøringsmiddel med nøytral pH
	Første skylling	3 minutter	varmt vann fra springen	ikke relevant
	Undersøk instrumentene nøye for rester av smuss.			
Rengjøring: Manuell	<ul style="list-style-type: none">• La ligge i lunkent (mindre enn 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5), enzymatisk rengjøringsmiddel og avionisert vann i minst 2 minutter.• Bruk en myk instrumentbørste til å skrubbe instrumentene mens de er nedsunket i rengjøringsløsning, for å fjerne organisk materiale. Skyll med avionisert vann, og rengjør med ultralyd i lunkent (mindre enn 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5) rengjøringsmiddel og avionisert vann i 10 minutter.• Bruk destillert eller demineralisert vann til å skylle en siste gang før sterilisering for å unngå flekker.			
Desinfisering	Merk: Instrumentene må ikke legges i glutaraldehyd-, klor- eller salmiakkløsninger, og de må heller ikke tørsteriliseres, da det kan oppstå skade på instrumentoverflaten.			
Forpakning	<ul style="list-style-type: none">• Et vanlig steriliseringsomslag kan brukes. I USA må det brukes en kirurgisk innpakning som er godkjent av FDA.• I sett: Instrumenter kan legges på spesielle Medtronic Xomed instrumentbrett. Sørg for at skarpe kanter er dekket til. Pakk brettene med en passende metode.			

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering av instrumenter til flergangsbruk

Sterilisering (temperaturene er minimumskrav, tiden er minimumskrav)

- Kontroller at instrumentet er rent, og at det virker som det skal. Rengjør på nytt hvis det sitter igjen rester. Ta defekte instrumenter ut av bruk. Instrumenter med hefter og klemmer skal festes i det første hakket. Plasser eventuelt instrumentene på det spesielle instrumentbrettet. Følg den gjeldende syklusen som står i tabellen nedenfor.
- Alle dampsyklusene har blitt validert med innpakke instrumenter, og instrumentene kan steriliseres med eller uten innpakking. Disse instrumentene er kun validert for dampsteriliseringmetoder.

	Kun instrumenter		Kun instrumenter eller instrumenter i Medtronic Xomed instrumentbrett		
Syklus	Gravitasjon	Gravitasjon	Forvakuum	Forvakuum (FR/WHO)	Forvakuum (Storbritannia)
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tid	30 minutter	10 minutter	4 minutter	18 minutter	3 minutter
Tørrking	15–40 minutter eller til de er synlig tørre				

Vedlikehold, inspeksjon og testing

- Undersøk alltid delene med tanke på skade både før og etter bruk. Hvis det oppdages defekter, må instrumentet ikke brukes før det er reparert eller skiftet ut.
- Etter rengjøring og sterilisering må instrumentene testes før bruk.

Oppbevaring

Oppbevar instrumentene rent og tørt.

Tilleggsinformasjon

Ingen

Merk: Produsenten har godkjent instruksjonene ovenfor som MULIGE metoder for gjenbruk av produktet. Det er fortsatt brukerstedets ansvar å sikre at rengjøring utføres med godkjent utstyr for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis at prosessen valideres og rutinekontrolleres.

Noen produkter har spesifikke monteringsanvisninger. Hvis det er tilfelle, kan du se monteringsveiledningen som følger med produktet, for å få mer informasjon.

All validering er utført i henhold til gjeldende AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Utforming, testing og merking av medisinsk utstyr til flergangsbruk for rengjøring og sterilisering på helseinstitusjoner: en veiledning for produsenter av medisinsk utstyr).

Medtronic anbefaler brenning av instrumenter som har vært i direkte kontakt med pasienter som har en antatt eller bekreftet diagnose med smitteførende spongiform encefalopati (TSE) / Creutzfeldt-Jacobs sykdom (CJD). NHS Estates HTM 2010 del 4 & 6: Appendix 2, Gjenstander som er kontaminert med TSE-agenser, og WHO's retningslinjer for smittekontroll for smitteførende spongiform encefalopati refererer til en dekontamineringssyklus for TSE der det brukes dampautoklaving med en temperatur på 134–137 °C i én syklus på 18 minutter eller 6 sykluser på 3 minutter hver.

Merk: I Frankrike anbefales bløtlegging av utstyret i et mol natriumhydroksid (NaOH) per liter løsning i henhold til de franske retningslinjene DGS/RI3/2011/449 for å hindre overføring av Creutzfeldt-Jacobs sykdom.

Informasjon om kundeservice

Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg ta kontakt med Medtronic Xomed. Du finner nødvendige opplysninger på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som fulgte med utstyret. Du kan også kontakte den lokale distributøren.

Kontakt Medtronics kundeservicerepresentant for å få garantiinformasjon for dette produktet.

EN Symbols FR Symboles IT Simboli DE Symbole ES Simbolos NL Symbolen DA Symboler FI Symbole SV Symboler PT Simbolos EL σύμβολα PL Symbole CS Symboly HU Jelölések TR Semboller NO Symboler	
LONG	EN Long FR Long IT Lungo DE Lang ES Largo NL Lang DA Lang FI Pitkä SV Lång PT Comprido EL Επίμηκες PL Długie CS Dlouhé HU Hosszú TR Uzun NO Lang
MEDIUM	EN Medium FR Moyen IT Medio DE Mittel ES Mediano NL Medium DA Medium FI Keskikokoinen SV Medellång PT Médio EL Μέσο PL Średnie CS Střední HU Közepes TR Orta NO Medium
STANDARD	EN Standard FR Standard IT Standard DE Standard ES Estándar NL Standaard DA Standard FI Standardi SV Standard PT Padrão EL Τυπικό PL Standardowe CS Standardní HU Szabványos TR Standart NO Standard
FINE	EN Fine FR Fin IT Fine DE Fein ES Fino NL Fijn DA Fin FI Siro SV Fin PT Fino EL Λεπτόκοκο PL Drobne CS Jemné HU Finom TR İnce NO Fin
COARSE	EN Coarse FR Grossier IT Ruvido DE Grob ES Grueso NL Grof DA Grov FI Karkea SV Grov PT Grosso EL Αδρόκοκο PL Grube CS Hrubé HU Durva TR Kalın NO Grov
CUTTING	EN Cutting FR Coupant IT Da taglio DE Schneidend ES Cortadora NL Snijdend DA Skærende FI Leikkaava SV Skärande PT Cortante EL Κοπή PL Cięcie CS Ostré HU Forgácsoló TR Kesme NO Skjærende
CARBIDE	EN Carbide FR Carbure IT Carbuoro DE Carbid ES Carburo NL Carbide DA Karbid FI Karbidi SV Karbid PT Carboneto EL Καρβίδιο PL Karbid CS Karbid HU Karbid TR Karbür NO Karbid
STEEL	EN Steel FR Acier IT Acciaio DE Stahl ES Acero NL Staal DA Stål FI Teräs SV Stål PT Aço EL Ατσάλι PL Stal CS Ocel HU Acél TR Çelik NO Stål
STAINLESS STEEL	EN Stainless Steel FR Acier inoxydable IT Acciaio inossidabile DE Rostfreier Stahl ES Acero inoxidable NL Roestvrij staal DA Rustfrit stål FI Ruostumaton teräs SV Rostfritt stål PT Aço inoxidável EL Ανοξείδωτο ατσάλι PL Stal nierdzewna CS Nerezová ocel HU Rozsdamentes acél TR Paslanmaz Çelik NO Rustfritt stål
	EN For use up to “NNNN” RPM. FR “NNNN” rpm au maximum IT Da usare fino a “NNNN” giri al minuto DE Bis zu einer Drehzahl von “NNNN” pro Minute ES Para utilizar hasta un máximo de “NNNN” rpm NL Voor gebruik tot “NNNN” r.p.m DA Op til “NNNN” o/m FI Maksimi “NNNN” kierrosta minuutissa SV För användning upp till “NNNN” varv per minut PT Para uso até “NNNN” rpm EL Για χρήση μέχρι και “NNNN” στροφές/λεπτό PL Produkt przeznaczony do stosowania przy prędkościach do “NNNN” obr/min CS K použití až do “NNNN” ot/min HU max. “NNNN” rpm-ig használható TR “NNNN” devir/dakika’ya kadar kullanım için NO Kan brukes opptil “NNNN” omdreining per minutt.

EN The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual. Refer to **manuals.medtronic.com** for the current version. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document. Consulter le site **manuals.medtronic.com** pour obtenir la version la plus récente. **IT** Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto in questo manuale. Consultare **manuals.medtronic.com** per la versione corrente. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt zu ändern. Weitere Informationen zur aktuellen Version finden Sie unter **manuals.medtronic.com**. **ES** La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual. Consulte la versión actual en **manuals.medtronic.com**. **NL** De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om veranderingen in het in deze handleiding beschreven product aan te brengen. Raadpleeg **manuals.medtronic.com** voor de huidige versie. **DA** Oplysningerne i dette dokument er præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at foretage ændringer af produktet, som er beskrevet i denne vejledning. Den aktuelle version findes på **manuals.medtronic.com**. **FI** Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic varaa oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen. Uusin versio on osoitteessa **manuals.medtronic.com**. **SV** Informationen i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken. Se **manuals.medtronic.com** för aktuell version. **PT** As informações contidas neste documento eram exactas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações ao produto descrito neste manual. Consulte **manuals.medtronic.com** para obter a versão actual. **EL** Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοσή τους. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Για την τρέχουσα έκδοση, ανατρέξτε στη διεύθυνση **manuals.medtronic.com**. **PL** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie były dokładne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w wyrobie opisanym w niniejszej instrukcji. Bieżąca wersja dokumentu jest dostępna w witrynie **manuals.medtronic.com**. **CS** Informace obsažené v tomto dokumentu byly správné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo provádět změny produktu popsaneho v této příručce. Aktuální verzi naleznete na **manuals.medtronic.com**. **HU** A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvben leírt termékek módosításának jogát. Az aktuális verzió a **manuals.medtronic.com** webhelyen érhető el. **TR** Bu belgedeki bilgiler, yayımlanma zamanı için doğrudur. Medtronic, bu kılavuzda açıklanan üründe değişiklikler yapma hakkını saklı tutar. Güncel versiyon için, bkz. **manuals.medtronic.com**. **NO** Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Du finner mer informasjon om gjeldende versjon på **manuals.medtronic.com**.



M726750C110 B
2015-07

© 2015 Medtronic, Inc.



Medtronic

medtronic.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida USA 32216
800 874 5797



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
011 31 45 566 8000



Medtronic

Medtronic

Боры Medtronic

Информация об изделии и инструкция

Следующие знаки являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании «Medtronic, Inc.» в Соединенных Штатах Америки и других странах: Indigo™, IPC®, Powerforma®, Visao®, Xcalibur® и XPS®. Все товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах.

Описание изделия

Боры Medtronic – это взаимозаменяемые сверла и боры, предназначенные для использования с линейкой насадок Medtronic ENT и Xomed для отоларингологической дрели. Боры изготавливаются из различных материалов для повышения производительности резания, включая: нержавеющую сталь с нитридтитановым покрытием, карбид и нержавеющую сталь, инструментальную сталь, карбид и нержавеющую сталь с головками с алмазной крошкой.

Примечание для оператора

Практикующие врачи настоятельно рекомендуют получить полное понимание электрического хирургического оборудования и опыт работы с ним до его применения. Работник здравоохранения должен найти и изучить все другие клинические справочные материалы, которые могут потребоваться в зависимости от клинического состояния отдельного пациента.

Инструкция по применению

Данное изделие является принадлежностью к системе Интегрированной консоли управления (IPC). Показания к применению см. в Руководстве пользователя система IPC.

Противопоказания

Данное изделие является принадлежностью к системе IPC. Противопоказания см. в Руководстве пользователя система IPC.

Предупреждения

- Запрещается использовать боры со скоростью, превышающей скорость, указанную на маркировке бора. Превышение скорости может привести к поломке бора.
- Используйте соответствующее орошение. Использование бора без орошения может привести к чрезмерному выделению тепла и, как следствие, к термической травме тканей.
- Всегда держите режущий кончик на удалении от пальцев и неприлегающей одежды.
- Используйте лезвие или бор только после подтверждения соответствующих анатомических ориентиров и требуемого операционного поля.
- Удостоверьтесь, что бор надежно закреплен в насадке, прежде чем начинать операцию.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ производить замену бора при включенной насадке.
- Перед использованием проверьте, не отклоняется ли бор от центра (эксцентричность) при требуемой скорости. При необходимости используйте защиту бора. Выберите новый бор, если наблюдается шатание или снижение скорости.

- Чрезмерное давление на бор может привести к поломке бора, что может привести к травме.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать тупые, поврежденные или погнутые боры. Часто меняйте боры, чтобы обеспечить оптимальную производительность. Использование тупых боров может снизить эффективность резания насадки и привести к повышению температуры насадки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная заточка боров. Стертые боры необходимо регулярно заменять новыми, чтобы обеспечить эффективность резания и контроль дрели.
- Тщательно проверяйте боры на признаки чрезмерного истирания, раздробления, эксцентричности и других дефектов как перед, так и после каждого использования. Перед использованием замените любой подозрительный бор на новый.
- Ненадлежащая установка бора высокоскоростной дрели Visao/Xcalibur приведет к чрезмерному нагреванию насадки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменять принадлежности, используемые с насадкой.
- Сгибание или извлечение с усилием может привести к поломке лезвия или бора и, как следствие, причинить вред пациенту или персоналу.

Меры предосторожности при хирургических вмешательствах

- Перед использованием системы изделия на другом пациенте все многоразовые компоненты изделия должны быть очищены и стерилизованы, а все одноразовые компоненты заменены.
- Используйте методы обработки операционного поля (дыхательные пути, горло, голова, шея или пазуха носа), чтобы контролировать кровотечение, которое может поставить под угрозу безопасность пациента во время операции с повышенным риском.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать любые детали, кроме компонентов компании «Medtronic Xomed, Inc.», поскольку это может привести к повреждению или ненадлежащему функционированию.
- Чрезмерный шум от бора может привести к повреждению слуха в случае сверления близко к улитке или цепи слуховых косточек.
- Использование бора без орошения может привести к чрезмерному выделению тепла и, как следствие, к термической травме тканей.
- Чрезмерное усилие может привести к изгибанию, поломке или чрезмерной вибрации бора. В случае поломки бора в процессе использования образующиеся в результате острые поверхности могут оставить глубокие порезы на тканях тела. Если бор сломался в теле пациента, то это может привести к травме тканей; требуется неотложная помощь для его извлечения.
- Эксцентричность бора может вызвать его вибрацию и в результате привести к чрезмерному разрушению ткани и кости, а также к повреждению слуха.
- При работе или проверке насадки для дрели Xcalibur, Powerforma, Indigo и Visao удостоверьтесь, что бор вставлен в насадку надлежащим образом. Включение насадки с незакрепленным бором может привести к повреждению насадки. Включение насадки без бора не рекомендуется.
- Во время проведения операции фельдшеры хирургического отделения и медицинские сестры должны всегда проверять функционирование бора, его посадку, плотность затяжки и надежность фиксации в насадке, прежде чем передать хирургу для использования.
- ВАЖНО: Всегда проверяйте работу каждого бора в насадке перед каждым использованием. Работа некоторых боров на высокой скорости может вызвать вибрацию бора. Рекомендации по снижению уровня вибрации бора:
 - Снизьте скорость работы насадки.
 - Используйте только боры, которые предназначены для высокоскоростной работы.
 - Используйте высокоскоростную расширительную насадку (защиту бора) Xcalibur 64

мм (арт. № 3333645 или 3333655) с борами 64 мм в высокоскоростной дрели Xcalibur.

- Используйте высокоскоростную расширительную насадку (защиту бора) Xcalibur 75 мм (арт. № 3333625 или 3333635) с борами 75 мм в высокоскоростной дрели Xcalibur.
- Используйте высокомоментную расширительную насадку (защиту бора) Xcalibur (арт. № 3333620 или 3333630) с борами 75 мм в высокомоментной дрели Xcalibur.
- Используйте высокоскоростную защиту Visao (арт. № 3334625 или 3334635) со средними и длинными борами.
- При использовании боров 75 мм и длиннее работайте с насадкой на 50 % скорости.
- Выберите новый бор.

Инструкция по применению

Примечание: Боры Medtronic Xomed поставляются стерильными для удобства при первом использовании. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать, если упаковка открыта или повреждена. Поврежденное стерильное укупорочное средство не обеспечивает защиту от кросс-контаминации.

Перед операцией

Для использования с насадками Powerforma: УСТАНОВКА БОРА

1. Большим пальцем потяните кнопку освобождения бора.
2. Вставьте необходимый хирургический бор Medtronic Xomed в насадку, повернув бор на 1/4 оборота, когда он станет на место (или пока он не встанет полностью в насадку).
3. Отпустите кнопку освобождения бора.
4. Потяните за бор, чтобы удостовериться, что он надежно закреплен и заблокирован в насадке.
5. **ВАЖНО:** Проверьте дрель, нажав на ножную педаль. Теперь система готова к использованию.
6. Чтобы снять бор, потяните кнопку освобождения бора и вытяните бор из зажима.

Для использования с насадками Xcalibur/Visao: УСТАНОВКА БОРА

1. Большими указательным пальцами поверните механизм блокировки насадки против часовой стрелки, чтобы разблокировать насадку.
2. Вставьте необходимый хирургический бор Medtronic Xomed в насадку, повернув бор на 1/4 оборота, когда он станет на место (или пока он не встанет полностью в насадку).
3. Закрепите и заблокируйте бор, повернув механизм блокировки насадки по часовой стрелке.
4. Потяните за бор, чтобы удостовериться, что он надежно закреплен и заблокирован в насадке.
5. **ВАЖНО:** Перед использованием проверьте дрель, нажав на ножную педаль.
6. Чтобы снять бор, поверните механизм блокировки насадки против часовой стрелки и вытяните бор из зажима.

Для использования с насадкой Indigo: УСТАНОВКА БОРА

1. Проверьте, чтобы метки совмещения на зажимной втулке мотора были совмещены.

Примечание: Если метки не совмещены, поверните зажимную втулку таким образом, чтобы их совместить.

2. Подвиньте соединение по зажимной втулке мотора таким образом, чтобы метка совмещения на соединении совместилась с меткой совмещения (символ открытого замка) на зажимной втулке мотора.
3. Вставьте бор легким вращательным движением, пока он не станет на место.
4. Поверните соединение таким образом, чтобы метки совмещения совместились с символом закрытого замка на зажимной втулке мотора.
5. Чтобы убедиться в надежности посадки, осторожно потяните инструмент.
6. **ВАЖНО:** Перед использованием проверьте дрель, нажав на ножную педаль.
7. Чтобы снять бор, поверните таким образом, чтобы метки совмещения совместились с

символом открытого замка на зажимной втулке мотора.

Возможные неисправности и способы их устранения

Если бор шатается в насадках Xcalibur/Visao/Powerforma

- Снизьте скорость работы насадки.
- Используйте боры, предназначенные для выбранной скорости консоли.
- При необходимости используйте расширительные насадки (защиту бора) с дрелями Xcalibur/Visao для боров 64 мм и 75 мм.
- При использовании боров 64 мм и 75 мм работайте с насадкой на 50 % от полной скорости.
- Выберите новый бор.

Инструкции по обработке многоразовых инструментов

При применении времени сушки для лотков для инструмента Medtronic и их принадлежностей может потребоваться время сушки, не соответствующее стандартным параметрам предварительного вакуума в здравоохранении. В настоящее время рекомендованное время сушки может варьироваться от стандартных 15 минут до увеличенного времени 40 минут. Это особенно важно для лотков для инструмента, изготовленных из материалов на полимерной основе (пластика). У пользователя должен иметься достаточно надежный способ проверки времени сушки, такой как визуальная проверка.

Инструкции по обработке

В инструкции по очистке и стерилизации могут вноситься изменения. Последние версии инструкции доступны в интернет на странице manuals.medtronic.com.

68E3971 C

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием тщательно проверьте изделие на любые неровности или эксцентricность.
- В случае повреждения или износа продукт требуется заменить.
- Запрещается охлаждать в глютаральдегиде, хлоре или растворах аммония, а также подвергать стерилизации сухим жаром, поскольку возможно повреждение покрытия инструмента.

Ограничения

- Утилизируйте любое изделие с признаками повреждения или износа.
- После выполнения очистки и стерилизации проверьте функционирование перед повторным использованием.

Место использования

- Необходимо выполнять очистку и стерилизацию данного продукта перед каждым повторным использованием.
- Сразу после использования промойте инструмент в дистиллированной или деминерализованной воде. Держите инструмент во влажном состоянии (например, накройте влажной салфеткой или пропитайте водопроводной водой – не использовать раствор натрия хлорида) после использования и перед обеззараживанием, очисткой и стерилизацией, чтобы обеспечить надлежащую очистку.
- Инструменты с портами для очистки и/или аспирационными трубками необходимо промыть ферментным моющим средством с нейтральным pH, а затем промыть водопроводной водой.

Инструкции по обработке многоразовых инструментов

Сбор и транспортировка

Рекомендуется обрабатывать изделия в кратчайшие практически целесообразные сроки после использования.

Подготовка к обеззараживанию

- Быстро и тщательно промыть деионизированной водой после каждого использования.
- Полностью разберите модульные инструменты, чтобы обеспечить их эффективную очистку.
- Разместите инструменты таким образом, чтобы они не соприкасались

	друг с другом. Примечание: Между обеззараживанием и очисткой необходимо обязательно промыть проточной водой, чтобы избежать риска реакции между двумя растворами.																				
Очистка: автоматическая	<ul style="list-style-type: none">· Все инструменты необходимо тщательно промыть водопроводной водой, прежде чем поместить их в автоматическую мойку.· Уберите инструменты и оборудование из любых лотков для стерилизации, прежде чем поместить их в барабан мойки. Размещайте изделия в соответствии с рекомендациями производителей мойки/дезинфектора.· Используйте моющее средство со слабощелочным или нейтральным рН (рН 7,0–8,5), рекомендуемое производителями мойки/дезинфектора или моющего средства.· Данные продукты валидированы для эффективной очистки с применением цикла автоматической мойки/дезинфектора, включающего следующее:																				
	<table><tr><th>Фаза</th><th>Время рециркуляции</th><th>Вода Температура</th><th>Тип моющего средства</th></tr><tr><td>Предварительная мойка 1</td><td>3 минуты</td><td>холодная водопроводная вода</td><td>не применимо</td></tr><tr><td>Ферментная мойка</td><td>5 минут</td><td>горячая водопроводная вода</td><td>ферментное моющее средство с нейтральным рН</td></tr><tr><td>Мойка 1</td><td>5 минут</td><td>заданное значение 66°C</td><td>моющее средство с нейтральным рН</td></tr><tr><td>Промывание 1</td><td>3 минуты</td><td>горячая водопроводная вода</td><td>не применимо</td></tr></table>	Фаза	Время рециркуляции	Вода Температура	Тип моющего средства	Предварительная мойка 1	3 минуты	холодная водопроводная вода	не применимо	Ферментная мойка	5 минут	горячая водопроводная вода	ферментное моющее средство с нейтральным рН	Мойка 1	5 минут	заданное значение 66°C	моющее средство с нейтральным рН	Промывание 1	3 минуты	горячая водопроводная вода	не применимо
	Фаза	Время рециркуляции	Вода Температура	Тип моющего средства																	
	Предварительная мойка 1	3 минуты	холодная водопроводная вода	не применимо																	
	Ферментная мойка	5 минут	горячая водопроводная вода	ферментное моющее средство с нейтральным рН																	
	Мойка 1	5 минут	заданное значение 66°C	моющее средство с нейтральным рН																	
	Промывание 1	3 минуты	горячая водопроводная вода	не применимо																	
Тщательно осмотрите инструменты на наличие остаточных загрязнений.																					
Очистка: ручная	<ul style="list-style-type: none">· Замочите в теплом (ниже 43°C), мягком (рН 7,0–8,5) моющем средстве и деионизированной воде минимум на 2 минуты.· С помощью мягкой щетки для инструмента очистите инструменты, погруженные в чистящий раствор, чтобы удалить с них органические вещества. Промойте деионизированной водой, затем очистите ультразвуком в теплом (ниже 43°C) мягком (рН 7,0–8,5) моющем средстве и деионизированной воде в течение 10 минут.· Чтобы предотвратить появление пятен, используйте дистиллированную или деминерализованную воду для конечного промывания перед стерилизацией.																				
Дезинфекция	Примечание: Запрещается охлаждать в глютаральдегиде, хлоре или растворах аммония, а также подвергать стерилизации сухим жаром, поскольку возможно повреждение покрытия инструмента.																				
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">· Можно использовать стандартную стерилизационную обертку. В США требуется использовать хирургическую обертку, одобренную Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).· В наборах: Инструменты можно загрузить в специальные лотки для инструментов Medtronic Xomed. Убедитесь, что режущие кромки защищены. Оберните лотки соответствующим методом.																				
Стерилизация	<ul style="list-style-type: none">· Проверьте чистоту и функционирование инструмента. Повторите																				

(Указаны минимальная требуемая температура, минимальное требуемое время)	очистку, если присутствуют следы загрязнения, и прекратите использование любого поврежденного инструмента. Закройте инструменты с фиксаторами и стойками в первом гнезде. Если применимо, разместите инструменты в специальном лотке для инструментов. Выполните соответствующий цикл, указанный в таблице ниже.				
	· Все циклы паровой стерилизации валидированы с использованием конфигурации с оберткой и могут выполняться как с оберткой, так и без нее. Данные изделия валидированы только для стерилизации паром.				
		Только инструменты		Только инструменты или Инструменты в лотках для инструментов Medtronic Xomed	
	Цикл	Гравитационный метод	Гравитационный метод	Предв. вакуум	Предв. вакуум (Франция/ВОЗ) Предв. вакуум (Соединенное Королевство)
	Температура	121°C	132°C	132°C	134°C
	Время	30 минут	10 минут	4 минут	18 минут
Сушка: 15–40 минут или пока визуально не станет сухим					
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	· Проверяйте компоненты на наличие повреждений перед и после каждого использования. В случае выявления повреждения не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован или замен. · После выполнения очистки и стерилизации проверьте функционирование перед повторным использованием.				
Хранение	Хранить инструменты в чистом сухом месте.				
Дополнительная информация	Отсутствует				

Инструкции по обработке многоразовых инструментов

Примечание: Представленная выше инструкция одобрена производителем как СПОСОБНАЯ обеспечить подготовку изделия к повторному использованию. Лицо, осуществляющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы обработка проводилась с использованием валидированного оборудования для обеспечения требуемого результата. Как правило, для этого требуется валидация и рутинный мониторинг процесса.

Для некоторых изделий имеются отдельные инструкции по сборке. В таких случаях см. дополнительные инструкции в листке-вкладыше с инструкцией по сборке, который прилагается к изделию.

Все валидации проводились в соответствии с действующим техническим информационным отчетом ААМІ ТІR12 «Проектирование, испытания и маркировка многоразовых изделий медицинского назначения для обработки в учреждениях здравоохранения. Руководство для производителей изделий медицинского назначения».

Компания «Medtronic» рекомендует сжигать изделия, которые непосредственно контактировали с пациентами с подтвержденным диагнозом трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) / болезни Крейтцфельда-Якоба или с подозрением на эти заболевания. В документе «NHS Estates HTM 2010, части 4 и 6: Приложение 2. Предметы, зараженные возбудителями ТГЭ» и «Руководстве ВОЗ по инфекционному контролю трансмиссивной

губчатой энцефалопатии» указан цикл обеззараживания ТГЭ с применением парового автоклава при температуре 134–137°C в течение одного цикла продолжительностью 18 минут или в общей сложности шести повторных циклах по 3 минуты каждый.

Примечание: Во Франции в целях профилактики передачи болезни Крейтцфельда-Якоба во французской инструкции DGS/RI3/2011/449 рекомендовано замачивание изделия в растворе соды (NaOH) концентрацией 1 моль на литр.

Информация службы поддержки клиентов

Для получения дополнительной информации об использовании данного продукта или передачи информации о проблеме, обращайтесь в компанию «Medtronic Xomed», используя соответствующую информацию на сине-белых карточках с контактной информацией, имеющихся в упаковке каждого изделия; или обратитесь к местному дистрибьютору. Обратитесь к своему представителю службы поддержки клиентов «Medtronic» для получения информации о гарантии на данный продукт.

Символы	
LONG	Длинный
MEDIUM	Средний
STANDARD	Стандарт
FINE	Тонкий
COARSE	Крупнозернистый
CUTTING	Обрезка
CARBIDE	Карбид
STEEL	Сталь
STAINLESS STEEL	Нержавеющая сталь



Для использования со скоростью до «NNNN» об/мин.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, является точной на момент публикации. Компания «Medtronic» оставляет за собой право вносить изменения в продукт, описанный в настоящем руководстве. Текущую версию см. на **manuals.medtronic.com**.



M726750C110 B

2015-07

© 2015 Medtronic, Inc.



Medtronic

medtronic.com

manuals.medtronic.com



Medtronic

«Medtronic Xomed Inc.»

6743 Саутпойнт Драйв Норт

Джексонвилл, Флорида, США 32216

800 874 5797



«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат 10

6422 РЈ Херлен

Нидерланды

011 31 45 566 8000



Medtronic

30K High Speed Burs

Fraises à grande vitesse 30K

Frese ad alta velocità 30K

30T Hochgeschwindigkeits-Knochenfräsen

30 000 fresas de alta velocidad

Hogesnelheidsboren 30K

30.000 højhastighedsbor

Suurinopeuksiset poranterät, 30 000

Höghastighetsborrar (30 000)

Brocas de alta velocidade 30K

Φρέζες υψηλής ταχύτητας 30K

Wiertła wysokoobrotowe 30K

Vysokorychlostní frézy 30 000

Nagy sebességű, 30 000-es fordulatszámú fúrók

30K Yüksek Hızlı Frezler

30K høyhastighetsbor

Высокоскоростные боры 30K

Burgije velike brzine od 30K

Svrdla s velikom brzinom okretaja od 30K

Product Information & Instructions

FR Informations et instructions concernant le produit **IT** Informazioni

Регистрация МНН Росздравнадзора **ES** Informazioni per l'uso **DE** Produktinformation und

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru **GB** Gebrauchsanweisung **ES** Instrucciones e información sobre el producto

NL Productinformatie en instructies **DA** Produktoplysninger og vejledning

FI tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet **SV** Produktinformation och

instruktioner **PT** Informação do produto e instruções **EL** Πληροφορίες

προϊόντος και οδηγίες **PL** Informacje o produkcie i instrukcje **CS** Údaje

o výrobku a pokyny **HU** Termék információ és használati utasítás **TR**

Ürün Bilgileri ve Talimatlar **NO** Produktinformasjon og instruksjoner

RU Информация о продукте и инструкция по его эксплуатации **SR**

Informacije o proizvodu i uputstvo **HR** Podaci o proizvodu i upute za

uporabu

Rx Only

EN The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: StraightShot® and IPC®. All other trademarks, service marks, registered trademarks, or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** Les noms suivants sont des noms commerciaux ou des marques déposées de Medtronic, Inc aux États-Unis comme dans les autres pays : StraightShot® et IPC®. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. **IT** I seguenti marchi sono marchi commerciali o marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: StraightShot® e IPC®. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Die folgenden Namen sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Medtronic, Inc.: StraightShot® und IPC®. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **ES** Las siguientes son marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: StraightShot® y IPC®. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. **NL** De volgende merken zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: StraightShot® en IPC®. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **DA** Følgende varemærker eller registrerede varemærker tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: StraightShot® og IPC®. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **FI** Seuraavat tuotemerkit ovat Medtronic, Inc:n tuotemerkkejä tai rekisteröityjä tuotemerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa: StraightShot® ja IPC®. Kaikki muut tuotemerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. **SV** Följande är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: StraightShot® och IPC®. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **PT** As seguintes são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: StraightShot® e IPC®. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço registradas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **EL** Οι παρακάτω ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: StraightShot® και IPC®. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **PL** Poniżej znajdują się znaki towarowe lub zarejestrowane znaki towarowe firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: StraightShot® i IPC®. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **CS** Dále jsou uvedeny ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: StraightShot® a IPC®. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. **HU** TA következők a Medtronic, Inc. védjegyei vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegyei: StraightShot® és IPC®. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. **TR** Aşağıdaki markalar, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır: StraightShot® ve IPC®. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir. **NO** Følgende er varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: StraightShot® og IPC®. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive eiere i USA og/eller andre land. **RU** Компания Medtronic, Inc. в США и других странах использует следующие товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки: StraightShot® и IPC®. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах. **SR** Sledeće su robne marke i zaštićene robne marke kompanije Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: StraightShot® i IPC®. Sve druge robne marke, marke usluga, zaštićene robne marke ili zaštićene marke usluga su u vlasništvu njihovih respektivnih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **HR** Prikazani su zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Medtronic, Inc. koji se koriste u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: StraightShot® i IPC®. Svi drugi zaštitni znakovi, zaštitni znakovi usluge, registrirani zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi usluge vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

EN

Indications

An ear, nose, and throat bur is a device consisting of an interchangeable drill bit that is intended for use in an ear, nose, and throat electric or pneumatic surgical drill for incising or removing bone in the ear, nose, or throat area. The bur consists of a cutting tip on a metal shank or a coating of diamond on a metal shank.

The burs are used as an accessory to the IPC system which is indicated for the incision/cutting, removal, drilling and sawing of soft and hard tissue and bone, in Head and Neck/ENT (Otologic, Neurologic, Neurotologic, Sinus, Rhinologic, Nasopharyngeal/Laryngeal), Oral/Maxillofacial and Plastic/Reconstructive/Aesthetic surgical procedures.

Device description

The burs are designed to accommodate a number of Otorhinolaryngology procedures. A variety of disposable burs are available for the purpose of removing, altering or modifying bone. These disposables are for use with the Straightshot M4 and M5 Microdebrider handpieces.

Contraindications

None are known.

Warnings

- Do not use accessory if package is opened or damaged. Broken seal offers no protection against cross-contamination.
- Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use damaged part until it is replaced. Damaged parts may deposit metal shavings on surgical site.
- Do not modify accessories used with the handpiece. Performance could be diminished with modified accessories.
- Disposable devices are for single-use only. Do not attempt to re-sterilize disposable devices. The disposables are packed sterile and not intended for repeat use. To prevent contamination, use only once.
- Do not change accessory with handpiece running and ensure that bur is at complete stop to prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove.
- Operate the bur only after the appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site have been confirmed.
- Bur accessories are available for resection of bone for surgical procedures. Use of accessories depends on the intended application and patient needs. Sharp-cutting powered accessories induce bleeding and removal of significant tissue and bone.
- Improper use of this device can result in damage to the eye and /or orbit, vascular damage, nerve damage, and/or cerebral damage. Use appropriate caution when operating this device in the vicinity of critical anatomy.
- Use care in application of the moving cutting end to only appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site when using Bur accessories. The use of powered reciprocating/rotating instruments may result in vibration-related injury. Use appropriate precautions.
- Insertion of metal objects in bur tip may cause the bur to break leaving fragments in the wound. The fragments may be difficult to remove, causing irritation, inflammation and foreign-body response at surgical site.
- Excessive pressure applied to bur may cause bur fracture. Should a bur fracture occur during use, extreme care must be exercised to ensure that all fragments of the bur are retrieved and removed from the patient. Unremoved bur fragments may cause tissue damage to the patient.
- Test for wobble at desired speed prior to use. Discontinue use of accessory if tip begins to wobble and replace accessory to prevent unintended tissue removal from patient.
- Do not apply excessive force when cutting with this device. Excessive force could result in device failure causing harm to patients or staff.
- Irrigation must flow through the device during operation. The use of a bur without irrigation may result in a thermal injury to the patient.

Surgical precautions

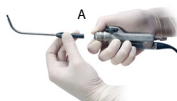
- Burs should be operated in the forward mode only.
- Be sure the bur is fully engaged in the microdebrider prior to use.
- Remove and discard accessories following local regulations for proper disposal of contaminated materials.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.mivac.com | info@mivac.com

Instructions for use

Bur installation:

1. Carefully open the sterile pouch. Pour contents of pouch into sterile field.
2. Using thumb, depress the locking collar (A) on the front of the handpiece.
3. Insert the bur into the handpiece with a slight rotating motion until the bur is fully engaged with the collet.
4. Release the locking collar.
5. A slight rotation of the thumbwheel on the Microdebrider will often help to seat the bur fully.
6. Pull firmly on the bur to ensure proper engagement with the handpiece. When properly installed, the bur will not be able to be pulled out of the handpiece without depressing the locking collar.



Tubing attachment:

1. Adjust the clamp on the irrigation tubing to the off position and spike the bag of irrigant.
2. Push the free end of the irrigation tubing onto the irrigation port on the bur (B) until tubing passes the barb on the port and is secure.
3. Attach suction tubing securely to the suction port on the handpiece (C).
4. During the procedure, it is recommended to periodically submerge the bur tip in sterile water with suction connected to the handpiece.



After surgery

Bur removal:

1. Turn off the irrigation flow using the roller clamp on the irrigation tubing.
2. Remove and discard the tubing following local regulations for proper disposal of contaminated materials.
3. Depress the locking collar on the handpiece and pull the bur out of the collet.
4. Discard bur following local regulations for proper disposal of contaminated materials.

Reuse and cleaning

Do not reuse. Remove and discard following local regulations for proper disposal of contaminated materials.

Sterility

Disposable burs are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable burs. They are packaged sterile and are not intended for repeated use.

Troubleshooting

Bur malfunctions:

Issue	Solution
Upon inspection, bur appears to be damaged or defective	<ul style="list-style-type: none"> • Remove and replace defective bur. • Call Customer Service.
Bur is not firmly seated	<ul style="list-style-type: none"> • Pull back locking collar and reseat the bur. • A slight rotation of the thumbwheel on the Microdebrider will often help to seat the bur fully.
Bur opening is obstructed Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	<ul style="list-style-type: none"> • Remove bur from surgical site and use stylette to clear the obstruction. • Submerge the bur tip in sterile water with suction connected to the handpiece to evacuate the obstruction.
Bur is leaking irrigant	<ul style="list-style-type: none"> • Check bur for obstruction. If visible, evacuate obstruction by one of the above methods. • Inspect irrigation tubing. Ensure that irrigation tubing is properly routed through the peristaltic pump.
Bur continues to malfunction	<ul style="list-style-type: none"> • Remove and replace bur. • Call Customer Service.

Customer service information

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor.

Limited warranty

- A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a StraighShot Handpiece Accessory (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.
- B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:
 1. The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
 2. The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
 3. Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
 4. The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.
 5. Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.
- C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.
- D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

FR

Indications

Une fraise oto-rhino-laryngologique est un dispositif doté d'un foret interchangeable, conçu pour être utilisé avec une fraiseuse chirurgicale oto-rhino-laryngologique électrique ou pneumatique pour l'incision ou l'ablation d'os dans la région oto-rhino-laryngée. La fraise se compose d'une extrémité de coupe sur une tige métallique ou d'un revêtement diamanté sur une tige métallique.

Les fraises sont utilisées avec le système IPC, indiqué pour l'incision/la coupe, l'élimination, le fraisage et le sciage de tissus mous et durs et d'os lors d'interventions portant sur la tête et le cou, oto-rhino-laryngologiques (otologie, neurologie, otoneurologie, sinus, rhinologie, rhino-pharynx/larynx), orales/maxillo-faciales et plastiques/reconstructrices/esthétiques.

Description du dispositif

Le dispositif est conçu pour s'adapter à un grand nombre de procédures oto-rhino-laryngologiques. Une gamme de fraises jetables est disponible pour le retrait, l'altération ou la modification des os. Ces accessoires jetables sont destinés à être utilisés avec les pièces à main de microdébridement StraightShot M4 et M5.

Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

Avertissements

- Ne pas utiliser un accessoire dont l'emballage est ouvert ou endommagé. En cas de rupture de la fermeture, il n'existe plus aucune protection contre le risque de contamination.

- Toujours inspecter méticuleusement les composants avant et après utilisation pour voir s'ils ne sont pas endommagés. En cas de dommage, ne pas utiliser le système tant que la pièce endommagée n'est pas remplacée. Les pièces endommagées peuvent déposer des copeaux métalliques sur le site d'intervention.
- Ne pas modifier les accessoires utilisés avec la pièce à main. Des accessoires modifiés pourraient diminuer les performances.
- Les dispositifs jetables sont à usage unique exclusivement. Ne pas essayer de re-stériliser les dispositifs jetables. Les appareils jetables sont fournis dans un emballage stérile et ne sont pas destinés à un usage répété. Pour éviter toute contamination, n'utiliser le dispositif qu'une seule fois.
- Ne pas remplacer un accessoire alors que le manche fonctionne et vérifier que la fraise est complètement arrêtée pour éviter les risques de lacération de l'utilisateur et de contamination croisée due à un gant fragilisé.
- Ne faire fonctionner la fraise qu'après avoir validé les repères anatomiques appropriés et le site d'intervention souhaité.
- Des accessoires pour fraise sont disponibles en vue de la résection d'os dans le cadre de procédures chirurgicales. L'utilisation d'accessoires dépend de l'application prévue et des besoins du patient. Les accessoires électriques pointus et coupants entraînent des saignements lors du retrait des tissus et de l'os visés.
- Une utilisation incorrecte de cet appareil peut endommager l'œil et/ou l'orbite, les vaisseaux, les nerfs et/ou le cerveau. Faire preuve de prudence lors de l'utilisation de ce dispositif à proximité des parties essentielles de l'anatomie.
- Lors de l'utilisation d'accessoires pour fraise, prendre soin d'appliquer l'extrémité de coupe en mouvement uniquement au niveau des repères anatomiques appropriés et au site d'intervention souhaité. Les vibrations des appareils rotatifs ou à mouvement alternatif peuvent être à l'origine de blessures. Prendre les précautions qui s'imposent.
- L'introduction d'objets métalliques dans l'extrémité d'une fraise risque de briser la fraise et de laisser des fragments dans la plaie. Les fragments peuvent être difficiles à retirer, causer des irritations, une inflammation et une réaction au corps étranger au niveau du site d'intervention.
- L'application d'une pression trop importante à la fraise risque de la rompre. En cas de bris de la fraise en cours d'utilisation, veiller tout particulièrement à récupérer tous les fragments de la fraise et à les retirer du patient. Les fragments de fraise résiduels risquent d'endommager les tissus du patient.
- Tester la présence d'oscillation à la vitesse souhaitée avant utilisation. Ne pas continuer à utiliser l'accessoire si son extrémité commence à osciller ; remplacer l'accessoire pour éviter toute ablation accidentelle des tissus.
- Ne pas exercer une force excessive lors de la découpe à l'aide du dispositif. Cela pourrait entraîner une défaillance du dispositif et blesser les patients ou le personnel.
- Le dispositif doit être irrigué au cours de son utilisation. L'utilisation d'une fraise sans irrigation pourrait causer des lésions thermiques au patient.

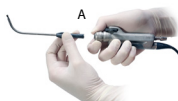
Précautions à observer en chirurgie

- Utiliser les fraises en mode Avant uniquement.
- Veiller à bien enfoncer la fraise dans le système de microdébridement avant usage.
- Retirer et jeter les accessoires en respectant les réglementations en vigueur concernant la mise au rebut appropriée des matériaux contaminés.

Mode d'emploi

Installation de la fraise :

1. Ouvrir la poche stérile avec précaution. Verser le contenu de la poche dans le champ stérile.
2. À l'aide du poche, appuyer sur la bague de blocage (A) située à l'avant de la pièce à main.
3. Insérer la pièce à main en effectuant un léger mouvement rotatif, jusqu'à ce que la fraise soit entièrement enfoncée avec la bague.
4. Relâcher la bague de blocage.
5. Une légère rotation de la molette du système de microdébridement permettra de correctement enfoncer la fraise.
6. Tirer fermement sur la fraise pour vérifier qu'elle est correctement engagée dans la pièce à main. Une fois correctement installée, la fraise ne pourra pas être retirée de la pièce à main sans appuyer sur la bague de blocage.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Raccordement de la tubulure :

1. Ajuster le clamp sur la tubulure d'irrigation sur la position d'arrêt, puis perforer la poche d'irrigation.
2. Enfoncer l'extrémité libre de la tubulure d'irrigation sur le port d'irrigation de la fraise (B) jusqu'à ce qu'elle traverse le connecteur cranté sur le port et qu'elle soit fixée.
3. Bien raccorder la tubulure d'aspiration au port d'aspiration sur la pièce à main (C).
4. Au cours de la procédure, il est recommandé de plonger régulièrement l'extrémité de la fraise dans une solution d'eau stérile, le tube d'aspiration étant raccorder à la pièce à main.



Après la chirurgie

Retrait de la fraise :

1. Couper l'irrigation à l'aide de la pince à roulette de la tubulure d'irrigation.
2. Retirer et jeter la tubulure en respectant les réglementations en vigueur concernant la mise au rebut appropriée des matériaux contaminés.
3. Appuyer sur la bague de blocage de la pièce à main et retirer la fraise de la bague.
4. Éliminer la fraise conformément aux réglementations locales relative à la mise au rebut du matériel contaminé.

Réutilisation et nettoyage

Ne pas réutiliser. Retirer et jeter en respectant les réglementations en vigueur concernant la mise au rebut appropriée des matériaux contaminés.

Stérilité

Les fraises jetables sont strictement à usage unique. Ne pas essayer de stériliser les fraises jetables. Ces accessoires sont conditionnés stériles et ne sont pas destinés à être réutilisés.

Dépannage

Dysfonctionnements de la fraise :

Problème	Solution
À l'inspection, la fraise semble endommagée ou défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer et remplacer la fraise défectueuse. • Contacter le service clientèle.
La fraise n'est pas enclenchée à fond	<ul style="list-style-type: none"> • Rétracter la bague de blocage et réinstaller la fraise. • Une légère rotation de la molette du système de microdébridement permettra de correctement enfoncer la fraise.
L'ouverture de la fraise est obstruée	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la fraise du site d'intervention et utiliser le guide pour éliminer l'obstruction. • Immerger l'extrémité de la fraise dans l'eau stérile en raccordant l'aspiration à la pièce à main, pour évacuer l'obstruction.
La fraise laisse échapper du liquide d'irrigation	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la fraise n'est pas obstruée. Si c'est le cas, évacuer l'obstruction à l'aide de l'une des méthodes ci-dessus. • Inspecter la tubulure d'irrigation. Vérifier que la tubulure d'irrigation est correctement placée dans la pompe péristaltique.
La fraise continue à présenter	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer et remplacer la fraise. • Contacter le service clientèle.

Периодическая НМЦ и Поддержка
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Service clientèle

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit ou en cas de problème, contacter Medtronic Xomed en utilisant les informations appropriées fournies dans la fiche de contact bleue et blanche accompagnant le produit ou contacter le distributeur local.

Limitation de garantie

manuals.medtronic.com

Indicazioni

Una fresa otorinolaringoiatrica è un dispositivo costituito da una punta intercambiabile che è destinata ad essere utilizzata con un trapano chirurgico otorinolaringoiatrico elettrico o pneumatico per l'incisione o la rimozione di ossa di orecchie, naso o gola. La fresa è costituita da una punta di taglio su uno stelo metallico o un rivestimento di diamante su uno stelo metallico.

Le frese sono utilizzate come accessorio per il sistema IPC che è indicato per incisione/taglio, rimozione, foratura e taglio di tessuti duri e molli e ossa, in procedure chirurgiche di testa e collo/ORL (otologiche, neurologiche, neuro-otologiche, sinusali, rinologiche, nasofaringee/laringee), orali/maxillo-facciali e plastiche/ricostruttive/estetiche.

Descrizione del dispositivo

Le frese sono state concepite per ospitare una serie di procedure otorinolaringoiatriche. Una varietà di frese monouso è disponibile allo scopo di rimuovere, alterare o modificare l'osso. Questi prodotti monouso sono indicati per l'uso con i manipoli per microdebrider StraightShot M4 e M5.

Controindicazioni

Non si conoscono controindicazioni.

Avvertenze

- Non utilizzare gli accessori se la confezione è stata aperta o danneggiata. Se il sigillo è rotto, non viene garantita la protezione da una contaminazione incrociata.
- Controllare sempre i componenti prima e dopo l'uso per individuare eventuali danni. Qualora si evidenzino eventuali danni, non utilizzare il componente danneggiato, ma sostituirlo. I componenti danneggiati potrebbero depositare schegge metalliche sulla sede chirurgica.
- Non modificare gli accessori utilizzati con il manipolo. Qualora il dispositivo venga utilizzato con accessori modificati le prestazioni potrebbero risultarne compromesse.
- I dispositivi monouso non possono essere riutilizzati. Non tentare di risterilizzarli. Gli strumenti monouso sono confezionati sterili e non sono indicati per l'uso ripetuto. Utilizzare soltanto una volta per evitare la contaminazione.
- Non cambiare l'accessorio con il manipolo in funzione e garantire che la fresa sia completamente ferma per evitare lacerazioni all'utente e la contaminazione incrociata attraverso il guanto rotto.
- Utilizzare la fresa solo dopo la conferma degli opportuni punti di repere anatomici e della sede chirurgica.
- Sono disponibili frese per la resezione dell'osso in interventi chirurgici. L'utilizzo di accessori dipende dalle destinazioni applicative e dalle esigenze del paziente. Gli accessori motorizzati taglienti inducono sanguinamento e la rimozione significativa di tessuto e ossa.
- L'uso improprio di questo dispositivo può causare danni agli occhi e/o orbite, danni vascolari, danni ai nervi, e/o danno cerebrale. Usare la dovuta cautela quando si utilizza il dispositivo in prossimità di anatomia critica.
- Prestare attenzione nell'applicare l'estremità tagliente in movimento esclusivamente sui punti di repere anatomici giusti e sulla sede chirurgica di destinazione durante l'uso di accessori per la fresa. L'impiego di strumenti a moto alternativo/rotanti alimentati elettricamente può comportare lesioni connesse alle vibrazioni. Usare le opportune precauzioni.
- L'inserimento di oggetti metallici nella punta della fresa potrebbe causare la rottura della fresa lasciando frammenti nella ferita. La rimozione dei frammenti potrebbe risultare difficile, causare irritazione, infiammazione e reazione a corpi estranei nella sede chirurgica.
- L'applicazione di una pressione eccessiva sulle frese potrebbe determinarne la rottura. In caso di rottura della fresa durante l'uso, individuare e rimuovere con cautela tutti i frammenti dal paziente. Frammenti non rimossi possono provocare danni ai tessuti del paziente.
- Verificare l'oscillazione alla velocità desiderata prima dell'uso. Qualora la punta inizi ad oscillare, sospendere l'uso dell'accessorio e sostituirlo per evitare l'accidentale rimozione di tessuto dal paziente.
- Non applicare una forza eccessiva durante il taglio con questo dispositivo. Una forza eccessiva può causare un guasto del dispositivo provocando danni ai pazienti o al personale.
- L'irrigazione deve fluire attraverso il dispositivo durante il funzionamento. L'uso di una fresa senza irrigazione può provocare una lesione termica al paziente.

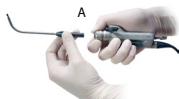
Precauzioni per le procedure chirurgiche

- Le frese dovranno essere attivate esclusivamente in modalità di avanzamento.
- Assicurarsi che la fresa sia pienamente impegnata nel microdebrider prima dell'uso.
- Rimuovere ed eliminare gli accessori attenendosi ai regolamenti per lo smaltimento dei materiali contaminati.

Istruzioni per l'uso

Installazione della fresa:

1. Aprire con cautela la sacca sterile. Versare il contenuto della sacca in campo sterile.
2. Utilizzando il pollice premere il collare di bloccaggio (A) nella parte anteriore del manipolo.
3. Inserire la fresa nel manipolo con un leggero movimento rotatorio fino a quando la fresa è pienamente impegnata con la pinza.
4. Rilasciare il collare di bloccaggio.
5. Una leggera rotazione della rotella sul microdebrider spesso agevolerà il completo inserimento della fresa.
6. Tirare la fresa per garantire il corretto impegno con il manipolo. Se correttamente installata, la fresa non sarà in grado di essere estratta dal manipolo senza premere il collare di bloccaggio.



Attacco del tubo:

1. Regolare il morsetto presente sul tubo di irrigazione nella posizione di chiusura e perforare la sacca di liquido di irrigazione.
2. Spingere l'estremità libera del tubo di irrigazione nella porta di irrigazione sulla fresa (B) fino a che il tubo non supera l'attacco sulla porta e si fissa.
3. Collegare saldamente il tubo di aspirazione alla porta di aspirazione del manipolo (C).
4. Durante la procedura si raccomanda di immergere periodicamente la punta della fresa in soluzione sterile con il manipolo collegato all'aspirazione.



Dopo l'intervento

Rimozione della fresa:

1. Spegner il flusso di irrigazione utilizzando il morsetto a rullo sul tubo di irrigazione.
2. Rimuovere e smaltire il tubo seguendo le normative locali per il corretto smaltimento dei materiali contaminati.
3. Premere il collare di bloccaggio sul manipolo ed estrarre la fresa dalla pinza.
4. Smaltire la fresa seguendo le normative locali per il corretto smaltimento dei materiali contaminati.

Riutilizzo e pulizia

Non riutilizzare. Rimuovere ed eliminare attenendosi alle normative locali per il corretto smaltimento di materiali contaminati.

Sterilità

Le frese monouso devono essere utilizzate una sola volta. Non tentare di sterilizzare le frese monouso. Tali dispositivi vengono forniti sterili e non possono essere utilizzati più volte.

Risoluzione dei problemi

Cattivo funzionamento della fresa:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Soluzione
Subito dopo l'ispezione, la fresa appare danneggiata o difettosa	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere e sostituire la fresa difettosa. • Contattare l'assistenza clienti.
La fresa non è saldamente inserita.	<ul style="list-style-type: none"> • Ritirare il collare di bloccaggio e alloggiare nuovamente la fresa. • Una leggera rotazione della rotella sul microdebrider spesso agevolerà il completo inserimento della fresa.

L'apertura della fresa è ostruita.	<ul style="list-style-type: none">• Rimuovere la fresa dal sito chirurgico e utilizzare il mandrino per eliminare l'ostruzione.• Immergere la punta della fresa in acqua sterile con l'aspirazione collegata al manipolo per evacuare l'ostruzione.
La fresa perde liquido di irrigazione.	<ul style="list-style-type: none">• Verificare l'eventuale presenza di ostruzioni nella fresa. Se visibile, evacuare l'ostruzione tramite uno dei metodi sopra descritti.• Ispezionare la tubazione per irrigazione. Assicurarsi che il tubo di irrigazione sia correttamente instradato attraverso la pompa peristaltica.
Il malfunzionamento della fresa persiste.	<ul style="list-style-type: none">• Rimuovere e sostituire la fresa.• Contattare l'assistenza clienti.

Informazioni per l'assistenza clienti

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic Xomed utilizzando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale.

Garanzia limitata

manuals.medtronic.com

Indikationen

Eine ENT-Knochenfräse (ENT = Ohr-, Nase- und Rachen (eng. ear, nose, throat)) ist ein Instrument mit einem austauschbaren Bohreransatz und wird in einem elektrischen oder pneumatischen Chirurgiebohrer für Ohren-, Nasen- oder Halseingriffe eingesetzt und dient zur Inzision oder zum Entfernen von Knochen im Ohren-, Nasen- oder Halsbereich. Die Knochenfräse besteht aus einer Schneidespitze auf einem Metallschaft oder einer Diamantbeschichtung auf einem Metallschaft.

Die Knochenfräsen werden als Zubehör zum IPC-System verwendet. Dieses ist indiziert für das Einschneiden, Schneiden, Entfernen, Bohren und Sägen von weichem und hartem Gewebe sowie von Knochen bei operativen Eingriffen im Kopf- und Nackenbereich (HNO: otologische, neurologische, neurotologische, Sinus-, rhinologische, nasopharyngeale/laryngeale Eingriffe), bei oralen/maxillofazialen Eingriffen sowie bei plastischen/rekonstruktiven/ästhetischen Eingriffen.

Gerätebeschreibung

Die Knochenfräsen kommen bei verschiedenen Hals-Nasen-Ohren-Eingriffen zum Einsatz. Eine Reihe von Einweg-Knochenfräsen steht zur Entfernung und Modifizierung von Knochen zur Verfügung. Diese Einmalartikel können mit allen Handstücken des StraightShot M4 und M5 Microdebrider verwendet werden.

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Warnhinweise

- Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, dürfen Komponenten und Zubehörteile nicht verwendet werden. Bei geöffnetem Siegel ist kein Schutz vor Kreuzkontamination geboten.
- Alle Komponenten sind vor und nach jedem Einsatz auf Schäden zu inspizieren. Wird ein Schaden festgestellt, dieses Teil nicht mehr verwenden, bis ein Ersatzteil zur Verfügung steht. Die Verwendung von beschädigten Teilen kann zur Rückständen von Metallspänen an der Operationsstelle führen.
- Die mit dem Handstück verwendeten Zubehörteile dürfen nicht modifiziert werden. Modifizierte Zubehörteile können zu verringerter Leistung führen.
- **Einmalkomponenten** sind nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. **Einmalkomponenten** dürfen nicht resterilisiert werden. Einmalkomponenten sind steril verpackt und nicht zur wiederholten Verwendung vorgesehen. Um Kontaminationen zu vermeiden, ist nur eine einmalige Verwendung zulässig.
- Zubehörteile nicht bei laufendem Handstück austauschen! Stellen Sie sicher, dass die Fräse vollständig ausgeschaltet ist, um Schnittverletzungen des Anwenders und Kreuzkontamination infolge kontaminierter Handschuhe zu verhindern.
- Die Knochenfräse darf erst dann zum Einsatz kommen, wenn die entsprechenden anatomischen Kennzeichen und der vorgesehene Operationsitus bestätigt wurden.
- Zubehörteile für Knochenfräsen zur Resektion von Knochen bei chirurgischen Eingriffen sind erhältlich. Der Einsatz von Zubehör hängt vom jeweiligen Verwendungszweck und den Bedürfnissen des Patienten ab. Scharfschneidende, strombetriebene Zubehörteile verursachen Blutungen und die Entfernung von signifikanten Mengen an Gewebe und Knochen.

- Die unsachgemäße Nutzung dieses Instruments kann Verletzungen des Auges und/oder der Orbita, Beschädigung von Blutgefäßen, Nervenschädigung und/oder Schädigung des Gehirns zur Folge haben. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn dieses Instrument in einer wichtigen anatomischen Umgebung eingesetzt wird.
- Beim Einsatz von Zubehöerteilen der Knochenfräse ist besondere Vorsicht anzuwenden: Die bewegliche Schneidkante darf nur auf adäquate anatomische Markierungen und die vorgesehene chirurgische Interventionsstelle angewendet werden. Der Einsatz strombetriebener, hin- und her beweglicher bzw. drehbarer Instrumente kann zu durch Vibration verursachten Verletzungen führen. Die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Das Einführen von metallischen Gegenständen in die Spitze der Knochenfräse kann zum Brechen der Knochenfräse führen, wobei metallische Bruchstücke in der Operationswunde zurückbleiben können. Das Entfernen der Bruchstücke kann sich schwierig gestalten. Sie können an der Operationsstelle eine Reizung, Entzündung und Fremdkörperreaktion auslösen.
- Zu großer Druck auf die Knochenfräse kann zum Bruch der Fräse führen. Sollte es während eines Eingriffs zu einem Bruch der Fräse kommen, muss mit größter Sorgfalt darauf geachtet werden, dass alle Bruchstücke der Fräse gefunden und aus dem Patienten entfernt werden. Versehentlich in der Wunde verbliebene Bruchstücke können zu Gewebeschäden führen.
- Das Instrument vor der Benutzung bei der gewünschten Geschwindigkeit auf Flatterbewegungen prüfen. Beginnt die Spitze des Zubehöerteils zu wackeln, den Vorgang abbrechen und das Zubehöerteil ersetzen, um unbeabsichtigtes Entfernen von Gewebe beim Patienten zu vermeiden.
- Beim Schneiden mit diesem Instrument keinen übermäßigen Druck ausüben. Durch übermäßige Kraftanwendung kann das Instrument unbrauchbar werden und Patienten oder medizinisches Personal gefährden.
- Während der Operation muss die Spülung des Instruments sichergestellt sein. Die Verwendung einer Knochenfräse ohne Spülung kann zu thermischen Verletzungen beim Patienten führen.

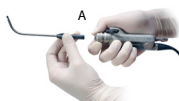
Vorsichtsmaßnahmen in der Chirurgie

- Knochenfräsen sind ausschließlich im Vorwärtsmodus zu betreiben.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Knochenfräse fest am Microdebrider angebracht ist.
- Entfernen und entsorgen Sie die Zubehöerteile gemäß den örtlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Materialien.

Gebrauchsanleitung

Fräseninstallation:

1. Sterile Innenverpackung vorsichtig öffnen. Entleeren Sie den Inhalt des Beutels in den Sterilbereich.
2. Schieben Sie den Verriegelungskragen (A) mit dem Daumen auf der Vorderseite des Handstücks zurück.
3. Knochenfräse mit einer leichten Drehbewegung in das Handstück einsetzen, bis die Fräse ordnungsgemäß in den Aufsatz eingerastet ist.
4. Verriegelungskragen loslassen.
5. Eine leichte Drehung des Daumenrads am Microdebrider unterstützt oft den festen Sitz der Knochenfräse.
6. Ziehen Sie fest an der Knochenfräse, um sicherzustellen, dass sie fest im Handstück sitzt. Wenn die Knochenfräse ordnungsgemäß eingesetzt ist, kann sie nicht mehr aus dem Handstück herausgezogen werden, ohne den Verriegelungskragen nach unten zu ziehen.



Anschluss der Schläuche:

1. Schließen Sie den Spülflüssigkeitsschlauch mit der Klemme ab, und stechen Sie den Spülflüssigkeitsbeutel an.
2. Schieben Sie das freie Ende des Spülflüssigkeitsschlauchs so über den Spülanschluss der Knochenfräse (B), dass der Schlauch bis über die Kerbung des Anschlusses reicht und fest sitzt.
3. Schließen Sie den Absaugschlauch fest an den Absaugstutzen des Handstücks (C) an.
4. Während des Eingriffs empfiehlt es sich, die Fräsenspitze regelmäßig in steriles Wasser einzutauchen, wobei der Absaugschlauch am Handstück befestigt bleibt.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре.
www.nevacer.ru | info@nevacer.ru

Nach dem Eingriff

Entfernen der Knochenfräse:

1. Spülflüssigkeitsfluss mit Rollenklemme am Spülflüssigkeitsschlauch stoppen.
2. Entfernen und entsorgen Sie den Schlauch gemäß den anzuwendenden Richtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Materialien.
3. Drücken Sie den Verriegelungskragen des Handstücks nach unten, und ziehen Sie die Knochenfräse aus dem Aufsatz.
4. Bei der Entsorgung der Knochenfräse die anzuwendenden Richtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Materialien beachten.

Wiederverwendung und Reinigung

Nicht wiederverwenden. Entfernung und Entsorgung gemäß den anzuwendenden Richtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Materialien.

Sterilität

Einweg-Knochenfräsen sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Einweg-Knochenfräsen nicht sterilisieren. Diese sind steril verpackt und nicht für die mehrmalige Verwendung vorgesehen.

Fehlerbehebung

Störungen der Knochenfräse:

Mögliches Problem	Behebung
Bei der Untersuchung wird eine Beschädigung oder ein Defekt an der Knochenfräse festgestellt.	<ul style="list-style-type: none"> • Schadhafte Knochenfräse entfernen und ersetzen. • Wenden Sie sich an den Kundendienst.
Die Knochenfräse sitzt nicht fest.	<ul style="list-style-type: none"> • Den Verriegelungskragen zurückziehen und Knochenfräse neu einsetzen. • Eine leichte Drehung des Daumenrads am Microdebrider unterstützt oft den festen Sitz der Knochenfräse.
Die Knochenfräsenöffnung ist blockiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Die Knochenfräse von der Interventionsstelle entfernen und Blockade mit Mandrin entfernen. • Die Knochenfräsenspitze in steriles Wasser eintauchen, wobei der Absaugschlauch am Handstück befestigt bleibt, damit die Blockierung abgesaugt werden kann.
Aus der Knochenfräse tropft Spülflüssigkeit.	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Knochenfräse auf eine Blockierung. Sollte eine Blockierung vorliegen, mit einem der oben genannten Verfahren entfernen. • Spülflüssigkeitsschläuche prüfen. Sicherstellen, dass die Spülflüssigkeitsschläuche ordnungsgemäß durch die Schlauchpumpe geleitet werden.
Knochenfräse weist weiterhin eine Funktionsstörung auf.	<ul style="list-style-type: none"> • Knochenfräse entfernen und ersetzen. • Wenden Sie sich an den Kundendienst.

Kundendienst-Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts benötigen

oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed.

Kontaktinformationen finden Sie auf der dem Produkt beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. Alternativ können Sie sich auch an Ihren Vertriebspartner wenden.

Beschränkte Gewährleistung

manuals.medtronic.com

ES

Indicaciones

Las fresas otorrinolaringológicas son dispositivos que constan de brocas para taladros intercambiables diseñadas para su utilización con taladros otorrinolaringológicos eléctricos o neumáticos para cortar o extirpar huesos en las zonas del oído, la nariz o la garganta. La fresa consta de una punta de corte sobre un vástago metálico o un revestimiento de diamante sobre un vástago metálico.

Las fresas se usan como accesorios para el sistema IPC, que está indicado para la incisión o corte, extracción, perforado y serrado de tejido blando, duro o hueso en intervenciones quirúrgicas de cabeza y cuello y de otorrinolaringología (otológicas, neurológicas, neurotológicas, sinusales, rinológicas, nasofaríngeas o laríngeas), orales o maxilofaciales, así como en procedimientos plásticos, reconstructivos o estéticos.

Descripción del dispositivo

Las fresas se han diseñado para realizar una serie de intervenciones otorrinolaringológicas. Hay varias fresas desechables disponibles para extraer, rectificar o modificar hueso. Estos productos desechables están destinados a usarse con todas las piezas de mano microdesbridadoras StraightShot M4 y M5.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

- No utilice el accesorio si el envase está abierto o dañado. Un precinto roto no ofrece protección frente a contaminación cruzada.
- Examine siempre los componentes antes y después de utilizarlos para detectar posibles daños. Si observa daños, no utilice la pieza dañada hasta que sea sustituida. Las piezas dañadas pueden depositar restos de metal en el punto de intervención.
- No modifique los accesorios utilizados con una pieza de mano. Con ello puede reducir el rendimiento del dispositivo.
- Los dispositivos desechables son de un solo uso. No intente volver a esterilizar los dispositivos desechables. Los productos desechables se envasan estériles y no están destinados a un uso repetido. Para impedir la contaminación, utilícelos solo una vez.
- Nunca cambie un accesorio con una pieza de mano en funcionamiento y asegúrese de que la fresa está totalmente parada para evitar que el usuario sufra laceraciones y que el guante contaminado provoque una contaminación cruzada.
- Utilice la fresa solo tras confirmar las marcas anatómicas adecuadas, así como el punto de intervención planificado.
- Existen fresas para la resección de hueso en intervenciones quirúrgicas. El uso de accesorios depende de la aplicación y las necesidades del paciente. Los accesorios eléctricos de corte conllevan hemorragias y la eliminación de una cantidad considerable de tejido y hueso.
- El uso incorrecto de este dispositivo puede causar daños en los ojos o sus órbitas, así como lesiones vasculares, neurológicas o cerebrales. Tome las precauciones necesarias al manejar este dispositivo cerca de partes anatómicas críticas.
- Si utiliza fresas, aplique la punta de corte con precaución únicamente en las marcas anatómicas adecuadas, así como en el punto de intervención planificado. El uso de instrumentos alternantes/giratorios eléctricos puede conllevar vibraciones y lesiones asociadas. Tome las precauciones necesarias.
- La inserción de objetos metálicos en una fresa puede partir el accesorio y provocar que los fragmentos contaminen la herida. Los fragmentos pueden ser difíciles de extraer y causar irritación, inflamación y reacción en el punto de intervención.
- Si se aplica una presión excesiva a la fresa, esta se puede romper. Si una fresa se fractura durante su uso, deberá extremarse la precaución para recuperar todos los fragmentos de la fresa y retirarlos del paciente. Los fragmentos residuales de la fresa pueden causar lesiones en los tejidos del paciente.
- Compruebe la oscilación de la herramienta a la velocidad deseada antes de utilizarla. Deje de utilizar un accesorio si la punta empieza a oscilar. Sustituya el accesorio para evitar la eliminación no deseada de tejido.
- No aplique una fuerza excesiva al cortar con este dispositivo. De lo contrario, el dispositivo puede fallar y provocar daños tanto a los pacientes como al personal.
- El dispositivo debe mantenerse irrigado durante la operación. Si se usa una fresa sin irrigarla, pueden causarse lesiones térmicas al paciente.

Precauciones quirúrgicas

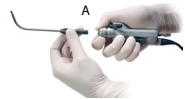
- Las fresas solo deben utilizarse en el modo de avance.

- Asegúrese de que la fresa esté bien colocada en el microdesbridador antes de utilizarla.
- Extraiga y deseche los accesorios según las normas locales relativas a la eliminación adecuada de materiales contaminados.

Instrucciones de uso

Instalación de la fresa:

1. Abra con cuidado la bolsa estéril. Coloque el contenido de la bolsa en un campo estéril.
2. Presione con el pulgar el anillo de bloqueo (A) de la parte delantera de la pieza de mano.
3. Inserte la fresa en la pieza de mano con un leve movimiento de rotación hasta que la fresa quede correctamente colocada en la boquilla.
4. Suelte el anillo de bloqueo.
5. Un ligero giro de la ruedecilla del microdesbridador ayudará a colocar correctamente la fresa.
6. Tire firmemente de la fresa para asegurarse de que queda bien colocada en la pieza de mano. Si está correctamente instalada, la fresa no se podrá separar de la pieza de mano sin presionar el anillo de bloqueo.



Conexión del tubo:

1. Ajuste la pinza del tubo de irrigación en la posición de apagado y pinche la bolsa de irrigación.
2. Empuje el extremo libre del tubo de irrigación en el puerto de irrigación de la fresa (B) hasta que el tubo sobrepase la lengüeta del puerto y esté fija en su sitio.
3. Fije el tubo de aspiración al puerto de aspiración de la pieza de mano (C).
4. Durante el procedimiento se recomienda sumergir periódicamente la punta de la fresa en agua esterilizada con la aspiración conectada a la pieza de mano.



Después de la intervención quirúrgica

Retirada de la fresa:

1. Desactive el flujo de irrigación mediante la pinza de rueda del tubo de irrigación.
2. Extraiga y deseche el tubo según las normas locales relativas a la eliminación adecuada de materiales contaminados.
3. Presione el anillo de bloqueo de la pieza de mano y tire de la boquilla.
4. Deseche la fresa siguiendo la normativa local sobre la eliminación correcta de materiales contaminados.

Reutilización y limpieza

No reutilizar. Extraiga y deseche siguiendo las normas locales relativas a la eliminación adecuada de materiales contaminados.

Esterilidad

Las fresas desechables son de un solo uso. No las intente esterilizar. Los productos se envasan estériles y no están diseñados para usarse en repetidas ocasiones.

Resolución de problemas

Problemas de funcionamiento de las fresas:

Problema	Solución
La fresa no está correctamente colocada.	<ul style="list-style-type: none">• Retire y sustituya la fresa defectuosa.• Llame al servicio de atención al cliente.
La fresa no está correctamente colocada.	<ul style="list-style-type: none">• Tire de la boquilla de bloqueo y vuelva a colocar la fresa en su sitio.• Un ligero giro de la ruedecilla del microdesbridador ayudará a colocar correctamente la fresa.
La apertura de la fresa está obstruida.	<ul style="list-style-type: none">• Retire la fresa del punto de intervención y use un estilete para despejar la obstrucción.• Sumerja la punta de la fresa en agua esterilizada con la aspiración conectada a la pieza de mano para expulsar la obstrucción.

La fresa pierde irrigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si la fresa presenta alguna obstrucción. Si la obstrucción es visible, elimínela siguiendo uno de los métodos anteriores. • Inspeccione el tubo de irrigación. Asegúrese de que el tubo de irrigación está bien dirigido a través de la bomba peristáltica.
La fresa continúa funcionando de manera incorrecta.	<ul style="list-style-type: none"> • Retire y sustituya la fresa. • Llame al servicio de atención al cliente.

Información del servicio de atención al cliente

Para obtener más información acerca de la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed utilizando los datos que se incluyen en la tarjeta blanca y azul de datos de contacto que se adjunta con cada dispositivo, o bien póngase en contacto con su distribuidor local.

Garantía limitada

manuals.medtronic.com

NL

Indicaties

Een oor-, neus- en keelboor is een hulpmiddel dat bestaat uit een verwisselbaar boortje dat is bedoeld voor gebruik in een elektrische of pneumatische chirurgische boor voor het incideren of verwijderen van bot in het oor-, neus- of keelgebied. De boor bestaat uit een snijtip op een metalen schacht of een coating van diamant op een metalen schacht.

De boren zijn bedoeld om te worden gebruikt als accessoire bij het IPC-systeem, dat bedoeld is voor incisie/snijden, verwijderen, boren en zagen van zacht en hard weefsel en bot bij chirurgie in het hoofd- en Halsgebied/KNO (otologisch, neurologisch, neurotologisch, sinus, rinologisch, nasofaryngeaal/laryngeaal), orale/maxillofaciale en plastische/reconstructieve/esthetische chirurgische procedures.

Beschrijving van het hulpmiddel

De boren zijn ontworpen voor verschillende otoneurologische procedures. Een aantal wegwerpboren zijn beschikbaar voor het verwijderen of aanpassen van bot. Deze wegwerpproducten zijn geschikt voor gebruik met alle StraightShot M4 en M5 microdebrider-handstukken.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Als het steriliteitszegel verbroken is, kan kruisbesmetting optreden.
- Controleer de onderdelen vóór en na gebruik op beschadigingen. In geval van beschadiging dient het beschadigde onderdeel voor gebruik te worden vervangen. Beschadigde onderdelen kunnen metaaldeeltjes in het operatiegebied achterlaten.
- Breng geen wijzigingen aan in accessoires die met het handstuk worden gebruikt. Met aangepaste accessoires kunnen de prestaties suboptimaal zijn.
- Wegwerpproducten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Wegwerpproducten kunnen niet opnieuw gesteriliseerd worden. De wegwerpproducten zijn steriel verpakt en niet bedoeld voor herhaald gebruik. Na gebruik weggooien om besmetting te voorkomen.
- Vervang nooit accessoires terwijl het handstuk in werking is en de boor nog niet volledig tot stilstand is gekomen om snijwonden bij de gebruiker en kruisbesmetting via besmette handschoenen te voorkomen.
- Stel de boor pas in werking na controle van de juiste anatomische oriëntatiepunten en het beoogde operatiegebied.
- Booraccessoires zijn verkrijgbaar voor resectie van bot voor chirurgische procedures. Gebruik van accessoires is afhankelijk van de beoogde toepassing en behoeften van de patiënt. Scherp snijdende elektrisch aangedreven accessoires veroorzaken bloedingen en verwijdering van significant weefsel en bot.
- Onjuist gebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot schade aan het oog en/of de oogkas, het vaatstelsel, de zenuwen en/of de hersenen. Gebruik gepaste voorzorgsmaatregelen wanneer u dit hulpmiddel gebruikt in de buurt van kritieke anatomie.
- Let er bij het gebruik van booraccessoires op dat u het bewegende snijdende uiteinde uitsluitend op de juiste anatomische oriëntatiepunten en het beoogde operatiegebied aanbrengt. Het gebruik van elektrisch aangedreven heen-en-weer bewegende/roterende instrumenten kan leiden tot letsel als gevolg van vibratie. Gebruik gepaste voorzorgsmaatregelen.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL

- Wanneer metalen voorwerpen in de boortip worden geplaatst, kan de boor breken waardoor er fragmenten in de wond terechtkomen. Mogelijk zijn deze fragmenten moeilijk te verwijderen en leiden ze tot irritatie, ontsteking en vreemdlichaamsreactie in het operatiegebied.
- Het uitoefenen van overmatige druk op de boor kan tot breuk van het instrument leiden. Mocht een boor tijdens gebruik breken, dan dient men met de grootste omzichtigheid alle fragmenten van de boor op te sporen en uit de patiënt te verwijderen. Niet-verwijderde boorfragmenten kunnen weefselletsel bij de patiënt veroorzaken.
- Test vóór gebruik of het instrument in balans is bij de gewenste snelheid. Staak het gebruik van het accessoire als de tip begint te slingeren en vervang het accessoire om onbedoelde verwijdering van weefsel bij de patiënt te voorkomen.
- Oefen geen overmatige kracht uit tijdens het snijden met dit hulpmiddel. Overmatige kracht kan leiden tot een defect aan het hulpmiddel wat letsel bij patiënten of personeelsleden kan veroorzaken.
- De irrigatievloeistof moet tijdens gebruik door het hulpmiddel stromen. Het gebruik van een boor zonder irrigatie kan leiden tot thermisch letsel bij de patiënt.

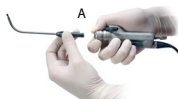
Operatieve voorzorgsmaatregelen

- Boren dienen uitsluitend in de voorwaartse modus te worden gebruikt.
- Zorg er vóór gebruik voor dat de boor volledig in de microdebrider is ingebracht.
- Houd u bij het verwijderen en weggooien van accessoires aan de plaatselijk geldende milieuvoorschriften voor de verwerking van besmet materiaal.

Gebruiksaanwijzing

Installatie van de boor:

1. Open de steriele verpakking voorzichtig. Plaats de inhoud van de verpakking in het steriele veld.
2. Druk met uw duim de vergrendelring (A) op de voorzijde van het handstuk in.
3. Breng de boor met een licht draaiende beweging in het handstuk in totdat de boor volledig in de kraag is geplaatst.
4. Laat de vergrendelring los.
5. Een lichte draaiing van het duimwiel op de microdebrider zorgt ervoor dat de boor volledig wordt ingebracht.
6. Trek hard aan de boor om u ervan te verzekeren dat deze stevig in het handstuk zit. Wanneer de boor op de juiste wijze is geplaatst, kunt u deze niet uit het handstuk trekken zonder de vergrendelring in te drukken.



Slang bevestigen:

1. Zet de klem van de irrigatieslang in de uit-stand en prik de irrigatiezak aan.
2. Duw het vrije uiteinde van de irrigatieslang in de irrigatiepoort op de boor (B) totdat de slang voorbij het aansluitstuk in de poort komt en stevig vastzit.
3. Bevestig de zuigslang stevig aan de suctiepoort op het handstuk (C).
4. Het wordt aanbevolen om tijdens de procedure de boortip regelmatig in steriel water onder te dompelen terwijl de afzuiging is aangesloten op de handgreep.



Na de ingreep

Verwijdering van de boor:

1. Schakel de irrigatiestroom uit met behulp van de rolklem op de irrigatieslang.
2. Houd u bij het verwijderen en weggooien van de slang aan de plaatselijk geldende milieuvoorschriften voor de verwerking van besmet materiaal.
3. Druk de vergrendelring op het handstuk in en trek de boor uit de kraag.
4. Gooi de boor weg volgens plaatselijke voorschriften voor correct opruimen van verontreinigde materialen.

Hergebruik en reiniging

Niet opnieuw gebruiken. Houd u bij het verwijderen en weggooien aan de plaatselijk geldende milieuvoorschriften voor de verwerking van besmet materiaal.

Steriliteit

Wegwerpboren zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Probeer niet om wegwerpboren te steriliseren. Ze worden steriel verpakt en zijn niet geschikt voor hergebruik.

Problemen oplossen

Boordefecten:

Probleem	Oplossing
Bij inspectie lijkt de boor beschadigd of defect	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder en vervang de defecte boor. • Neem contact op met de klantenservice.
Boor is niet goed vastgezet	<ul style="list-style-type: none"> • Trek vergrendelring terug en plaats de boor opnieuw. • Een lichte draaiing van het duimwiel op de microdebrider zorgt ervoor dat de boor volledig wordt ingebracht.
Booropening is geblokkeerd	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de boor uit het operatiegebied en gebruik een stilet om de blokkering te verwijderen. • Dompel boortip onder in steriel water terwijl de afzuiging is aangesloten op het handstuk om de obstructie te verwijderen.
Uit boor lekt irrigatiemiddel weg	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer op obstructie van boor. Verwijder zichtbare obstructies aan de hand van een van de bovenstaande methoden. • Controleer de irrigatieslang. Zorg ervoor dat de irrigatieslang op de juiste wijze door de peristaltische pomp wordt geleid.
De boor slecht blijft functioneren	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder en vervang de boor. • Neem contact op met de klantenservice.

Informatie klantenservice

Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic Xomed. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk apparaat verpakt wordt of neem contact op met de distributeur.

Beperkte garantie

manuals.medtronic.com

DA

Indikationen

Et øre-, næse- og halsbor er en anordning bestående af en udskiftelig borebit beregnet til brug i et elektrisk eller pneumatisk bor til øre-, næse- og halskirurgi til incision eller fjernelse af knogle i øre-, næse- og halsområdet. Boret består af en skærende spids på et metalskaft eller en diamantbelægning på et metalskaft.

Borene bruges som tilbehør til IPC-systemet, som er indiceret til incision/skæring, fjernelse, boring og savning i blødt og hårdt væv og knogle, biomaterialer i hoved og nakke/ØNH (otologiske, neurologiske, neurotologiske, sinuide, rhinologiske, nasofaryngeale/laryngeale), orale/maxillofaciale og plastiske/rekonstruktive/æstetiske kirurgiske indbare.

Beskrivelse af enheden

Borene er udformet til at tillade en række otorhinolaryngologiske indgreb. Der findes en række engangsbor til brug ved fjernelse, ændring eller modificering af knogler. Disse engangsbor kan anvendes med alle håndstykker til StraightShot M4 og M5 mikrodebrider.

Kontraindikationen

Ingen kendes.

Advarsler

Tilbehøret må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Brudte
 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
 www.medicent.ru | info@medicent.ru
 ...tter ikke mod smittespredning.

- Kontrollér altid komponenterne for eventuelle skader før og efter brug. Hvis der ses skade, må den skadede del ikke anvendes, før den er udskiftet. Beskadigede dele kan afgive metalspåner i det kirurgiske felt.
- Forsøg ikke at ændre tilbehør, der anvendes med håndstykket. Funktionen kan nedsættes med ændret udstyr.
- Engangsenheder er kun til engangsbrug. Forsøg ikke at resterilisere enheder, der er beregnet til engangsbrug. Engangsudstyret er pakket sterilt og er ikke beregnet til gentagen brug. Skal kun bruges en gang for at undgå kontamination.
- Undgå at skifte udstyr mens håndstykket kører, og sørg for, at boret er stoppet helt, for at forebygge laceration af kirurgen og krydskontaminering gennem en kompromitteret handske.

DA

- Anvend kun boret efter, at de korrekte anatomiske fixpunkter og det tilsigtede operationssted er bekræftet.
- Bortilbehør fås til resektion af knogle ved kirurgiske indgreb. Brug af tilbehøret afhænger af den tilsigtede anvendelse og patientens behov. Skarpe elektrisk drevne tilbehør fremkalder blødning og fjernelse af betydelige mængder bløddede og knogle.
- Ukorrekt anvendelse af denne anordning kan medføre skader på øje og/eller øjenhule, skader på kar, nerver og/eller cerebrale skader. Udvis passende forsigtighed ved anvendelse af denne enhed i nærheden af kritisk anatomi.
- Udvis forsigtighed ved anvendelse af den dynamisk skærende del, så kun de korrekte anatomiske fixpunkter og det tilsigtede operationssted involveres, når der anvendes boretilbehør. Brug af elektriske frem/tibage-gående/roterende instrumenter kan give vibrationsrelaterede skader. Benyt passende forsigtighedsregler.
- Indføring af metalgenstande i boresspidsen kan forårsage, at boret går i stykker og efterlader fragmenter i såret. Disse fragmenter kan være svære at fjerne, kan medføre irritation, inflammation og reaktion på fremmedlegemer på operationsstedet.
- Hvis der lægges for megen kraft på boret, kan det føre til, at boret frakturerer. Hvis der skulle ske en borfraktur under brug, skal alle fragmenter omhyggeligt fjernes fra patienten. Resterende fragmenter af boret kan forårsage vævsskader på patienten.
- Test for slør ved den ønskede hastighed forud for brug. Afbryd brug af tilbehøret, hvis spidsen begynder rukke, og udskift tilbehøret for at undgå utilsigtet fjernelse af væv fra patienten.
- Undgå at bruge for stor kraft ved skæring med denne enhed. For stor kraft kan medføre, at anordningen svigter og anretter skade på patienter eller personale.
- Skyllevæske skal flyde gennem enheden under anvendelsen. Anvendelse af bor uden skyllevæske kan medføre termale skader på patienten.

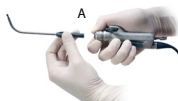
Kirurgiske forholdsregler

- Bor må kun arbejde i formen fremad.
- Sørg for, at boret er korrekt fastgjort i mikrodebrideren, før det anvendes.
- Fjern og kassér udstyr i overensstemmelse med lokale love og regler vedrørende korrekt bortskaffelse af klinisk risikoaffald.

Brugsanvisning

Borindsætning:

1. Åbn forsigtigt den sterile pose. Hæld posens indhold ud i det sterile felt.
2. Tryk låsekraven (A) på forsiden af håndstykket ned med tommelfingeren.
3. Indsæt boret i håndstykket med en let drejende bevægelse, indtil boret sidder på plads i kraven.
4. Slip låsekraven.
5. En let drejning af fingerhjulet på mikrodebrideren hjælper ofte med at få boret helt på plads.
6. Træk fast i boret for at sikre, at det sidder rigtigt fast i håndstykket. Når boret er korrekt indsat, kan det ikke trækkes ud af håndstykket uden at trykke låsekraven ned.



Fastgørelse af slange:

1. Justér klemmen på skylleslangen til slukket stilling og tag hul på posen med skyllemiddel.
2. Skub den frie ende af skylleslangen fast på skylleporten på boret (B), til slangen er kommet forbi studsene på porten og sidder sikkert fast.
3. Fastgør sugeslangen sikkert til sugeporten på
4. Under indgrebet anbefales det jævnligt at dyppe boresspidsen i sterilt vand med sug sluttet til håndstykket.



Efter indgrebet

Fjernelse af boret:

1. Sluk for skylleflowet med rulleklemmen på skylleslangen.
2. Fjern og kassér slangen i overensstemmelse med lokale love og regler vedrørende korrekt bortskaffelse af klinisk risikoaffald.
3. Tryk ned på låsekraven på håndstykket og træk boret ud af kraven.
4. Kassér boret i henhold til gældende lokale bestemmelser for korrekt bortskaffelse af kontamineret materiale.

Genbrug og rengøring

Må ikke genbruges. Fjern og kassér i overensstemmelse med lokale love og regler vedrørende korrekt bortskaffelse af kontamineret materiale.

Sterilitet

Engangsbor må kun anvendes én gang. Forsøg ikke at sterilisere engangsbor. Produkterne leveres sterile og er ikke beregnet til gentagen brug.

Fejlfinding

Fejlfunktion ved boret:

Problem	Løsning
Boret ser ud til at være beskadiget eller defekt ved eftersyn	<ul style="list-style-type: none"> Afmonter og udskift det defekte bor. Kontakt kundeservice.
Boret sidder ikke ordentligt fast.	<ul style="list-style-type: none"> Træk låsekraven tilbage og sæt boret på plads igen. En let drejning af fingerhjulet på mikrodebrideren hjælper ofte med at få boret helt på plads.
Boråbningen er blokeret	<ul style="list-style-type: none"> Fjern boret fra operationsområdet og brug stilet til at fjerne obstruktionen. Dyp borespidsen helt ned i sterilt vand med suget tilsluttet til håndstykket for at evakuere obstruktionen.
Boret lækker skyllemiddel	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér boret for blokering. Hvis der er en synlig blokering, fjernes den med en af ovennævnte metoder. Efterses skylleslange. Kontrollér, at skylleslangen er ledt korrekt gennem peristaltikpumpen.
Boret virker stadig ikke korrekt	<ul style="list-style-type: none"> Afmonter og udskift boret. Kontakt kundeservice.

Kundeserviceinformation

For at få flere oplysninger vedrørende dette produkts anvendelse eller for at rapportere eventuelle problemer kontaktes Medtronic Xomed med de relevante oplysninger anført på det blå og hvide kontaklinformationskort, som leveres sammen med hvert produkt, eller man kan kontakte den lokale forhandler.

Rajoitettu takuu

manuals.medtronic.com

FI

Käyttöaiheet

Korva-, nenä- ja kurkkuporankerä on vaihdettava porankerä, joka on tarkoitettu käytettäväksi korvan, nenän ja kurkun sähkötoimisessa tai pneumaattisessa kirurgisessa porauksessa korvan, nenän tai kurkun alueen luun leikkaamiseen tai poistamiseen. Porankerä koostuu metallikaran päässä olevasta leikkauskärjestä tai metallikaran päässä olevasta timanttipinnoitteesta.

Poranteriä käytetään lisävarusteina IPC-järjestelmässä, joka on tarkoitettu pehmytkudoksen, kovakudoksen ja luun leikkaamiseen, poistamiseen, poraamiseen ja sahaamiseen pään ja kaulan alueen sekä korvan, nenän ja kurkun leikkauksissa (otologisissa, neurologisissa ja neuro-otologisissa leikkauksissa sekä nenä-, nenänielu-, kurkunpää- ja sinusleikkauksissa), suun ja yläleukaluun alueen leikkauksissa sekä plastiikkakirurgiassa ja korjaavassa kirurgiassa.

Реклама ММАР-аппарата
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Poranterät soveltuvat monenlaisiin otorinolaryngologisiin toimenpiteisiin.

Käytettävissä on useita kertakäyttöisiä poranteriä luun poistamiseen, muuttamiseen tai muokkaamiseen. Nämä kertakäyttöiset välineet on tarkoitettu käytettäväiksi StraightShot M4- ja M5 Microdebrider -käsikappaleiden kanssa.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita

Vaarat

- Älä käytä lisävarustetta, jos pakkaus on auennut tai vaurioitunut. Rikkoutunut sinetti ei suojaa ristikontaminaatiolta.
- Tarkasta aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen, etteivät osat ole vaurioituneet. Jos havaitset vaurioita, älä käytä vaurioitunutta osaa vaan vaihda se uuteen. Vaurioituneista osista voi päästä metallisuruja leikkauskohtaan.

- Älä muokkaa käsikappaleen kanssa käytettäviä lisävarusteita. Muokatut lisävarusteet voivat heikentää laitteen toimintaa.
- Kertakäyttöisiä laitteita saa käyttää vain kerran. Älä yritä steriloida kertakäyttöisiä laitteita uudelleen. Kertakäyttöiset välineet on pakattu steriilisti, eikä niitä ole tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Vältä kontaminaatio käyttämällä niitä vain kerran.
- Älä vaihda lisävarustetta käsikappaleen ollessa käynnissä ja varmista, että poranterä on pysähtynyt kokonaan, jotta käyttäjälle ei aiheudu haavoja eikä rikkoutuneesta käsineestä aiheudu ristikontaminaatiota.
- Käytä poranterää vasta, kun oikeat anatomiset maamerkit ja tarkoitettu leikkauskohta on varmistettu.
- Poranterälisävarusteita voidaan käyttää luun resektioon kirurgisissa toimenpiteissä. Lisävarusteiden käyttö riippuu käyttökohteesta ja potilaskohtaisista tarpeista. Terävät sähkökäyttöiset lisävarusteet aiheuttavat verenvuotoa ja huomattavan kudoksen ja luun poiston.
- Tämän laitteen epäasianmukainen käyttö voi vahingoittaa silmää ja/tai silmäkuoppaa, verisuonia, hermoja ja/tai aivoja. Noudata asianmukaista varovaisuutta, kun käytät tätä laitetta elintärkeän anatomian läheisyydessä.
- Noudata poranterälisävarusteen käytössä varovaisuutta niin, että se kohdistuu ainoastaan oikeisiin anatomisiin maamerkkeihin ja tarkoitettuun leikkauskohtaan. Sähkökäyttöisten edestakaisin liikkuvien/pyörivien välineiden käyttö voi aiheuttaa värähtelyvammoja. Noudata asianmukaisia varotoimia.
- Metalliesineiden osuminen poranterän kärkeen voi rikkoa poranterän, jolloin haavaan jää siruja. Sirujen poistaminen voi olla vaikeaa, ja leikkauskohta voi reagoida vierasesineeseen ärtymällä ja tulehtumalla.
- Poranterään kohdistunut liiallinen paine voi murtaa poranterän. Jos poranterä murtuu käytön aikana, kaikki poranterän kappaleet on poistettava erittäin huolellisesti potilaasta. Jos poranterän palasia jää potilaaseen, seurauksena voi olla kudolvaurioita potilaalle.
- Testaa ennen käyttöä, esiintyykö halutulla nopeudella huojuntaa. Lopeta lisävarusteen käyttö, jos kätki alkaa huojua, ja vaihda lisävaruste, jotta potilaan kudosta ei poisteta tahattomasti.
- Älä käytä liikaa voimaa leikatessasi tällä laitteella. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa laitevian, josta voi seurata vahinkoa potilaalle tai henkilökunnalle.
- Huuhtelunesteen on virrattava laitteen läpi toimenpiteen aikana. Jos poranterää käytetään ilman huuhtelua, potilaalle voi aiheutua lämpövaurio.

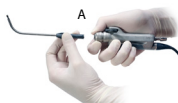
Kirurgiset varotoimet

- Poranteriä saa käyttää vain eteenpäinporaustilassa.
- Varmista ennen käyttöä, että poranterä on kunnolla kiinni Microdebrider-laitteessa.
- Irrota ja hävitä tarvikkeet kontaminoituneita materiaaleja koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Käyttöohjeet

Poranterän asentaminen:

1. Avaa steriili pussi varovasti. Sirottele pussin sisältö steriilille alueelle.
2. Paina käsikappaleen etupuolella olevaa lukitusholkkia (A) peukalolla.
3. Aseta poranterä käsikappaleeseen kiertämällä kevyesti, kunnes poranterä on kunnolla kiinni holkissa.
4. Vapauta lukitusholkki.
5. Microdebrider-laitteen peukalopyörän kevyt kiertoliike auttaa usein poranterän kunnollisessa kiinnittämisessä.
6. Varmista poranterän asianmukainen kiinnittyminen käsikappaleeseen vetämällä poranterää tiukasti. Oikein asennettua poranterää ei saa vedettyä irti käsimasta lukitusholkkia.



Letkulisävaruste:

1. Säädä huuhteluletkun puristin pois-asentoon ja kytke piikkiliitin huuhtelunestepussiin.
2. Työnnä huuhteluletkun vapaana olevaa päätä poranterän huuhteluaukkoon (B), kunnes letku ohittaa aukon ulokkeen ja on kunnolla paikallaan.
3. Liitä imuletku tiukasti käsikappaleen imuaukkoon (C).
4. Poranterä on suositeltavaa upottaa toimenpiteen aikana säännöllisesti steriiliin veteen imun ollessa kytkettynä käsikappaleeseen.



Leikkauksen jälkeen

Poranterän irrottaminen:

1. Kytke huuhteluvirtaus pois päältä huuhteluletkun rullapuristimen avulla.
2. Irrota letku ja hävitä se kontaminoituneita materiaaleja koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
3. Paina käsikappaleen lukitusholkkia ja vedä poranterä ulos holkista.
4. Hävitä poranterä kontaminoituneita materiaaleja koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Uudelleenkäyttö ja puhdistus

Ei saa käyttää uudelleen. Irrota ja hävitä kontaminoituneita materiaaleja koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Steriiliys

Kertakäyttöisiä poranteria ei saa käyttää uudelleen. Älä yritä steriloida kertakäyttöisiä poranteria Ne pakataan steriilisti, eikä niitä ole tarkoitettu toistuvaan käyttöön.

Vianetsintä

Poranterän toimintahäiriöt:

Ongelma	Ratkaisu
Poranterä osoittautuu tarkastuksessa vaurioituneeksi tai vialliseksi	<ul style="list-style-type: none"> • Irrota viallinen poranterä ja vaihda tilalle uusi • Soita asiakaspalveluun.
Poranterä ei ole tukevasti paikallaan	<ul style="list-style-type: none"> • Vedä lukitusholkkia taaksepäin ja aseta poranterä uudelleen. • Microdebrider-laitteen peukalopyörän kevyt kiertoliike auttaa usein poranterän kunnollisessa kiinnittämisessä.
Poranterän aukko on tukkeutunut	<ul style="list-style-type: none"> • Vie poranterä pois leikkauskohdasta ja poista tukos stiletillä. • Poista tukos upottamalla poranterän kärki steriiliin veteen imun ollessa kytkettynä käsikappaleeseen.
Poranterästä vuotaa huuhtelunestettä.	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista, onko poranterä tukossa. Jos näet tukoksen, poista tukos jollakin edellä mainituista menetelmistä. • Tarkasta huuhteluletku. Varmista, että huuhteluletku kulkee asianmukaisesti peristalttisen pumpun läpi.
Poranterän toimintahäiriö ei poistu	<ul style="list-style-type: none"> • Irrota poranterä ja vaihda tilalle uusi • Soita asiakaspalveluun.

Asiakaspalvelua koskevat tiedot

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai ilmoittaa ongelmista, ota yhteyttä Medtronic Xomed -yritykseen jokaisen laitteen pakkauksessa olevan sinivalkoisen yhteydenottokortin avulla tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Rajoitettu takuu

manuals.medtronic.com

SV

Indikationer

En ÖNH-borr är en enhet som består av en utbytbar borrar som är avsedd för användning i en elektrisk eller pneumatisk kirurgisk ÖNH-borrmaskin för incision eller borttagning av ben inom ÖNH-området. Borren består av en skärspets på ett metallskafte eller en diamantbeläggning på ett metallskafte.

Периципална МНП Ресурсна база
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Borren används som ett tillbehör till IPC-systemet som är avsett för snitt/skärning, borttagning, borring och sågning av mjuk och hård vävnad och ben i huvud, nacke/ÖHN (otologiska, neurologiska, neurotologiska, sinus-, rinologiska, nasofaryngeala/laryngeala), orala/maxillofaciala och plastiska/rekonstruktiva/estetiska kirurgiska ingrepp.

Beskrivning av enheten

Borren är utformad för att kunna användas vid en rad olika otorinolaryngologiska ingrepp. Det finns en rad olika borrar för engångsbruk för borttagning, ändring eller modifiering av ben. Dessa engångsinstrument kan användas med StraightShot M4 och M5 mikrodebriderhandtag.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- Använd inte något tillbehör om förpackningen är öppnad eller skadad. Bruten förpackning ger inget skydd mot korskontaminering.
- Kontrollera om det finns skador på komponenterna före och efter varje användning. Om en skada upptäcks skall den skadade delen bytas ut. Skadade delar kan lämna efter sig metallspån vid kirurgiska ingrepp.
- Ändra inga tillbehör som används med handtaget. Prestanda kan försämrats om du ändrar tillbehör.
- Engångsutrustning får bara användas en gång. Försök inte omsterilisera engångsprodukter. Engångsinstrumenten är sterilt förpackade och ej avsedda för upprepad användning. För att förhindra kontaminering ska de endast användas en gång.
- Ändra inte tillbehöret när handtaget är i drift och säkerställ att borsten har stannat helt för att förhindra sår på användaren och korskontaminering genom perforerad handske.
- Använd endast borsten när lämpliga anatomiska landmärken och avsedd plats för det kirurgiska ingreppet har bekräftats.
- Borrtillbehör är tillgängliga för resektion av ben vid kirurgiska ingrepp. Användningen av tillbehör beror på den avsedda tillämpningen och patientens behov. Vassa, eldrivna tillbehör medför blödning och borttagning av signifikant vävnad och ben.
- Felaktig användning av den här enheten kan leda till skada på ögat och/eller ögonhålan, kärlskada, nervskada och/eller cerebral skada. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid användning av den här enheten i närheten av kritisk anatomi.
- Var noga när du använder borrtillbehör så att den rörliga skäränden endast används vid lämpliga anatomiska landmärken och avsedd plats för det kirurgiska ingreppet. Användning av oscillerande/roterande elektriska instrument kan orsaka vibrationsrelaterade skador. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.
- Om du för in metallobjekt i borrspetsen kan det medföra att borsten går sönder och lämnar metallfragment i såret. Fragmenten kan vara svåra att få bort, skapa irritation, inflammation eller respons för främmande kropp vid det kirurgiska ingreppet.
- Om för mycket tryck läggs på borsten kan det orsaka att den brister. Om ett borrhopp inträffar under användning måste yttersta försiktighet tillämpas för att säkerställa att alla borrhopp fragment avlägsnas från patienten. Kvarvarande borrhopp fragment kan orsaka vävnadsskador i patienten.
- Testa före användningen så att inte verktyget vickar. Sluta använda tillbehöret om spetsen börjar vicka och byt ut tillbehöret för att hindra att vävnad oavsiktligt skärs bort från patienten.
- Använd inte för mycket kraft vid skärning med denna enhet. Om för mycket kraft används kan det uppstå fel på enheten och patienter och personal kan skadas.
- Spolningen ska flöda genom enheten under användning. Användning av borrhopp utan spolning kan orsaka termiska skador på patienten.

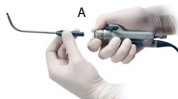
Kirurgiska försiktighetsåtgärder

- Borren bör endast användas i framåtläge.
- Kontrollera att borsten sitter ordentligt i mikrodebridern före användning.
- Avlägsna och kassera tillbehör enligt lokala bestämmelser för korrekt hantering av förorenat material.

Bruksanvisning

Montera borsten:

- Öppna den sterila påsen försiktigt. Töm påsens innehåll i ett sterilt område.
- Tryck på låskragen (A), på handtagets framsida, med tummen.



Handtaget med en försiktig vridrörelse tills borsten sitter ordentligt i låskragen.

- Släpp upp låskragen.
- Vrid lätt på tumhjulet på mikrodebridern för att fästa borsten ordentligt.
- Dra i borsten med ett fast grepp för att se att den sitter ordentligt i handtaget. Om borsten sitter ordentligt går det inte att dra ut den ur handtaget utan att först trycka ned låskragen.

Anslut slang:

- För klämman på spolslangen till avstängt läge och penetrera påsen.
- Tryck på spolningsslangens fria ände på spolporten på borsten (B) tills slangens passerar hullingen på porten och sitter säkert.



3. Fäst vakuumslangen säkert vid handtagets vakuumport (C).
4. Vi rekommenderar att borrarpeten med jämna mellanrum under proceduren doppas ned i sterilt vatten med sugen ansluten till handstycket.



Efter ingreppet

Ta bort borsten:

1. Stäng av spolflödet med rullklämman på spolslangen.
2. Avlägsna och kassera slangen enligt lokala bestämmelser för korrekt hantering av förorenat material.
3. Tryck ned låskragen på handtaget och dra ut borsten ur låsringen.
4. Kassera borsten enligt lokala föreskrifter för förorenat material.

Återanvändning och rengöring

- Får inte återanvändas. Avlägsnas och kasseras enligt lokala bestämmelser för korrekt hantering av förorenat material.

Sterilitet

- Borr för engångsbruk är endast avsedda att användas vid ett tillfälle. Försök inte att sterilisera engångsborr. Produkterna är steriltförpackade och inte avsedda för återanvändning.

Felsökning

Fel på borr:

Orsak	Åtgärd
Borren ser ut att vara skadad eller defekt vid besiktning.	<ul style="list-style-type: none"> • Ta bort och byt ut den defekta borsten. • Ring Kundtjänst.
Borren sitter inte ordentligt på plats.	<ul style="list-style-type: none"> • Dra tillbaka låskragen och fäst borsten på plats igen. • Vrid lätt på tumhjulet på mikrodebridern för att fästa borsten ordentligt.
Borröppningen är blockerad.	<ul style="list-style-type: none"> • Ta bort borsten från operationsstället och använd mandrängen för att avlägsna hindret. • Sänk ner borrarpeten i sterilt vatten, med vakuum är anslutet till handtaget, för att avlägsna hindret.
Borren läcker spolvätska.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera om det finns hinder i borsten. Om hinder upptäcks, avlägsna det med en av metoderna ovan. • Undersök spolningsslangen. Kontrollera att spolslangen är korrekt dragen genom den peristaltiska pumpen.
Borren fungerar ändå inte som den ska.	<ul style="list-style-type: none"> • Ta bort och byt ut borsten. • Ring Kundtjänst.

Kundserviceinformation

Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller om något inte fungerar som det ska, ska du kontakta Medtronic Xomed (se det blå-vita kontaktinformationskortet som följer med varje produkt) eller den lokala återförsäljaren i det land där du befinner dig.

Begränsad garanti

manuals.medtronic.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicações

Uma broca para otorrinolaringologia é um dispositivo que consiste numa ponta de broca substituível que se destina a ser utilizada numa broca cirúrgica eléctrica ou pneumática de otorrinolaringologia para incisão ou remoção de osso na área do ouvido, nariz e garganta. A broca é composta por uma ponta de corte numa haste metálica ou por um revestimento de diamante numa haste metálica.

As brocas são utilizadas como acessório de um sistema IPC que é indicado para a incisão/corte, remoção, perfuração e serragem de tecido mole e duro e de osso em procedimentos cirúrgicos na cabeça e pescoço/ORL (otológicos, neurológicos, neurotológicos, sinusais, rinológicos, nasofaríngeos/laríngeos), orais/maxilofaciais e plásticos/reconstrutivos/estéticos.

Descrição do dispositivo

As brocas foram concebidas de modo a poderem ser utilizadas em vários procedimentos de otorrinolaringologia. Está disponível uma variedade de brocas descartáveis para a finalidade de remover, alterar ou modificar osso. Estas brocas descartáveis estão indicadas para serem utilizadas com as peças de mão do microdebridador StraightShot M4 e M5.

Contra-indicações

Nenhumas conhecidas.

Advertências

- Não utilize o acessório se a embalagem estiver aberta ou danificada. Se o selo estiver corrompido, a protecção contra a contaminação cruzada estará comprometida.
- Inspeccione sempre a existência de danos nos componentes antes e depois de utilizar. Se detectar danos, não utilize a peça danificada enquanto não a substituir. As peças danificadas podem depositar aparas de metal na zona da intervenção cirúrgica.
- Não modifique os acessórios utilizados com a peça de mão. O desempenho pode diminuir com acessórios modificados.
- Os dispositivos descartáveis destinam-se apenas a uma única utilização. Não tente re-esterilizar dispositivos descartáveis. Os dispositivos descartáveis são colocados em embalagens esterilizadas e só servem para uma utilização. Para prevenir a contaminação, utilize-os apenas uma vez.
- Não mude os acessórios com a peça de mão em funcionamento e certifique-se de que a broca está completamente parada para prevenir a laceração do utilizador e a contaminação cruzada através da luva comprometida.
- Utilize a broca apenas depois de as marcações anatómicas apropriadas e a zona pretendida para a intervenção cirúrgica terem sido confirmadas.
- Estão disponíveis acessórios de brocas para ressecção de ossos em procedimentos cirúrgicos. A utilização dos acessórios depende da finalidade da aplicação e das necessidades do doente. Os acessórios eléctricos cortantes induzem o sangramento e a remoção de uma quantidade significativa de tecido e osso.
- A utilização incorrecta deste dispositivo pode resultar em lesões no olho e/ou órbita, lesões vasculares, lesões em nervos e/ou lesões cerebrais. Tenha os cuidados adequados ao utilizar este dispositivo nas proximidades de anatomia importante.
- Seja cuidadoso ao aplicar o movimento da extremidade de corte apenas nas marcações anatómicas apropriadas e na zona pretendida para a intervenção cirúrgica quando utiliza acessórios de brocas. A utilização de instrumentos alternativos/rotativos eléctricos pode resultar em lesões relacionadas com a vibração. Adapte as devidas precauções.
- A inserção de objectos metálicos na ponta da broca pode fazer com que esta se parta, deixando fragmentos no ferimento. Os fragmentos podem ser difíceis de remover, causando irritação, inflamação e reacção a corpos estranhos na zona de intervenção cirúrgica.
- Uma pressão excessiva aplicada na broca pode causar a sua quebra. Se a broca se partir durante a utilização, certifique-se cuidadosamente de que todos os fragmentos da broca são detectados e retirados do doente. Os fragmentos da broca que não sejam removidos podem originar lesões nos tecidos do doente.
- Teste a vibração à velocidade pretendida antes da utilização. Interrompa a utilização do acessório se a ponta começar a vibrar e substitua o acessório para evitar a remoção indesejável de tecido do doente.
- Não aplique força excessiva ao cortar com este dispositivo. A utilização de força excessiva pode resultar em avaria do dispositivo causando lesões nos doentes ou no pessoal.
- A irrigação deve fluir através do dispositivo durante o funcionamento. A utilização de uma broca sem irrigação pode resultar em lesões térmicas no

Регистрация МИА Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

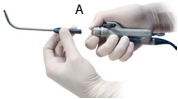
Precauções cirúrgicas

- As brocas só devem ser utilizadas no modo de avanço.
- Certifique-se de que a broca está totalmente encaixada no microdebridador antes de utilizar.
- Remova e elimine os acessórios de acordo com os regulamentos locais para a eliminação adequada de materiais contaminados.

Instruções de utilização

Instalação da broca:

- 1. Abra cuidadosamente a bolsa estéril. Despeje o conteúdo da bolsa num campo estéril.
- 2. Com o polegar, pressione a anilha de bloqueio (A) na parte frontal da peça de mão.
- 3. Insira a broca na peça de mão com um ligeiro movimento de rotação até a broca ficar totalmente encaixada com o anel.
- 4. Liberte a anilha de bloqueio.
- 5. Uma ligeira rotação do selector rotativo no microdebridador costuma ajudar a assentar totalmente a broca.
- 6. Puxe firmemente a broca para garantir um encaixe adequado com a peça de mão. Quando devidamente instalada, não será possível retirar a broca da peça de mão sem premir a anilha de bloqueio.



Encaixe do tubo:

- 1. Ajuste o clampe do tubo de irrigação para a posição fechada e perfure o saco de líquido de irrigação.
- 2. Empurre a extremidade livre do tubo de irrigação na porta de irrigação da broca (B) até o tubo passar a rebarba na porta e ficar fixo.
- 3. Fixe o tubo de aspiração à porta de aspiração da peça de mão com segurança (C).
- 4. Durante o procedimento, é recomendado mergulhar periodicamente a ponta da broca em água esterilizada, estando a aspiração ligada à peça de mão.



Após a cirurgia

Remoção da broca:

- 1. Desligue o fluxo de irrigação utilizando o regulador de fluxo no tubo de irrigação.
- 2. Remova e elimine o tubo de acordo com os regulamentos locais para a eliminação adequada de materiais contaminados.
- 3. Prima a anilha de bloqueio na peça de mão e puxe a broca para fora do anel.
- 4. Elimine a broca de acordo com os regulamentos locais relacionados com a eliminação de materiais contaminados.

Reutilização e limpeza

Não reutilize. Remova e elimine de acordo com os regulamentos locais para a eliminação adequada de materiais contaminados.

Esterilização

As brocas descartáveis só podem ser utilizadas uma vez. Não tente esterilizar as brocas descartáveis. Estas são embaladas esterilizadas e não se destinam a utilização repetida.

Resolução de problemas

Avárias da broca:

Problema	Solução
Ao inspeccionar, a broca parece danificada ou defeituosa	<ul style="list-style-type: none">• Remova e substitua a broca defeituosa.• Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.
A broca não está devidamente inserida	<ul style="list-style-type: none">• Puxe a anilha de bloqueio para trás e volte a encaixar a broca.• Uma ligeira rotação do selector rotativo no microdebridador costuma ajudar a assentar totalmente a broca.
A abertura da broca está obstruída	<ul style="list-style-type: none">• Remova a broca do local cirúrgico e utilize um estilete para limpar a obstrução.• Mergulhe a ponta da broca em água esterilizada com a aspiração ligada à peça de mão de modo a evacuar a obstrução.

A broca tem uma fuga de líquido de irrigação	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a broca está obstruída. Se for visível, evacue a obstrução através de um dos métodos anteriores. • Inspeccione o tubo de irrigação. Certifique-se de que o tubo de irrigação está devidamente encaminhado pela bomba peristáltica.
A broca continua a funcionar incorrectamente	<ul style="list-style-type: none"> • Remova a broca e substitua-a. • Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.

Informações do serviço de apoio ao cliente

Para obter mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contacte a Medtronic Xomed utilizando os contactos fornecidos no cartão azul e branco incluído na embalagem de cada dispositivo ou através do seu distribuidor local.

Garantia Limitada

manuals.medtronic.com

EL

Ενδείξεις

Η φρέζα ΩΡΛ είναι μια συσκευή που αποτελείται από μια αφαιρούμενη κεφαλή διάτρησης η οποία προορίζεται για χρήση με ηλεκτρικό ή αεροκίνητο χειρουργικό τρυπάνι ΩΡΛ, για την πραγματοποίηση τομών ή την αφαίρεση οστού από την περιοχή του ωτός, της μύτης ή του λαιμού. Η φρέζα περιλαμβάνει άκρο κοπής ή αδαμάντινη επίστρωση σε μεταλλικό στέλεχος.

Οι φρέζες χρησιμοποιούνται ως βοηθητικό εργαλείο του συστήματος IPC το οποίο ενδείκνυται για τομή/κοπή, αφαίρεση, διάνοιξη με τρυπάνι και τομή με πριόνι σε μαλακό και σκληρό ιστό και οστά κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων κεφαλής και αυχένα/ΩΡΛ (ωτολογικές, νευρολογικές, νευροωτολογικές, παραρρινίων κόλπων, ρινολογικές, ρινοφαρυγγικές/λαρυγγικές), στόματος/γναθοπροσωπικής και πλαστικής/επανορθωτικής/αισθητικής χειρουργικής.

Περιγραφή της συσκευής

Οι φρέζες έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατές με ποικίλες ωτορινολαρυγγολογικές διαδικασίες. Διατίθεται ποικιλία αναλώσιμων φρεζών με σκοπό την αφαίρεση, τη μεταβολή ή την τροποποίηση οστών. Οι αναλώσιμες φρέζες προορίζονται για χρήση με τους ειδικούς μικροτόμους StraightShot M4 και M5 Microdebrider.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε το βοηθητικό εργαλείο αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορά. Όταν η συσκευασία δεν είναι σφραγισμένη, δεν παρέχεται προστασία έναντι του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Να ελέγχετε πάντα τα εξαρτήματα πριν και μετά από τη χρήση για τυχόν ζημιές. Αν παρατηρήσετε ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα έως ότου αντικατασταθεί. Τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να αποθέσουν ρινίσματα μετάλλου στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Μην τροποποιείτε τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το εργαλείο χειρός. Η τροποποίηση των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση της απόδοσής τους.
- Οι αναλώσιμες συσκευές προορίζονται μόνο για μία χρήση. Μην επιχειρείτε επαναποστείρωση των αναλώσιμων συσκευών. Οι αναλώσιμες συσκευές συσκευάζονται αποστειρωμένες και δεν προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση. Για την αποτροπή του κινδύνου επιμόλυνσης, χρησιμοποιήστε τις μόνο μία φορά.
- Μην αλλάζετε το βοηθητικό εξάρτημα όσο βρίσκεται σε λειτουργία το εργαλείο. Регистрация МИ в Рос-здравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru Είτε ότι η φρέζα έχει σταματήσει να λειτουργεί εντελώς, για την αποτροπή του κινδύνου τραυματισμού και διασταυρούμενης μόλυνσης του χρήστη μέσω φθαρμένου γαντιού.
- Χρησιμοποιήστε τη φρέζα μόνο αφότου έχουν επιβεβαιωθεί τα κατάλληλα ανατομικά σημεία αναφοράς και το προοριζόμενο σημείο εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης.
- Διατίθενται βοηθητικά εξαρτήματα φρέζας για την εκτομή οστών σε χειρουργικές επεμβάσεις. Η χρήση των βοηθητικών εξαρτημάτων εξαρτάται από την προοριζόμενη εφαρμογή και τις ανάγκες του ασθενούς. Τα αιχμηρά ηλεκτρικά εξαρτήματα κοπής είναι ικανά να προκαλέσουν αιμορραγία και αφαίρεση σημαντικής ποσότητας ιστού και οστού.
- Η ακατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει οφθαλμική βλάβη ή/και βλάβη του οφθαλμικού κόγχου, αγγειακή βλάβη, νευρική βλάβη ή/και εγκεφαλική βλάβη. Επιδεικνύετε την ενδεδειγμένη προσοχή κατά τη λειτουργία αυτής της συσκευής κοντά σε ζωτικά ανατομικά σημεία.

- Όταν χρησιμοποιείτε τα βοηθητικά εξαρτήματα της φρέζας, προσέξτε ώστε να εφαρμόζετε το κινούμενο άκρο κοπής μόνο στα κατάλληλα ανατομικά σημεία αναφοράς και στο προοριζόμενο σημείο εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης. Η χρήση ηλεκτρικών παλινδρομικών/περιστροφικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό από τους κραδασμούς. Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις.
- Η εισαγωγή μεταλλικών αντικειμένων στο άκρο της φρέζας μπορεί να προκαλέσει τη θραύση της φρέζας και την απόθεση θραυσμάτων στην πληγή. Ενδέχεται να είναι δύσκολη η απομάκρυνση των θραυσμάτων και να προκληθεί ερεθισμός, φλεγμονή και αντίδραση ξένου σώματος στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στη φρέζα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση της. Σε περίπτωση θραύσης της φρέζας κατά τη χρήση, πρέπει να ληφθεί εξαιρετική μέριμνα ώστε να εξασφαλιστεί η ανάκτηση και απομάκρυνση όλων των θραυσμάτων της φρέζας από τον ασθενή. Τα θραύσματα της φρέζας που δεν έχουν απομακρυνθεί μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον ιστό του ασθενούς.
- Πραγματοποιήστε έλεγχο για τυχόν αστάθεια στην επιθυμητή ταχύτητα πριν από τη χρήση. Διακόψτε τη χρήση του βοηθητικού εξαρτήματος αν το άκρο αρχίσει να ταλαντώνεται και αντικαταστήστε το βοηθητικό εξάρτημα ώστε να αποτρέψετε τυχόν ακούσια αφαίρεση ιστού από τον ασθενή.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της κοπής με αυτήν τη συσκευή. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, με επιβλαβείς συνέπειες για τον ασθενή ή το προσωπικό.
- Κατά τη διάρκεια λειτουργίας της συσκευής απαιτείται διαρκής καταιονισμός. Η χρήση φρέζας χωρίς καταιονισμό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση εγκαύματος στον ασθενή.

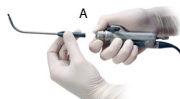
Χειρουργικές προφυλάξεις

- Οι φρέζες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε λειτουργία πρόσθιας κίνησης.
- Βεβαιωθείτε ότι η φρέζα έχει εμπλακεί πλήρως στον ειδικό μικροτόμο (microdebrider) πριν από τη χρήση.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τα βοηθητικά εξαρτήματα ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς για τη σωστή απόρριψη μολυσμένων υλικών.

Οδηγίες χρήσης

Τοποθέτηση της φρέζας:

1. Ανοίξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία. Αδειάστε τα περιεχόμενα της συσκευασίας σε αποστειρωμένο πεδίο.
2. Πιέστε με τον αντίχειρα το δακτύλιο ασφάλισης (A) στο μπροστινό μέρος του εργαλείου χειρός.
3. Εισαγάγετε τη φρέζα στο εργαλείο χειρός με μια ήπια περιστροφική κίνηση, έως ότου η φρέζα να εμπλακεί πλήρως με το περιλαίμιο.
4. Απελευθερώστε το δακτύλιο ασφάλισης.
5. Συχνά, μια ήπια περιστροφή της ροδέλας του ειδικού μικροτόμου (microdebrider) με τον αντίχειρα συμβάλλει στην πλήρη εφαρμογή της φρέζας στη θέση της.
6. Τραβήξτε σταθερά τη φρέζα για να επιβεβαιώσετε ότι έχει εμπλακεί κατάλληλα με το εργαλείο χειρός. Όταν η φρέζα είναι σωστά τοποθετημένη, δεν μπορείτε να την τραβήξετε από το εργαλείο χειρός χωρίς να πιέσετε το δακτύλιο ασφάλισης.



Σύνδεση της σωλήνωσης:

1. Ρυθμίστε το σφικτήρα στη σωλήνωση καταιονισμού στη θέση απενεργοποίησης (off) και τρυπήστε το σάκο υγρού καταιονισμού.
2. Ωθήστε το ελεύθερο άκρο της σωλήνωσης καταιονισμού στη θύρα καταιονισμού της φρέζας (B), έως ότου η σωλήνωση περάσει από την ακίδα και κλειστεί στη θέση της.
3. Συνδέστε σταθερά τη σωλήνωση αναρρόφησης στη θύρα αναρρόφησης του εργαλείου χειρός (C).
4. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, συνιστάται να εμβαπτίζετε περιοδικά το άκρο της φρέζας σε αποστειρωμένο νερό διατηρώντας την αναρρόφηση συνδεδεμένη στο εργαλείο χειρός.



Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Αφαίρεση της φρέζας:

1. Απενεργοποιήστε τη ροή καταιονισμού χρησιμοποιώντας τη ροδέλα της σωλήνωσης καταιονισμού.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

- 2. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη σωλήνωση ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς για τη σωστή απόρριψη μολυσμένων υλικών
- 3. Πιέστε το δακτύλιο ασφάλισης του εργαλείου χειρός και τραβήξτε τη φρέζα έξω από το περιλαίμιο.
- 4. Απορρίψτε τη φρέζα ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς ορθής απόρριψης μολυσμένων υλικών.

Επαναχρησιμοποίηση και καθαρισμός

Μην επαναχρησιμοποιείτε. Αφαιρέστε και απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την ορθή απόρριψη μολυσμένων υλικών.

Αποστείρωση

Οι αναλώσιμες φρέζες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τις αναλώσιμες φρέζες. Συσκευάζονται αποστειρωμένες και δεν προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Δυσλειτουργίες φρέζας:

Πρόβλημα	Επίλυση
Κατόπιν ελέγχου, η φρέζα παρουσιάζει ενδείξεις ζημιάς ή φαίνεται ελαττωματική	<ul style="list-style-type: none">• Αφαιρέστε και αντικαταστήστε την ελαττωματική φρέζα.• Καλέστε την Εξυπηρέτηση πελατών.
Η φρέζα δεν έχει εφαρμόσει πλήρως στη θέση της	<ul style="list-style-type: none">• Τραβήξτε προς τα πίσω το δακτύλιο ασφάλισης και επανατοποθετήστε τη φρέζα.• Συχνά, μια ήπια περιστροφή της ροδέλας του ειδικού μικροτόμου (microdebrider) με τον αντίχειρα συμβάλλει στην πλήρη εφαρμογή της φρέζας στη θέση της.
Το άνοιγμα της φρέζας φράσσεται	<ul style="list-style-type: none">• Απομακρύνετε τη φρέζα από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης και χρησιμοποιήστε έναν στυλεό για να αποφράξετε το άνοιγμα.• Εμβαπτίστε το άκρο της φρέζας σε αποστειρωμένο νερό με την αναρρόφηση συνδεδεμένη στο εργαλείο χειρός, για να εκκενώσετε το άνοιγμα.
Υπάρχει διαρροή υγρού καταιονισμού στη φρέζα	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε τη φρέζα για φραγή. Εάν είναι ορατοί, απομακρύνετε τους παράγοντες φραγής με μία από τις παραπάνω μεθόδους.• Ελέγξτε τη σωλήνωση καταιονισμού. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση καταιονισμού έχει δρομολογηθεί σωστά μέσω της περισταλτικής αντλίας.
Η φρέζα εξακολουθεί να μη λειτουργεί κανονικά	<ul style="list-style-type: none">• Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη φρέζα.• Καλέστε την Εξυπηρέτηση πελατών.

Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά οποιωνδήποτε προβλημάτων, απευθυνθείτε στη Medtronic Xomed χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα στοιχεία που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα πληροφοριών επικοινωνίας που συνοδεύει κάθε συσκευή. Διαφορετικά απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα.

Περιορισμένη εγγύηση

manuals.medtronic.com

PL

Wiertło do uszu, nosa i gardła jest narzędziem składającym się z wymiennej części wiertła, która jest przeznaczona do użycia w chirurgicznych wiertłach elektrycznych lub pneumatycznych do nacinania lub usuwania kości w okolicy uszu, nosa i gardła. Wiertło składa się z końcówki tnącej przymocowanej do metalowego trzonu lub z diamentowej powłoki na metalowym trzonie.

Wiertła są akcesoriami do systemu IPC, który jest przeznaczony do cięcia, usuwania, nawiercania i piłowania tkanki miękkiej i twardej oraz kości podczas zabiegów chirurgii głowy i szyi, laryngologicznych (otologicznych, neurologicznych, neurootologicznych, w obrębie zatok, nosa, nosogardzieli, krtani), chirurgii jamy ustnej, twarzy, chirurgii plastycznej, rekonstrukcyjnej i estetycznej.

Opis urządzenia

Wiertła są przeznaczone do stosowania w wielu zabiegach otolaryngologicznych. Do usuwania, zmiany lub modyfikacji kości dostępnych jest wiele jednorazowych wiertel. Powyższe jednorazowe elementy można stosować z uchwytami mikronarzędzi do oczyszczania StraightShot M4 i M5.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

- Nie używać akcesorium, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Uszkodzone zgrzewy opakowania nie chronią przed zanieczyszczeniem krzyżowym.
- Zawsze należy sprawdzać elementy akcesorium przed użyciem i po użyciu pod kątem ich uszkodzenia. W razie wykrycia defektu nie należy używać uszkodzonego elementu do czasu jego wymiany. Uszkodzone części mogą pozostawiać skrawki metalu w ranie chirurgicznej.
- Nie należy modyfikować akcesoriów stosowanych z uchwytem. Przy korzystaniu ze zmodyfikowanych akcesoriów może dojść do obniżenia wydajności.
- Urządzenia jednorazowe przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego wykorzystania. Urządzeń jednorazowych nie wolno ponownie sterylizować. Jednorazowe narzędzia są sterylne zapakowane i nie są przeznaczone do powtórnego użytku. Aby zapobiec zakażeniu, używać wyłącznie jednokrotnie.
- Nie wolno zmieniać akcesoriów przy pracującym uchwycie i należy się upewnić, że wiertło całkowicie się zatrzymało ze względu na ryzyko skaleczenia użytkownika i zakażenia krzyżowego przez uszkodzoną rękawiczkę.
- Wiertła należy używać dopiero wtedy, gdy ustalono położenie odpowiednich anatomicznych punktów orientacyjnych i wyznaczono odpowiednie miejsce operacji.
- Dostępne są akcesoria wiertel wykorzystywane do zabiegów resekcji kości podczas operacji chirurgicznych. Stosowanie określonych akcesoriów zależy od wskazań i rodzaju zabiegu. Ostre akcesoria zasilane elektromechanicznie powodują krwawienie oraz usuwanie znacznych ilości tkanek miękkich i tkanki kostnej.
- Niewłaściwe użycie narzędzia może prowadzić do uszkodzenia oczu i/lub oczodołów, uszkodzenia układu naczyniowego, nerwowego i/lub uszkodzenia mózgu. Podczas pracy narzędzia w pobliżu krytycznych obiektów anatomicznych należy zachować szczególną ostrożność.
- Należy zachować ostrożność przy korzystaniu z ruchomej części tnącej akcesoriów napędzanych, tak aby ograniczyć jej działanie do odpowiednich anatomicznych punktów orientacyjnych i docelowej okolicy zabiegu. Stosowanie zasilanych instrumentów z elementami posuwisto-zwrotnymi lub rotacyjnymi może powodować urazy wibracyjne. Należy stosować właściwe środki ostrożności.
- Wprowadzenie przedmiotów metalowych do końcówki wiertła może spowodować złamanie wiertła i pozostawienie fragmentów w ranie. Fragmenty te mogą być trudne do usunięcia, powodując podrażnienie, zapalenie i reakcję na ciało obce w miejscu zabiegu.
- Nadmierny nacisk na wiertło może spowodować jego złamanie. Jeżeli podczas użytkowania dojdzie do złamania wiertła, należy bezwzględnie dopilnować, by wszystkie fragmenty wiertła zostały odszukane i usunięte. Fragmenty wiertła pozostawione w tkankach mogą powodować ich uszkodzenie.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy przy żądanej prędkości nie występuje niewspółosiowa praca. Jeżeli występuje niewspółosiowa praca (tzw. chybotanie) końcówki akcesorium, należy przerwać jego używanie i zastąpić je nowym. W przeciwnym wypadku może dojść do usunięcia nadmiernej ilości tkanki.
- Podczas cięcia przy pomocy narzędzia nie wolno stosować nadmiernej siły. Użycie nadmiernej siły może spowodować awarię narzędzia i obrażenia ciała u pacjentów lub personelu.

Регистрация МИИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bez działającej irygacji musi przepływać płyn irygacyjny. Użycie wiertła bez działającej irygacji może spowodować uraz termiczny u pacjenta.

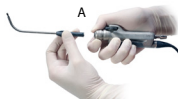
Środki ostrożności podczas wykonywania zabiegu

- Wiertel należy używać wyłącznie w trybie postępowym.
- Przed użyciem należy upewnić się, że wiertło jest całkowicie zamocowane do mikronarzędzia do oczyszczania.
- Należy usuwać i utylizować akcesoria zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi właściwej utylizacji zanieczyszczonych materiałów.

Instrukcja użytkowania

Montaż wiertła:

1. Ostrożnie otworzyć sterylną torebkę. Wylać zawartość torebki w sterylnym miejscu.
2. Przy użyciu kciuka docisnąć kołnierz blokujący (A) z przodu uchwytu.
3. Wprowadzić wiertło do uchwytu, lekko je obracając, do momentu aż wiertło będzie całkowicie zamocowane w tulei.
4. Zwolnić kołnierz blokujący.
5. Niewielki obrót pokrętki mikronarzędzia do oczyszczania może pomóc całkowicie zamocować wiertło.
6. Mocno pociągnąć wiertło, aby upewnić się, że jest odpowiednio przymocowane do uchwytu. Prawidłowo zamontowanego wiertła nie można wyciągnąć z uchwytu bez naciśnięcia kołnierza blokującego.



Podłączanie przewodów:

1. Ustawić zacisk na drenie irygacyjnym w pozycji otwartej i nakłuć worek z płynem do irygacji.
2. Wepchnąć wolny koniec drenu irygacyjnego do portu irygacyjnego wiertła (B), aż przewód przekroczy rąbek wiertła i zostanie pewnie umocowany.
3. Podłączyć przewód ssania do portu ssania uchwytu (C).
4. Zaleca się, aby podczas zabiegu od czasu do czasu zanurzać końcówkę wiertła w sterylnej wodzie przy ssaku podłączonym do uchwytu.



Po zabiegu

Usuwanie wiertła:

1. Wyłączyć przepływ irygacyjny przy użyciu zacisku na drenie irygacyjnym.
2. Wyjąć i wyrzucić dreny, zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami dotyczącymi prawidłowego usuwania materiałów skażonych.
3. Docisnąć kołnierz blokujący do uchwytu i wyciągnąć wiertło z tulei.
4. Wyrzucić wiertło zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi właściwej utylizacji materiałów skażonych.

Ponowne użycie i czyszczenie

Produkt do jednorazowego zastosowania. Wyjąć i wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi właściwej utylizacji materiałów skażonych.

Sterylność

Jednorazowe wiertła nadają się wyłącznie do jednokrotnego wykorzystania. Nie należy podejmować prób sterylizacji jednorazowych wiertel. Wiertła są sterylnie zapakowane i nie są przeznaczone do powtórnego użycia.

Rozwiązywanie problemów

Wadliwe działanie wiertła:

Problem	Rozwiązanie
W czasie kontroli wiertło sprawia wrażenie uszkodzonego lub niesprawnego	<ul style="list-style-type: none"> • Usunąć uszkodzone wiertło i zastąpić je nowym. • Skontaktować się z biurem obsługi klienta.
Wiertło nie jest wystarczająco mocno osadzone <small>Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru</small>	<ul style="list-style-type: none"> • Pociągnąć kołnierz blokujący i ponownie osadzić wiertło. • Niewielki obrót pokrętki mikronarzędzia do oczyszczania może pomóc całkowicie zamocować wiertło.
Otwór wiertła jest niedrożny	<ul style="list-style-type: none"> • Usunąć wiertło z miejsca zabiegu i udrożnić narzędzie za pomocą mandrynu. • Zanurzyć końcówkę wiertła zanurzać końcówkę wiertła w sterylnej wodzie przy podłączonym ssaniu do uchwytu, aby udrożnić narzędzie.

Plyn irygacyjny wycieka z wiertła	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić drożność wiertła. Jeżeli blokada jest widoczna, należy ją usunąć przy użyciu jednej z powyższych metod. • Sprawdzić dren irygacyjny. Upewnić się, że dren irygacyjny jest prawidłowo poprowadzony przez pompę perystaltyczną.
Wiertło wciąż nie funkcjonuje prawidłowo	<ul style="list-style-type: none"> • Usunąć wiertło i zastąpić je nowym. • Skontaktować się z biurem obsługi klienta.

Informacje o obsłudze klienta

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic Xomed, korzystając z danych umieszczonych na niebiesko-białej karcie informacji teleadresowych dołączonej do opakowania każdego urządzenia, lub z lokalnym dystrybutorem.

Ograniczona gwarancja

manuals.medtronic.com

CS

Indikace

Otorinolaryngeální fréza je zařízení obsahující vyměnitelný vrták, které je určeno k pneumaticky nebo elektricky poháněnému chirurgickému vrtání v otorinolaryngeální oblasti při incizích nebo odstraňování kosti v této oblasti. Fréza je tvořena řezným hrotem na kovové stopce nebo diamantovou vrstvou na kovové stopce.

Frézy se používají jako příslušenství systému IPC, který slouží k provádění incizí/vyříznutí, vyjmutí, vrtání a odřezání měkkých a tvrdých tkání a kostí na hlavě a krku/ENT (otologických, neurologických, neurologických, sinusových, rinologických, nazofaryngeálních/laryngeálních), orálních/maxilofaciálních a plastických/rekonstruktivních/estetických chirurgických zákroků.

Popis produktu

Frézy jsou určeny k použití při mnoha otorinolaryngologických výkonech. K dispozici je řada různých fréz k jednomu použití na odstraňování, alterace nebo modifikace kostí. Tento spotřební materiál je určen k použití s ručními nástroji StraightShot M4 a odsávacími frézami M5.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Výstrahy

- Pokud je obal otevřen nebo poškozen, příslušenství nepoužívejte. Při porušeném utěsnění není nástroj chráněn proti křížové kontaminaci.
- Před použitím a po použití vždy prohlédněte součásti, zda nejsou jakkoli poškozené. Pokud zjistíte poškození, nepoužívejte poškozenou část a vyměňte ji. Poškozené součásti mohou naplavit kovové hobliny do místa chirurgického zákroku.
- Příslušenství používané s ručním nástrojem žádným způsobem nemodifikujte. Se změněným příslušenstvím by mohlo dojít k poklesu výkonu.
- Prostředky na jedno použití jsou určeny jen k jednorázovému použití. Prostředky na jedno použití se nepokoušejte resterilizovat. Spotřební materiál je balen ve sterilním stavu a není určen k opakovanému použití. Aby se zabránilo kontaminaci, použijte ho pouze jednou.
- Nevyměňujte příslušenství se spuštěným přístrojem a ujistěte se, že fréza je úplně zastavená, aby nedošlo k pořezání uživatele nebo křížové kontaminaci přes poškozenou rukavici.
- Frézu obsluhujte až po ověření příslušných anatomických bodů a zamýšleného místa chirurgického zákroku.

Персептум ММ и Персептум ММ5 являются инструментами, которые используются для резки кости при хирургических вмешательствах. Использование этих инструментов требует соблюдения определенных правил безопасности. При использовании этих инструментов необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать повреждения тканей и костей.

- K resekci kostí při chirurgických zákrocích. Použití příslušenství závisí na zamýšlené aplikaci a na potřebách pacienta. Příslušenství s pohonem, vybavená ostrými nástroji, způsobují krvácení a značný úbytek měkkých tkání i kostí.
- Nesprávné použití tohoto nástroje může vést k poškození oka a/nebo orbity, poškození cév, poškození nervů a/nebo poškození mozku. Při práci s tímto nástrojem v blízkosti kritických anatomických struktur dodržujte náležitá opatření.
- Při používání příslušenství k frézě postupujte opatrně a aplikujte pohybující se řezný nástroj pouze na příslušné anatomické znaky a na zamýšlené místo chirurgického zákroku. Použití motorkem poháněných nástrojů s rotačním nebo vratným pohybem může být spojeno s rizikem úrazu souvisejícího s vibracemi. Dbejte příslušných bezpečnostních opatření.

CS

- Vkládání kovových předmětů do hrotu frézy může způsobit zlomení frézy a ponechání úlomků v ráně. Úlomky může být obtížné vyjmout, což může vést k podráždění, zanícení a reakci na cizí tělesa v místě chirurgického zákroku.
- Nadměrný tlak na frézu může způsobit její zlomení. Pokud fréza během použití praskne, je nutno s maximální pečlivostí vyhledat všechny její úlomky a vyjmout je z těla pacienta. Úlomky nástroje ponechané ve tkáni mohou způsobit poranění pacienta
- Před použitím otestujte kolísání při požadované rychlosti. Pokud hrot začne kolísat, přestaňte příslušenství používat a vyměňte veškeré příslušenství, aby nedošlo k nezáměrnému odebrání tkáně pacientovi.
- Při řezání tímto nástrojem nevyvíjejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla by mohla vést k poruše nástroje, která by způsobila újmu pacientovi nebo personálu.
- Během operace musí nástrojem proudit irigační kapalina. Používání frézy bez irigační kapaliny by mohlo vést k poškození těla pacienta teplem.

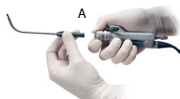
Upozornění pro chirurga

- Frézy se musí používat pouze v dopředném režimu.
- Před použitím se ujistěte, že fréza je úplně zasunutá do odsávací frézy.
- Příslušenství zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro správnou likvidaci kontaminovaných materiálů.

Návod k použití

Instalace frézy:

1. Opatrně otevřete sterilní sáček. Vlijte obsah sáčku do sterilního pole.
2. Palcem stlačte upínací objímku (A) na přední straně ručního nástroje.
3. Mírným otáčivým pohybem zasunujte frézu do ručního nástroje, dokud nebude úplně zajištěna upínací objímkou.
4. Uvolněte upínací objímku.
5. Mírným otáčením ručního kolečka na odsávací fréze lze často napomoci úplnému usazení frézy.
6. Silným zatažením za frézu se ujistěte, zda je správně usazená v ručním nástroji. Správně nainstalovanou frézu nebude možné vytáhnout z ručního nástroje beze stisknutí upínací objímky.



Připojení hadiček:

1. Uzavřete svorku na irigační hadičce a propíchněte vak s irigační kapalinou.
2. Nasuňte volný konec irigační hadičky na irigační port na fréze (B) tak, aby hadička prošla hrotem na portu a pevně držela na místě.
3. Pevně připojte odsávací hadičku na odsávací port na ručním nástroji (C).
4. Během zákroku se doporučuje pravidelně ponořovat hrot frézy do sterilní vody v době, kdy je k přístroji připojeno odsávání.



Po chirurgickém zákroku

Odstranění frézy:

1. Pomocí válečkové svorky na irigační hadičce zastavte průtok irigační kapaliny.
2. Odstraňte a zlikvidujte hadičku podle místních předpisů pro správnou likvidaci kontaminovaného materiálu.
3. Stiskněte upínací objímku na ručním nástroji a vytáhněte frézu z objímky.
4. Zlikvidujte frézu v souladu s místními předpisy pro správnou likvidaci kontaminovaných materiálů.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Opakované použití a čištění

Nepoužívat opakovaně. Nástroj odstraňte a zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci kontaminovaných materiálů.

Sterilita

Frézy jsou určeny pouze k jednomu použití. Nepokoušejte se je sterilizovat. Jsou dodávány sterilní a nejsou určeny k opakovanému použití.

Řešení problémů

Nesprávná funkce frézy:

Problém	Řešení
Při kontrole zjistíte, že je fréza poškozená nebo vadná	<ul style="list-style-type: none"> Vadnou frézu odstraňte a nahradte ji novou. Volejte zákaznický servis.
Fréza není pevně usazena	<ul style="list-style-type: none"> Zatáhněte upínací objímku a znovu usadte frézu. Mírným otáčením ručního kolečka na odsávací fréze lze často napomoci úplnému usazení frézy.
Otvor pro frézu je neprůchodný	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňte frézu z místa chirurgického zákroku a styletem odstraňte překážku. Ponořte hrot frézy do sterilní vody s odsáváním připojeným k ručnímu nástroji, abyste odsáli překážku.
Z frézy uniká irigační kapalina	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte, zda není fréza neprůchodná. Je-li překážka viditelná, odsajte ji jednou z výše uvedených metod. Prohlédněte irigační hadičku. Ujistěte se, že irigační hadička je správně vedena peristaltickou pumpou.
Fréza stále nefunguje správně	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňte frézu a nahradte ji novou. Volejte zákaznický servis.

Informace zákaznického servisu

Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se na společnost Medtronic Xomed; postupujte podle návodu na modré a bílé kartě s kontaktními údaji, která je přibalena ke každému zařízení, nebo zavolejte svému místnímu dodavateli.

Omezená záruka

manuals.medtronic.com

HU

Alkalmazási terület

A cserélhető fúróheggyel rendelkező fül-orr-gégészeti fúrók használatára a fülben, orrban és torokban végzett elektromos vagy pneumatikus sebészeti fúrásoknál javallott a fül-, orr- vagy toroküregi csontok bemetszéséhez vagy eltávolításához. A fúró egy fémszáron elhelyezett vágóhegyből vagy gyémántbevonatú fémszárból áll.

A fúróhegyek a lágyszövetek, keményszövetek és a csontszövet bemetszésére/vágására, eltávolítására, fúrására és fűrészelésére szolgálnak a fej-nyaksebészeti, a fül-orr-gégészeti (otológiai, neurológiai, neuro-otológiai, arcüregi/orrüregi, nazofaringeális/laringeális) beavatkozások, valamint az orális/maxillofaciális és plasztikai/rekonstrukciós/esztétikai sebészeti eljárások során az IPC rendszer tartozékaként.

Az eszköz leírása

A fúrók kialakítása lehetővé teszi a többféle fül-orr-gégészeti beavatkozás során történő felhasználást. Többféle, a csont eltávolítására, alakítására és módosítására használatos, eldobható fúró kapható. Ezek az eldobható eszközök a StraightShot M4 és M5 microdebrider kézidarabbal használhatók.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medtronic.ru (info@medtronic.ru)

A csomagolású tartozékokat tilos felhasználni. A kinyílt lezárás nem biztosít védelmet a keresztfertőződések ellen.

- Minden használat előtt és után vizsgálja át a tartozékokat, hogy nem sérültek-e. Amennyiben valamelyik alkatrész károsodott, ne használja az eszközt, amíg ki nem cserélte a sérült alkatrészt. A sérült részekről lemorzsolódott fémrészecskék lerakódhatnak a műtéti területen.
- Ne módosítsa a kézidarabhoz használt tartozékokat. A módosított tartozékok csökkenthetik a teljesítményt.
- Az eldobható eszközök kizárólag egyszer használatosak. Az eldobható eszközöket tilos újratesterilizálni. Az eldobható alkatrészek sterilien kerülnek forgalomba, és csak egyszer használhatók fel. A szennyeződés megelőzése érdekében csak egyszer használja őket.
- Működő kézidarab mellett NE kísérelje meg a tartozékok cseréjét. Győződjön meg a fúró teljes leállásáról, ellenkező esetben a felhasználó megsérülhet, a kesztyű sérülése pedig keresztfertőződéshez vezethet.

- Csak akkor kezdje el a fúró használatát, ha azonosította a megfelelő anatómiai határképleteket, és meggyőződött arról, hogy a kívánt műtéti területen dolgozik.
- A sebészi beavatkozásokhoz a csont reszekciójára alkalmas tartozékok állnak rendelkezésre. Az egyes tartozékok alkalmazása az elvégzendő beavatkozástól és a páciens adottságaitól függ. Az éles, motorral hajtott tartozékok vérzést, valamint jelentős mértékű szövet- és csontresz-eltávolítást idéznek elő.
- Az eszköz nem megfelelő használata sérülést okozhat a szemén és/vagy a szemszemszélén, továbbá érsérüléshez, idegsérüléshez és/vagy agykárosodáshoz vezethet. Kényes anatómiai képletek közelében megfelelő óvatossággal használja ezt az eszközt.
- A fúró tartozékok használatakor ügyeljen arra, hogy a mozgó vágófelszínt csak a megfelelő anatómiai képleteken és a kívánt műtéti területen alkalmazza. A motorral hajtott rezgő/forgó eszközök használata vibráció okozta sérüléseket eredményezhet. Tartsa be a vonatkozó óvintézkedéseket.
- A fúró hegyébe kerülő fémtárgyak a fúró törését okozhatják, a sebben pedig törmelék maradhat vissza. A letört darabok eltávolítása nehéz lehet, és irritációt, gyulladást és idegtest-reakciót okozhatnak a műtéti területen.
- A fúróra kifejtett túlzott nyomás eltörheti a fúró. A fúró használat közbeni eltörése esetén rendkívüli gondossággal kell eljárni annak érdekében, hogy a fúró minden darabját sikerüljön kihúzni és eltávolítani a betegből. A fúrószár bennmaradó darabjai szövetkárosodást okozhatnak a betegnél.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a kívánt sebességen nincs-e túlzott mértékű rázkódás. Amennyiben a tartozék hegye imbolyog, nem szabad tovább használni az eszközt. Ki kell cserélni a tartozékot, nehogy nem szándékolt szövetdarabokat távolítson el a betegből.
- Ne fejtse ki túlzott erőt az eszközzel végzett vágás során. A túlzott erő az eszköz meghibásodását, és ezáltal a beteg vagy a személyzet sérülését okozhatja.
- A működtetés közben az öblítőfolyadéknak át kell folynia az eszközön. A fúró öblítés nélküli használata a beteg égési sérülését okozhatja.

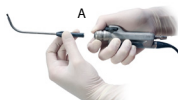
Sebészeti előírások

- A fúrók kizárólag előre felé mozgó üzemmódban működtethetők.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a fúró tökéletesen illeszkedik a mikrodebriderbe.
- A tartozékokat a szennyezett anyagok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírások szerint távolítsa el és dobja ki.

Használati útmutató

A fúró felszerelése:

1. Óvatosan nyissa ki a steril tasakot. Helyezze a tasak tartalmát a steril területre.
2. Hüvelykujjával nyomja meg markolat elején lévő rögzítógallért (A).
3. Finom csavaró mozdulattal illessze a kézidarabba a fúró, amíg a fúró nem rögzül teljesen a gallérban.
4. Engedje fel a rögzítógallért.
5. A mikrodebrideren lévõn állítógomb kismértékű elcsavarása a legtöbb esetben elősegíti a fúró teljes mértékű beilleszkedését.
6. Húzza meg erősen a fúró annak ellenőrzésére, hogy megfelelően illeszkedik-e a kézidarabba. Megfelelő összeszerelés esetén a fúró nem lehet kihúzni a kézidarabból a rögzítógallér lenyomása nélkül.



Csővek csatlakoztatása:

1. Állítsa az öblítő csővezetéken lévő szorítót zárt helyzetbe, majd szűrje át az öblítőzsákot.
2. Nyomja az öblítő csővezeték szabad végét a fúróon lévő öblítőnyílásba (B) úgy, hogy a cső áthaladjon a nyílás szűkített részén és így rögzüljön.
3. A csövet szorosan a kézidarabon lévő szívónyílásra (C).
4. Ajánlott a beavatkozás alatt időnként steril vízbe meríteni a fúróhegyet úgy, hogy a szívó a kézidarabra van csatlakoztatva.



Műtét utáni teendők

A fúró eltávolítása:

1. Állítsa le a az öblítést az öblítő csővezetéken lévő görgős csőszorítóval.
2. A csöveket a szennyezett anyagok kezelésére vonatkozó helyi szabállyal összhangban távolítsa el és dobja ki.
3. Nyomja le a kézidarabon lévő rögzítógallért, és húzza ki a fúró a gallérból.
4. A fúró a szennyezett anyagok kezelésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.

Újrafelhasználás és tisztítás

Kizárólag egyszeri használatra. Távolítsa el és ártalmatlanítsa a szennyezett anyagok kezelésére vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően.

Sterilitás

Az eldobható fúrók kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. Soha ne kísérelje meg az eldobható fúrószárak sterilizálását. Az eszközöket a gyártó steril csomagolásban szállítja, és tilos őket újra felhasználni.

Hibaelhárítás

A fúró hibás működése:

Probléma	Megoldás
Szemrevételezés során a fúró sérültnek vagy hibásnak tűnik	<ul style="list-style-type: none"> Távolítsa el és cserélje ki a sérült fúrót. Hívja az ügyfélszolgálatot.
A fúró nem ül rendesen a helyén	<ul style="list-style-type: none"> Húzza vissza a rögzítőgallért, és igazítsa meg a fúrófejet. A mikrobebriden lévő állítógomb kismértékű elcsavarása a legtöbb esetben elősegíti a fúró teljes mértékű beilleszkedését.
A fúró nyílása eltömődött	<ul style="list-style-type: none"> Távolítsa el a fúrót a sebési beavatkozás helyéről, és szonda segítségével szüntesse meg az elzáródást. Az elzáródás megszüntetése érdekében a fúróhegyet a kézidarabhoz csatlakoztatott szívás mellett merítse steril vízbe.
A fúróból szivárog az öblítőfolyadék	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy nincs-e a fúrónál elzáródás. Amennyiben akadály látható, távolítsa el a fenti módszerek egyikével. Szemrevételezéssel ellenőrizze az öblítő csővezetékét. Ellenőrizze, hogy az öblítő csővezeték megfelelő módon van átvezetve a pumpán.
A fúró hibás működése továbbra is fennáll	<ul style="list-style-type: none"> Távolítsa el és cserélje ki a fúrót. Hívja az ügyfélszolgálatot.

Ügyfélszolgálati adatok

A termék használatával kapcsolatos további tájékoztatásért vagy esetleges problémák bejelentéséhez lépjen kapcsolatba a Medtronic Xomed céggel az eszközhöz mellékelt kék-fehér információs lapon található megfelelő elérhetőségen, vagy keresse fel helyi értékesítőjét.

Korlátozott szavatosság

manuals.medtronic.com

TR

Endikasyonlar

Kulak, burun ve boğaz frezi, kulak, burun veya boğaz bölgesindeki kemiği insize etmek veya çıkarmak için, kulak, burun veya boğaz elektrikli veya pnömatik cerrahi matkap ile kullanılmak üzere amaçlanmış değiştirilebilir matkap ucundan oluşan bir cihazdır. Frez, metal gövde üzerinde bir kesme ucu veya metal gövde üzerinde bir elmas kaplamasından oluşur.

Frezler, Baş ve Boyun/ENT (Otolojik, Nörolojik, Nörotolojik, Sinüs, Rinolojik, Nazofaringeal/Laringeal), Oral/Maksillofasiyal ve Plastik/rekonstrüktif/Estetik cerrahi prosedürlerle yumuşak ve sert doku ve kemiğin insizyonu/kesilmesi, çıkarılması, matkaplanması ve testerelemesi için endike olan bir IPC sistem aksesuarı olarak

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cihaz tanımı

Frezler, bir dizi Otorinolarengoloji prosedürü uygulamak üzere tasarlanmıştır. Kemik çıkarma, değiştirme veya düzeltme amacıyla birkaç çeşit tek kullanımlık frezler bulunmaktadır. Bu tek kullanımlık cihazlar, StraightShot M4 ve M5 Mikrobebrider el tipi aletlerle kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

- Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse aksesuarı kullanmayın. Açılmış mühür, çapraz bulaşmaya karşı koruma sağlamaz.

- Her zaman kullanımdan önce ve sonra bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar görülürse, değiştirilinceye kadar hasarlı parçayı kullanmayın. Hasarlı parçalar, cerrahi bölgede metal talaşlar bırakabilir.
- El tipi cihazla kullanılan aksesuarları modifiye etmeyin. Modifiye aksesuarlarla performans azalabilir.
- Tek kullanımlık cihazlar sadece bir kez kullanmak içindir. Tek kullanımlık cihazları yeniden sterilize etmeyi denemeyin. Tek kullanımlık cihazlar steril olarak ambalajlanır ve tekrar kullanım için amaçlanmamıştır. Kontaminasyonu önlemek için yalnızca bir kere kullanın.
- Kullanıcı laserasyonunu ve hasar görmüş eldiven nedeniyle oluşan çapraz kontaminasyonu önlemek için el tipi alet çalışırken aksesuarı değiştirmeyin ve frezin tamamen durduğundan emin olun.
- Frezi yalnızca uygun anatomik işaretlemeler yapıldıktan ve hedef cerrahi bölge teyit edildikten sonra çalıştırın.
- Frez aksesuarları, cerrahi prosedürlerde kemiğin reseksiyonu için kullanılır. Aksesuarların kullanımı amaçlanan uygulamaya ve hasta ihtiyaçlarına bağlıdır. Elektrikli keskin aksesuarlar, kanamaya ve önemli doku ve kemiğin çıkarılmasına neden olur.
- Bu cihazın yanlış kullanılması, gözün ve/veya orbitanın hasar görmesine, vasküler hasara, sinir hasarına ve/veya serebral hasara neden olabilir. Bu cihazı kritik anatomi civarında çalıştırırken uygun önlemleri alın.
- Frez aksesuarlarını kullanırken, hareketli kesme ucunu yalnızca uygun anatomik işaretler ve amaçlanan cerrahi bölge üzerinde uyguladığınıza dikkat edin. Elektrikli ileri geri hareket eden/dönen aletlerin kullanımı, vibrasyon kaynaklı yaralanmayla sonuçlanabilir. Uygun önlemleri alın.
- Frez ucuna metal nesnelerin yerleştirilmesi, frezin kırılmasına ve parçalarının yara içinde kalmasına neden olabilir. Parçaların çıkarılması zor olabilir ve parçalar ameliyat yerinde tahrişe, inflamasyona ve yabancı madde yanıtına neden olabilir.
- Freze aşırı basınç uygulanması frezin kırılmasına neden olabilir. Kullanım sırasında frez kırılırsa, frezin bütün parçaların bulunup hastadan çıkarılmasını garantilemek için çok büyük bir özen gösterilmelidir. Çıkarılmayan frez parçaları hastanın dokusunun hasar görmesine neden olabilir.
- Kullanmadan önce istenilen hızda titreşim için test edin. Uç titremeye başlarsa aksesuarı kullanmayı bırakın ve hastadan istenmeyen dokunun çıkarılmasını önlemek için aksesuarı değiştirin.
- Bu cihazla kesme işlemi gerçekleştirirken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç, hastaya veya personele zarar gelmesine yol açarak cihaz arızasına neden olabilir.
- Kullanım sırasında, irigasyon cihaz içinden akmalıdır. Irigasyon olmadan frezin kullanımı, hastada termal yaralanmaya yol açabilir.

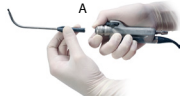
Cerrahi önlemler

- Frezler yalnızca ileri modda çalıştırılmalıdır.
- Kullanmadan önce frezin mikrobebridere tamamen oturduğundan emin olun.
- Kontamine malzemelerin doğru olarak elden çıkarılması için yerel düzenlemelere uygun olarak aksesuarları çıkarıp atın.

Kullanma talimatları

Frez kurulumu:

1. Steril poşeti dikkatle açın. Poşet içeriğini steril alana dökün.
2. Baş parmağınızı kullanarak, el tipi cihazın önündeki kilitleme yakasına (A) basın.
3. Frez halkaya tamamen oturana kadar, frezi hafif bir döndürme hareketiyle el tipi cihaza takın.
4. Kilitleme bileziğini orijinal konumunda bırakın.
5. Mikrobebriderdeki dişli tekerin hafif dönmesi, sıklıkla frezin tamamen oturmasına yardımcı olur.



Фрез устанавливается на ручную пилу, нажимая на фиксатор (А) и вращая ручную пилу. Правильно установить фрезу, нажимая на фиксатор (А) и вращая ручную пилу. Правильно установить фрезу, нажимая на фиксатор (А) и вращая ручную пилу.

Hortum aparatı:

1. Irigasyon hortumlarının üzerindeki kelepçeyi kapalı konuma ayarlayın ve irigasyon torbasını delin.
2. Irigasyon hortumlarının serbest ucunu, hortum port üzerindeki kancayı geçinceye ve emniyet altında oluncaya kadar frez (B) üzerindeki irigasyon portunun üzerine itin.



- Emme hortumunu güvenli bir biçimde el tipi cihazının (C) üzerindeki emme portuna takın.
- Prosedür sırasında emme el tipi cihaza bağlıyken frezin ucunun düzenli olarak steril suya daldırılması önerilir.



Ameliyattan sonra

Frezin çıkarılması:

- İrigasyon hortumunun üzerindeki makaralı kelepçeyi kullanarak irigasyon akışını kapatın.
- Kontamine malzemelerin doğru olarak elden çıkarılması için yerel düzenlemelere uygun olarak hortumu çıkarıp atın.
- El tipi cihazın kilitleme bileziğine basın ve frezi halkadan çekin.
- Frezi kontamine malzemelerin düzgün bir şekilde atılması için belirlenen yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

Yeniden kullanım ve temizlik

Yeniden kullanmayın. Kontamine malzemelerin düzgün bir şekilde atılması için yerel düzenlemelere uygun olarak çıkarıp atın.

Sterilite

Tek kullanımlık frezler sadece bir kez kullanmak içindir. Tek kullanımlık frezleri sterilize etmeyi denemeyin. Steril olarak ambalajlanır ve tekrar kullanım için amaçlanmamışlardır.

Sorun giderme

Frez arızaları:

Sorun	Çözüm
İnceleme sonucunda frezin hasar gördüğü veya kusurlu olduğu anlaşılıyor	<ul style="list-style-type: none"> Kusurlu frezi çıkarın ve değiştirin. Müşteri Hizmetlerini arayın.
Frez yerine tam oturmamış	<ul style="list-style-type: none"> Kilitleme bileziğini geri çekin ve frezi yeniden yerine oturtun. Mikrodebriderdeki dişli tekerin hafif dönmesi, sıklıkla frezin tamamen oturmasına yardımcı olur.
Frez açıklığı tıkanmış	<ul style="list-style-type: none"> Frezi cerrahi alandan çıkarın ve tıkanıklığı temizlemek için stile kullanın. Tıkanıklığı tahliye etmek için, el tipi cihaza emme bağlı olarak, frezin ucunu steril suya batırın.
Frez irigasyon sızıntısı yapıyor	<ul style="list-style-type: none"> Frezde tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin. Görünüyorsa tıkanıklığı yukarıdaki yöntemlerden biriyle temizleyin. İrigasyon hortumunu inceleyin. İrigasyon hortumunun, peristaltik pompa içinden doğru şekilde yönlendirildiğinden emin olun.
Frez hatalı çalışmaya devam ediyor	<ul style="list-style-type: none"> Frezi çıkarın ve değiştirin. Müşteri Hizmetlerini arayın.

Müşteri hizmetleri bilgileri

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajındaki mavi/beyaz iletişim bilgileri kartında yer alan ilgili bilgileri kullanarak Medtronic Xomed ile iletişim kurun veya bulunduğunuz yerdeki dağıtıcı ile temasa geçin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sınırlı Garanti

manuals.medtronic.com

NO

Indikاسjoner

Et øre-, nese-, halsbor er en enhet som består av en utbyttbar drillbit til en elektrisk eller pneumatisk ØNH-operasjonsdrill for å lage innsnitt eller fjerne bein i øre, nese eller hals. Boret består av en skjærespiss på et metallskaft eller et diamantbelegg på et metallskaft.

Borene brukes som et tilbehør til IPC-systemet som brukes til snitting/skjæring, fjerning, boring og saging av bløtvev, hardt vev og bein i hode og hals / ØNH (otologisk, nevrotologisk, nevrootologisk, sinus, rhinologisk, nasofaryngeal/laryngeal), orale/maksillofaciale og plastiske/rekonstruerende/estetiske kirurgiske inngrep.

Beskrivelse av enheten

Borene er utformet for å kunne brukes i en rekke ØNH-operasjoner. Det finnes en rekke engangsbor til fjerning, endring og modifisering av bein. Disse engangsartiklene brukes med StraightShot M4- og M5 Microdebrider-håndstykker.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- Tilbehøret skal ikke brukes hvis forpakningen er åpen eller skadet. Når forseglingen er brutt, er det ingen beskyttelse mot smitteoverføring.
- Kontroller alltid komponentene før og etter bruk for å avdekke eventuelle skader. Hvis det oppdages en skade, må den skadede delen ikke brukes før den er skiftet ut. Skadede deler kan etterlate metallpartikler på operasjonsstedet.
- Tilbehør som brukes med håndstykket, må ikke modifiseres. Modifisert tilbehør kan føre til redusert ytelse.
- Engangsutstyr må bare brukes én gang. Forsøk ikke å sterilisere engangsutstyr. Slikt utstyr er pakket sterilt og er ikke ment for gjentatt bruk. Unngå kontaminasjon. Bruk engangsutstyret bare én gang.
- Ikke bytt ut tilbehør mens håndstykket kjører, og se til at boret har stoppet helt for å forhindre at brukeren får laserasjoner og at det oppstår krysskontaminering pga. en ødelagt hanske.
- Boret skal bare brukes etter at relevante anatomiske landemerker og tiltenkt operasjonssted er bekreftet.
- Bortilbehør er tilgjengelig for reseksjon av bein ved kirurgiske inngrep. Bruken av tilbehør avhenger av tiltenkt bruk og pasientens behov. Skarpt el-drevet tilbehør fremkaller blødning og fjerning av signifikante vev og knokler.
- Feil bruk av denne enheten kan føre til skader på øyet og/eller øyehulen, karskader, nerveskader og/eller hjerneskader. Vær forsiktig ved bruk av enheten i nærheten av kritiske organer.
- Vær forsiktig slik at den bevegelige skjæreenden bare brukes innenfor de riktige anatomiske landemerkene og det tiltenkte operasjonsstedet ved bruk av bortilbehør. Bruken av el-drevne oscillerende/roterende instrumenter kan resultere i vibrasjonsskade. Følg aktuelle forholdsregler.
- Hvis metallobjekter settes inn i boret, kan det føre til at boret knekker slik at fragmenter kommer inn i såret. Det kan være vanskelig å fjerne fragmentene, slik at de forårsaker irritasjon, inflammasjon og reaksjon på fremmedlegemer på operasjonsstedet.
- For kraftig trykk på boret kan forårsake brudd på boret. Hvis det skulle oppstå et brudd på boret under bruk, må det utvises ekstra stor forsiktighet for å sikre at alle fragmenter fra boret finnes og fjernes fra pasienten. Borfragmenter som ikke fjernes, kan forårsake vevsskade hos pasienten.
- Test stødigheten ved ønsket hastighet før bruk. Ta tilbehøret ut av bruk hvis spissen begynner å slingre, og skift ut tilbehøret for å unngå utilsiktet fjerning av vev fra pasienten.
- Ikke bruk for stor kraft ved skjæring. For stor kraft kan føre til enhetsfeil og føre til skader på pasienten og helsepersonell.
- Irrigasjonen må fungere hele tiden under operasjon. Bruk av bor uten irrigasjon kan gi pasienten brannskår.

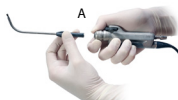
Kirurgiske forholdsregler

- Bor skal kun brukes i fremovermodus.
- Sjekk at boret er satt helt inn i Microdebrider-enheten før bruk.
- Tilbehør skal fjernes og kastes i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.

Bruksanvisning

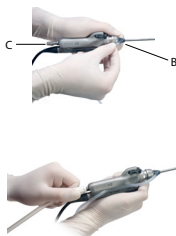
Slik setter du inn boret:

1. Åpne den sterile boksen forsiktig. Hell innholdet i boksen forsiktig ut på et sterilt feltet.
2. Bruk tommelen og trykk ned låseringen (A) foran på håndstykket.
3. Sett inn boret i håndstykket med en lett roterende bevegelse til boret er koblet til motorhuset.
4. Slipp opp låseringen.
5. En lett rotasjon av tommelhjulet på Microdebrider-enheten gjør det ofte lettere å koble boret til.
6. Dra hardt i boret for å sikre at det er godt koblet til håndstykket. Når boret er satt inn korrekt, skal det ikke kunne trekkes ut av håndstykket uten at låseringen trykkes ned.



Feste slangen:

1. Juster klemmen på skylleslangen til av-posisjon, og sett spissen på slangesettet inn i posen med skyllevæske.
2. Skyv den frie enden av skylleslangen på skylleporten på boret (B) til slangen kommer over mothaken på porten og festes.
3. Fest sugeslangen forsvarlig til sugeporten på håndstykket (C).
4. Under inngrepet anbefales det med jevne mellomrom å senke boret i sterilt vann med sug tilkoblet håndstykket.

**Etter det kirurgiske inngrepet****Slik fjerner du boret:**

1. Slå av irrigasjonen med rulleklemmen på skylleslangen.
2. Slangen skal fjernes og kastes i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.
3. Trykk ned låseringen på håndstykket, og trekk boret ut av motorhuset.
4. Boret skal kastes i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.

Gjenbruk og rengjøring

Må ikke brukes om igjen. Skal fjernes og kastes i henhold til lokalt regelverk for deponering av kontaminert materiale.

Sterilitet

Engangsbor skal kastes etter bruk. Engangsbor må ikke steriliseres på nytt. De er pakket sterilt og er ikke ment for gjentatt bruk.

Feilsøking**Funksjonsfeil på boret:**

Problem	Løsning
Boret ser skadet eller defekt ut etter at det er inspisert	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern og skift ut det defekte boret. • Ring kundeservice.
Boret er ikke koblet skikkelig til	<ul style="list-style-type: none"> • Trekk låseringen tilbake, og sett boret på plass på nytt. • En lett rotasjon av tommelhjulet på Microdebrider-enheten gjør det ofte lettere å koble boret til.
Boråpningen er sperret	<ul style="list-style-type: none"> • Ta ut boret fra operasjonsstedet, og bruk en stilet for å fjerne obstruksjonen. • Legg boret ned i sterilt vann med sug tilkoblet håndstykket for å fjerne tilstoppingen.
Boret lekker skyllevæske	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller boret for obstruksjoner. Hvis det finnes synlige obstruksjoner, skal de fjernes ved hjelp av én av metodene ovenfor. • Kontroller skylleslangen. Kontroller at skylleslangen ligger som den skal i forhold til den peristaltiske pumpen.
Boret fungerer fremdeles ikke som det skal	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern og skift ut boret. • Ring kundeservice.

Informasjon om kundeservice

Hvis du ønsker ytterligere informasjon om bruken av dette produktet, eller hvis du vil rapportere problemer, kan du ta kontakt med Medtronic Xomed ved hjelp av informasjonen som står oppgitt på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som følger med hver enhet. Du kan også ta kontakt med den lokale distributøren.

Begrenset garanti

manuals.medtronic.com

Показания

Бор для ЛОР-хирургии — это устройство, состоящее из сменного сверла, предназначенного для использования с электрической или пневматической дрелью для ЛОР-хирургии с целью рассечения или удаления кости в области уха, носа или глотки. Бор состоит из режущего наконечника на металлическом хвостовике или режущего наконечника с алмазным покрытием на металлическом хвостовике.

Боры используются в качестве принадлежности к системе IPC, предназначенной для рассечения (разрезания), удаления, сверления и распиливания мягких и твердых тканей и костных структур головы, шеи и ЛОР-органов, в том числе в ходе отоларингологических, неврологических, нейроотоларингологических, синусовых, ринологических, носоглоточных, гортанных, а также стоматологических, челюстно-лицевых, пластических, реконструктивных и эстетических хирургических процедур.

Описание устройства

Боры предназначены для проведения ряда оториноларингологических процедур. В ассортименте имеется множество одноразовых боров, предназначенных для удаления, коррекции или видоизменения кости. Эти одноразовые изделия предназначены для использования с насадками микродебридера StraightShot M4 и M5.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

- Не используйте принадлежности, если упаковка вскрыта или повреждена. Если герметичность нарушена, защита от перекрестной контаминации отсутствует.
- До и после работы следует всегда осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедший из строя компонент, пока он не будет заменен. Поврежденные компоненты могут привести к накоплению в операционном поле металлической стружки.
- Запрещается модифицировать принадлежности, используемые с насадками. Модифицированные принадлежности могут ухудшить рабочие характеристики.
- Одноразовые устройства предназначены только для однократного использования. Не пытайтесь повторно стерилизовать одноразовые устройства. Одноразовые компоненты в упаковке являются стерильными. Они не предназначены для повторного использования. Во избежание заражения используйте компоненты только однократно.
- Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного заражения через порванную перчатку запрещается менять принадлежности на работающей насадке до полной остановки бора.
- Бор можно включать только после подтверждения соответствующих анатомических ориентиров и осуществления доступа к операционному полю.
- Имеются принадлежности к бору для резекции кости во время хирургических операций. Выбор используемых принадлежностей зависит от их предназначения и потребностей пациента. Острые режущие электроприводные принадлежности вызывают кровотечение и удаление существенного объема ткани и кости.
- Ненадлежащее использование этого устройства может привести к повреждению глаза и/или орбиты, сосудов, нервов и/или головного мозга. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании этого устройства вблизи от важнейших анатомических образований.

- При использовании принадлежностей к бору необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик прикладывался в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах намеченной области хирургического вмешательства. Применение электроприводных инструментов с возвратно-поступательным/вращательным движением может привести к вибрационной травме. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности.
- Вставка металлических предметов в наконечник бора может разрушить его, а осколки при этом могут остаться в ране. Извлечение фрагментов может быть затруднено. Они могут вызывать раздражение, воспаление и реакцию на инородное тело в области хирургического вмешательства.
 - При чрезмерном нажиме бор может переломиться. Если бор переломился во время использования, необходимо с особой тщательностью извлечь и удалить из пациента все фрагменты бора. Неудаленные фрагменты бора могут повредить ткани пациента.

- Перед использованием инструмента его нужно проверить на предмет вибрации при требуемой скорости. Если наконечник начинает вибрировать, прекратите использовать принадлежность и замените ее, чтобы предотвратить непреднамеренное удаление тканей у пациента.
- Не прикладывайте чрезмерную силу при резке этим устройством. При прикладывании чрезмерной силы устройство может выйти из строя, причинив вред пациенту или персоналу.
- Во время работы через устройство необходимо проводить ирригацию. Использование бора без ирригации может привести к термической травме у пациента.

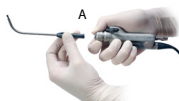
Хирургические меры предосторожности

- Боры должны работать только в режиме прямой резки.
- Перед использованием убедитесь, что бор полностью сцеплен с микродебридером.
- Удаление и утилизация принадлежностей должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.

Инструкция по эксплуатации

Установка бора

1. Аккуратно вскройте стерильный пакет. Высыпьте содержимое пакета в стерильное поле.
2. Большим пальцем надавите на запорное кольцо (A) в передней части насадки.
3. Вставьте бор в насадку легким вращательным движением, чтобы он полностью сцепился с патроном.
4. Отпустите запорное кольцо.
5. Полной посадки бора зачастую удастся добиться путем легкого вращения дискового регулятора на микродебридере.
6. Сильно потяните за бор, чтобы убедиться в его должном сцеплении с насадкой. При правильной установке бор невозможно извлечь из насадки без нажатия на запорное кольцо.



Подсоединение трубки

1. Установите зажим на ирригационной трубке в открытое положение и проткните мешок с ирригационной жидкостью.
2. Вставьте свободный конец ирригационной трубки в ирригационный порт на боре (B), чтобы трубка зашла за обод порта и хорошо закрепилась.
3. Надежно прикрепите аспирационную трубку к аспирационному порту на насадке (C).
4. Во время процедуры рекомендуется периодически погружать наконечник бора в стерильную воду, при этом отсос должен быть подключен к насадке.



После хирургического вмешательства

Извлечение бора

1. Перекройте поток ирригации с помощью роликового зажима на ирригационной трубке.
2. Удаление и утилизация трубки должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
3. Нажмите на запорное кольцо насадки и извлеките бор из патрона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicus.ru/ru/infocenter/...
должна осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.

Повторное использование и очистка

Не использовать повторно. Удаление и утилизация должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.

Стерильность

Одноразовые боры предназначены только для однократного использования. Не пытайтесь стерилизовать одноразовые боры. Они упакованы стерильными и не предназначены для повторного использования.

SR
Поиск и устранение неисправностей
Неисправности бора

Неполадка	Способ устранения
При осмотре бор выглядит поврежденным или имеющим дефекты	<ul style="list-style-type: none">• Снимите и замените имеющий дефекты бор.• Обратитесь в службу технической поддержки.
Бор сидит неплотно	<ul style="list-style-type: none">• Оттяните запорное кольцо и снова установите бор.• Полной посадки бора зачастую удается добиться путем легкого вращения дискового регулятора на микродебридере.
Отверстие бора засорилось	<ul style="list-style-type: none">• Извлеките бор из области хирургического вмешательства и устраните засорение с помощью зонда.• Для устранения засорения погружайте наконечник бора в стерильную воду, при этом отсос должен быть подключен к насадке.
Из бора идет утечка ирригационной жидкости	<ul style="list-style-type: none">• Проверьте наличие засорения бора. Если засорение видно, устраните его одним из указанных выше методов.• Осмотрите ирригационную трубку. Убедитесь, что ирригационная трубка правильно проложена через перистальтический насос.
Нормальное функционирование бора не восстановлено	<ul style="list-style-type: none">• Удалите и замените бор.• Обратитесь в службу технической поддержки.

Отдел по обслуживанию клиентов
Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в компанию Medtronic Xomed, используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

ограниченная гарантия
manuals.medtronic.com

SR

Indikacije

Burgija za uho, nos i grlo predstavlja uređaj koji se sastoji od zamenljivog dela bušilice koji je namenjen korišćenju na električnoj ili pneumatskoj hirurškoj bušilici za uho, nos i grlo radi zasecanja ili uklanjanja kosti u oblasti uha, nosa ili grla. Burgija se sastoji od vrha za sečenje na metalnoj dršci ili sloja dijamanta na metalnoj šipci.

Burgije se koriste kao dodatna oprema na IPC sistemu koji je namenjen za zasecanje/sečenje, uklanjanje, bušenje i rezanje mekih i tvrdih tkiva i kostiju u okviru hirurških procedura na glavi i vratu/ENT (otološki, neurološki, neurotološki, rinološki, nazofaringealni/laringealni i zahvati na sinusima), oralnih/maksilofacijalnih i plastičnih/rekonstruktivnih/estetskih hirurških procedura.

Opis uređaja

Burgije su dizajnirane tako da odgovaraju velikom broju otorinolaringoloških procedura. Razne jednokratne burgije su dostupne u svrhu uklanjanja, prilagođavanja ili izmene kosti. Ovi instrumenti za jednokratnu upotrebu namenjeni su korišćenju sa S

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Upozorenja

- Nemojte koristiti dodatak ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Polomljen žig na pakovanju ne obezbeđuje nikakvu zaštitu od unakrsne kontaminacije.
- Pre i posle upotrebe komponenti uvek proverite da li na njima postoje oštećenja. Ako uočite oštećenje, nemojte koristiti oštećeni deo sve dok se ne zameni. Na oštećenim delovima mogu se nakupljati metalni otpaci na mestu hirurškog zahvata.
- Nemojte modifikovati dodatke koji se koriste sa instrumentom. Performanse modifikovanih dodataka mogu biti umanjene.

- Uređaji za jednokratnu upotrebu namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte pokušavati da ponovo sterilizujete uređaje za jednokratnu upotrebu. Oni su upakovani sterilni i nisu predviđeni za ponovnu upotrebu. Da biste sprečili kontaminaciju, upotrebite ih samo jedanput.
- Nemojte menjati dodatak dok instrument radi i uverite se da je burgija u potpunosti zaustavljena kako biste sprečili laceraciju korisnika i unakrsnu kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- Burgiju upotrebite tek nakon postavljanja odgovarajućih anatomskih orijentira i potvrde mesta predviđenog za hiruršku intervenciju.
- Dodaci u vidu burgija su namenjeni za resekciju kostiju prilikom hirurških procedura. Upotreba dodataka zavisi od njihove predviđene primene i od potreba pacijenta. Oštri dodaci za rezanje koji se napajaju strujom dovode do krvarenja i uklanjanja znatne količine tkiva i kostiju.
- Nepravilna upotreba ovog uređaja može dovesti do oštećenja oka i/ili očne duplje, vaskularnog oštećenja, nervnog oštećenja i/ili cerebralnog oštećenja. Budite pažljivi pri upotrebi ovog uređaja u blizini kritične anatomije.
- Obratite pažnju da pokretni kraj za rezanje koristite samo na odgovarajućim anatomskim orijentirima i na mestu predviđenom za hiruršku intervenciju prilikom upotrebe dodataka u vidu burgija. Upotreba instrumenata sa naizmeničnim kretanjem/rotiranjem koji se napajaju strujom može da dovede do povreda usled vibracija. Upražnjavajte odgovarajuće mere predostrožnosti.
- Postavljanje metalnih predmeta u vrh burgije može da dovede do toga da se burgija polomi i da njeni delovi ostanu u rani. Vađenje fragmenata može biti teško, a oni mogu uzrokovati iritaciju, upalu i reakciju na strano telo na mestu operacije.
- Prejak pritisak na burgiju može da dovede do njenog lomljenja. Ukoliko prilikom upotrebe burgije dođe do lomljenja, mora se obratiti maksimalna pažnja kako bi se osiguralo pronalaženje svih delova burgije i njihovo vađenje iz tela pacijenta. Neuklonjeni delovi burgije mogu da prouzrokuju oštećenje tkiva pacijenta.
- Pre upotrebe proverite da li se alatka pri željenoj brzini pre upotrebe. Prekinite upotrebu dodatka ako vrh počne da se klata i zamenite dodatak kako biste sprečili neželjeno uklanjanje tkiva pacijenta.
- Nemojte primenjivati prekomernu silu prilikom sečenja ovim uređajem. Prekomerna sila može da dovede do otkazivanja uređaja, što može prouzrokovati povredu pacijenta ili osoblja.
- Irigacija mora teći kroz uređaj tokom rada. Korišćenje burgije bez irigacije može dovesti do termičke povrede pacijenta.

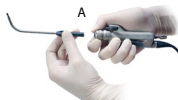
Hirurške mere predostrožnosti

- Burgije se moraju koristiti isključivo u režimu pomeranja unapred.
- Uverite se da je burgija potpuno učvršćena u mikrobebrideru pre upotrebe.
- Dodatke uklanjajte i bacajte u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.

Uputstvo za upotrebu

Postavljanje burgije:

1. Pažljivo otvorite sterilnu kesicu. Ispraznite sadržaj kesice u sterilno polje.
2. Palcem pritisnite priteznu čauru (A) na prednjoj strani instrumenta.
3. Ubacite burgiju u instrument uz blagi rotirajući pokret dok se burgija potpuno ne učvrsti u čauri.
4. Otpustite priteznu čauru za blokadu.
5. Blaga rotacija točkića za palac na mikrobebrideru će obično pomoći pri potpunom postavljanju burgije.
6. Snažno povucite burgiju da biste obezbedili ispravno učvršćenje na instrumentu. Kad je ispravno postavljena, burgija neće moći da se izvuče iz instrumenta bez čaure.



Povezivanje cevi:

1. Postavite stezaljku na irigacionoj cevi u isključeni položaj i probušite vreću sa irigansom.
2. Gurnite slobodni kraj irigacione cevi u irigacioni port na burgiji (B) dok cev ne prođe zubac na portu i ne pričvrsti se.
3. Čvrsto povežite cev za sukciju sa portom za sukciju na instrumentu (C).
4. Za vreme obavljanja hirurškog postupka preporučuje se periodično potapanje vrha burgije u sterilnu vodu dok je usisna cev priključena na instrument.



Nakon operacije

Uklanjanje burgije:

- 1. Isključite tok irigacije pomoću točkića na stezaljci irigacione cevi.
- 2. Uklonite i odbacite cev u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.
- 3. Pritisnite priteznu čauru na instrumentu i izvucite burgiju iz čaure.
- 4. Odbacite burgiju u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.

Ponovna upotreba i čišćenje

Ne koristiti ponovo. Uklonite i odbacite u skladu sa lokalnim propisima kojima se reguliše odlaganje kontaminiranih materijala.

Sterilnost

Jednokratne burgije namenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte pokušavati da sterilizujete jednokratne burgije. One se pakuju sterilne i nisu predviđene za ponovnu upotrebu.

Rešavanje problema

Neispravan rad burgije:

Problem	Rešenje
Prilikom pregleda burgija deluje oštećeno ili neispravno.	<ul style="list-style-type: none">• Uklonite i zamenite neispravnu burgiju.• Pozovite službu za korisnike.
Burgija nije čvrsto ulegla na svoje mesto	<ul style="list-style-type: none">• Povucite priteznu čauru i ponovo namestite burgiju.• Blaga rotacija točkića za palac na mikrodebrideru će obično pomoći pri potpunom postavljanju burgije.
Otvor na burgiji je zapušten	<ul style="list-style-type: none">• Uklonite burgiju sa mesta operacije i očistite začepljenje pomoću stajleta.• Potopite vrh burgije u sterilnu vodu uz usisnu cev priključenu na instrument da biste uklonili začepljenje.
Na burgiji curi irigans	<ul style="list-style-type: none">• Proverite burgiju radi začepljenja. Ako je vidljivo, uklonite začepljenje pomoću jednog od gorenavedenih metoda.• Pregledajte irigacionu cev. Uverite se da je irigaciona cev ispravno sprovedena kroz peristaltičku pumpu.
Burgija i dalje neispravno radi.	<ul style="list-style-type: none">• Uklonite i zamenite burgiju.• Pozovite službu za korisnike.

Informacije o službi za korisnike

Za dodatne informacije u vezi sa upotrebom ovog proizvoda ili za prijavu bilo kakvih problema obratite se kompaniji Medtronic Xomed pomoću informacija navedenih na plavo-beloj kartici sa kontakt podacima koja se nalazi u pakovanju svakog proizvoda; možete se obratiti i lokalnom distributeru.

Ograničena garancija

manuals.medtronic.com

Indikacije

Svrldo za uho, nos i grlo uređaj je koji se sastoji od zamjenjivog svrdla za električno ili pneumatsko kirurško bušenje uha, nosa i grla radi rezanja ili uklanjanja kosti na perihondrijumu i na nosnoj kosti. Svrldo se sastoji od vrha za rezanje na metalnom prstenu ili dijamantnog sloja na metalnom prstenu.

Svrldla se koriste kao pribor za IPC sustav indiciran za rezove/rezanje, uklanjanje, bušenje i piljenje mekih i čvrstih tkiva i kosti tijekom kirurških zahvata na glavi i vratu/ ENT (otološki, neurološki, neuro-otološki, sinusni, rinološki, nazofaringealni/laringealni zahvati), oralnih/maksilofacijalnih i plastično-rekonstruktivnih/estetskih kirurških zahvata.

Opis uređaja

Svrldla su osmišljena za velik broj otorinolaringoloških postupaka. Raznovrsna jednokratna svrdla služe za uklanjanje, modifikaciju ili prilagodbu kosti. Takva jednokratna svrdla koriste se uz ručice StraightShot M4 i M5 Microdebrider.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja

- Pribor nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Oštećeno hermetičko pakiranje ne štiti od unakrsne kontaminacije.
- Prije i poslije upotrebe obavezno provjerite postoje li na komponentama oštećenja. Ako primijetite oštećenje, oštećeni dio nemojte koristiti dok ne bude zamijenjen. Oštećeni dijelovi mogli bi na mjestu kirurškog zahvata ostavljati metalne čestice.
- Nemojte modificirati pribor koji se koristi uz ručicu. Modificirani pribor može narušiti učinkovitost.
- Uređaji za jednokratnu upotrebu smiju se koristiti samo jedanput. Pribor za jednokratnu upotrebu nemojte pokušavati ponovno sterilizirati. Pribor za jednokratnu upotrebu isporučuje se u sterilnom pakiranju i nije namijenjen višekratnom korištenju. Da biste spriječili kontaminaciju, pribor koristite samo jedanput.
- Pribor nemojte mijenjati dok je ručica aktivna te provjerite je li svrdlo potpuno zaustavljeno da biste izbjegli ozljede korisnika i unakrsnu kontaminaciju kroz oštećenu rukavicu.
- Svrdlo koristite samo nakon odgovarajuće potvrde anatomskih područja i planiranog mjesta kirurškog zahvata.
- Za kirurške postupke postoji dodatni pribor za svrdla za resekciju mekih tkiva i kostiju. Korištenje dodatnog pribora ovisi o namjeni i specifičnim potrebama bolesnika. Oštri pribor za rezanje podrazumijeva krvarenje i uklanjanje veće količine tkiva i kosti.
- Nepravilno korištenje ovog uređaja može uzrokovati ozljedu oka i/ili očne šupljine, oštećenje krvnih žila, oštećenje živaca i/ili cerebralno oštećenje. Budite oprezni prilikom rukovanja ovim uređajem u blizini kritičnih dijelova tijela.
- Prilikom korištenja pribora za svrdla koji koristi električno napajanje budite oprezni te pokretni kraj alata za rezanje koristite samo u odgovarajućim anatomskim područjima i na planiranom mjestu kirurškog zahvata. Električni reciprocitetni/rotacijski instrumenti mogu uzrokovati ozljede zbog vibriranja. Primijenite odgovarajuće mjere opreza.
- Umetanjem metalnih predmeta u vrh svrdla moguć je lom svrdla i kontaminacija rane njihovim fragmentima. Fragmente može biti teško ukloniti, a u rani mogu uzrokovati iritaciju, upalu i reakciju na strano tijelo.
- Primjena prekomjernog pritiska može biti uzrok pucanju svrdla. Ako svrdlo pukne tijekom korištenja, posebna pozornost se mora posvetiti pronalaženju i uklanjanju svih fragmenata iz tijela bolesnika. Neuklonjeni fragmenti svrdla mogu uzrokovati oštećenje tkiva bolesnika.
- Prije upotrebe provjerite dolazi li pri postizanju željene brzine do klimanja nastavka. Nastavak prestanite koristiti ako se njegov vrh počne klimati i zamijenite ga kako biste spriječili nenamjerno uklanjanje tkiva bolesnika.
- Prilikom rezanja ovim uređajem nemojte primjenjivati prekomjernu silu. Prekomjernom silom možete uzrokovati kvar uređaja te ozlijediti bolesnike ili zdravstvene djelatnike.
- Kroz uređaj tijekom kirurškog zahvata mora teći tekućina za irigaciju. Korištenje svrdla bez irigacije može uzrokovati toplinsku ozljedu bolesnika.

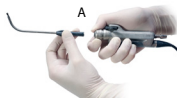
Kirurške mjere opreza

- Svrdla treba koristiti samo u prednjem kontinuiranom načinu rada.
- Prije korištenja provjerite je li svrdlo u potpunosti umetnuto u mikrobebrider.
- Pribor uklonite i bacite u skladu s lokalnim propisima o pravilnom odlaganju kontaminiranog materijala.

Upute za korištenje

Postavljanje svrdla:

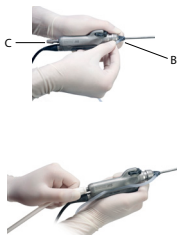
1. Pažljivo otvorite sterilnu vrećicu. Sadržaj vrećice istesite u sterilno područje.
2. Pažljivo pritisnite prsten za zaključavanje (A) ispred svrdla.
3. Svrdlo laganim zakretanjem umetnite u ručicu sve dok u potpunosti ne sjedne u prsten.
4. Otpustite prsten za zaključavanje.
5. Laganim zakretanjem kotačića na mikrobebrideru svrdlo će u potpunosti sjesti na svoje mjesto.
6. Svrdlo čvrsto povucite da biste bili sigurni da je dobro pričvršćeno na ručicu. Kada je pravilno postavljeno, svrdlo se neće moći izvući iz ručice bez pritiska na prsten za zaključavanje.



Персургатин МП в Поспращаадопе
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cjevčica:

1. Stezaljku na cjevčici za irigaciju postavite u isključeni položaj te probušite vrećicu s tekućinom za irigaciju.
2. Slobodni kraj cjevčice za irigaciju potiskujte kroz priključak za irigaciju na svrdlo (B) sve dok cjevčica ne prođe perce na priključku i ne pričvrsti se.
3. Cjevčicu za sukciju pričvrstite na priključak za sukciju na ručici (C).
4. Tijekom postupka preporučuje se povremeno potapanje vrha svrdla u sterilnu vodu, pri čemu je cjevčica za sukciju priključena na ručicu.

**Poslije kirurškog zahvata****Uklanjanje svrdla:**

1. Protok irigacije isključite pomoću stezaljke s kotačićem na cjevčici za irigaciju.
2. Cjevčicu uklonite i bacite u skladu s lokalnim propisima o pravilnom odlaganju kontaminiranog materijala.
3. Pritisnite prsten za zaključavanje na ručici i izvucite svrdlo iz prstena.
4. Bacite ga u skladu s lokalnim propisima o pravilnom odlaganju kontaminiranog materijala.

Ponovna upotreba i čišćenje

Nemojte višekratno koristiti. Uklonite ga i bacite u skladu s lokalnim propisima o pravilnom odlaganju kontaminiranog materijala.

Sterilnost

Svrdla za jednokratnu upotrebu smiju se koristiti samo jedanput. Svrdla za jednokratnu upotrebu ne pokušavajte sterilizirati. Isporučuju se u sterilnom pakiranju i nisu namijenjena ponovnom korištenju.

Otklanjanje problema**Kvarovi svrdla:**

Problem	Rješenje
Svrdlo se pri pregledu doima oštećenim ili neispravnim.	<ul style="list-style-type: none"> • Uklonite i zamijenite oštećeno svrdlo. • Nazovite službu za korisnike.
Svrdlo nije dobro sjelo na svoje mjesto.	<ul style="list-style-type: none"> • Prsten za zaključavanje povucite unatrag i ponovno namjestite svrdlo. • Laganim zakretanjem kotačića na mikrobebrideru svrdlo će u potpunosti sjesti na svoje mjesto.
Otvor svrdla je začepljen	<ul style="list-style-type: none"> • Svrdlo uklonite s mjesta kirurškog zahvata te upotrijebite stilet da biste uklonili uzrok začepljenja. • Vrh svrdla potopite u sterilnu vodu te sukcijom priključenom na cjevčicu uklonite uzrok začepljenja.
Na svrdlu curi tekućina za irigaciju	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite je li svrdlo začepljeno. Ako vidite da je svrdlo začepljeno, odčepite ga na jedan od sljedećih načina. • Pregledajte cjevčicu za irigaciju. Provjerite je li cjevčica za irigaciju pravilno usmjerena kroz peristaltičku pumpu.
Svrdlo i dalje ne funkcionira ispravno	<ul style="list-style-type: none"> • Svrdlo uklonite i zamijenite. • Nazovite službu za korisnike.

Prijava problema korisnicima

Da biste doznali više o korištenju ovog proizvoda ili prijavili poteškoće, obratite se tvrtki Medtronic Xomed pomoću podataka na plavo-bijeloj kartici s podacima za kontakt koja se isporučuje uz svaki pojedinačni proizvod ili se obratite lokalnom dobavljaču.

Ograničeno jamstvo

manuals.medtronic.com

EN Symbols FR Symboles IT Simboli DE Symbole ES Símbolos NL Symbolen DA Symboler FI Symbolit SV Symboler PT Símbolos EL σύμβολα PL Symboli CS Symboly HU Jelölések TR Semboller NO Symboler RU Символы SR Simboli HR Simboli	
	EN Speed Range FR Plage de vitesses IT Gamma di velocità DE Drehzahlbereich ES Rango de velocidad NL Snelheidsbereik DA Hastighedsområde FI Nopeusalue SV Hastighetsintervall PT Faixa de Velocidade EL Εύρος ταχύτητας PL Zakres prędkości CS Rozsah rychlosti HU Fordulatszám-tartomány TR Hız Aralığı NO Hastighetsområde RU Диапазон скорости SR Opseg brzine HR Raspon brzine
	<p>EN Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. FR Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive européenne 93/42/CEE. IT Conformité européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo si conforma a quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/CEE. DE Conformité européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. ES Conformité européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con la directiva europea 93/42/CEE. NL Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het instrument volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG. DA Conformité européenne (europæisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at enheden overholder kravene i EU-direktiv 93/42/EØF. FI Conformité européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli osoittaa, että laite on täysin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. SV Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol betyder att anordningen uppfyller kraven i EU-direktiv 93/42/EEG. PT Conformité européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/CEE. EL Conformité européenne (Συμμόρφωση με τις ευρωπαϊκές οδηγίες). Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EOK. PL Conformité européenne (Zgodność Europejska). Znak zgodności z wymogami Dyrektywy Rady Europy 93/42/EWG. CS Conformité européenne (shoda s evropskými předpisy). Tento symbol znamená, že prostředek plně vyhovuje požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS. HU Conformité européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK jelű európai irányelvnek. TR Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir. NO Conformité européenne (europeisk samsvar). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EØF. RU Conformité européenne (Европейское соответствие). Данный символ обозначает, что устройство полностью отвечает требованиям Европейской директивы 93/42/EEC. SR Conformité européenne (usaglašenost sa evropskim propisima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usaglašen sa evropskom direktivom 93/42/EEC. HR Conformité européenne (usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol pokazuje da uređaj u potpunosti zadovoljava europsku direktivu 93/42/EEZ.</p>

EN The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual without notice and without incorporating those changes to products already sold. Released documents are available to view or print at manuals.medtronic.com. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document, sans préavis et sans aucune obligation d'intégrer ces modifications dans les produits déjà vendus. Les documents publiés sont disponibles pour consultation ou impression sur le site manuals.medtronic.com. **IT** Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto nel presente manuale senza preavviso e senza applicare tali modifiche a eventuali prodotti già venduti. I documenti pubblicati possono essere visualizzati/stampati tramite su manuals.medtronic.com. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt ohne Ankündigung und ohne Integration dieser Änderungen in bereits verkaufte Produkte zu ändern. Sämtliche derzeit freigegebene Publikationen stehen unter manuals.medtronic.com zum Einsehen und Ausdrucken bereit. **ES** La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual sin previo aviso, y no tiene la obligación de incorporar dichos cambios en los productos ya adquiridos. Los documentos publicados pueden visualizarse o imprimirse en manuals.medtronic.com. **NL** De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om wijzigingen aan te brengen in het product dat in deze handleiding is beschreven zonder voorafgaande kennisgeving en zonder deze wijzigingen te verwerken in producten die reeds zijn verkocht. Gepubliceerde documenten kunnen worden bekeken en afgedrukt via manuals.medtronic.com. **DA** Oplysningerne i dette dokument er præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at ændre produktet, der er beskrevet i denne brugervejledning, uden varsel og uden at inkorporere de pågældende ændringer i allerede solgte produkter. Udgivne dokumenter kan ses eller udskrives på manuals.medtronic.com. **FI** Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic pidättää oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen ilman erillistä ilmoitusta ja sisällyttämättä tällaisia muutoksia jo myytyihin tuotteisiin. Julkaistut asiakirjat ovat saatavilla katselua tai tulostamista varten osoitteessa manuals.medtronic.com. **SV** Informationen i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken utan föregående meddelande och utan att implementera de ändringarna i produkter som redan har sålts. Utgivna dokument finns för läsning eller utskrift på manuals.medtronic.com. **PT** As informações contidas neste documento eram exactas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual, sem qualquer aviso prévio e sem incorporar essas mudanças em produtos já vendidos. Os documentos publicados podem ser visualizados/impressos em manuals.medtronic.com. **EL** Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοσή τους. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χωρίς προειδοποίηση και χωρίς να ενσωματώνει αυτές τις αλλαγές σε προϊόντα που έχουν ήδη πωληθεί. Τα έγγραφα που έχουν κυκλοφορήσει είναι διαθέσιμα για προβολή ή εκτύπωση στη διεύθυνση manuals.medtronic.com. **PL** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie były aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w produkcie opisanym w niniejszej instrukcji bez uprzedzenia oraz bez wprowadzenia tych zmian w już sprzedanych produktach. Opublikowane dokumenty są dostępne do przeglądania i drukowania pod adresem manuals.medtronic.com. **CS** Informace obsažené v tomto dokumentu byly přesné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo na změnu výrobků, které jsou popsány v této příručce, bez předchozího upozornění a bez uplatnění těchto změn na výrobky, které již byly prodány. Všechny vydané dokumenty jsou k dispozici k prohlížení nebo k tisku na adrese manuals.medtronic.com. **HU** A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak voltak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvből bemutatott termékek módosításának jogát anélkül, hogy arról értesítést küldene, illetve anélkül, hogy a módosításokat a már eladott termékekre is www.medtronic.hu info@medtronic.hu dokumentumok a manuals.medtronic.com webhelyen megtekinthetőek vagy kinyomtathatók. **TR** Bu belgedeki bilgiler, yayımlanma zamanı için dođrudur. Medtronic, bu kılavuzda açıklanan ürüne, haber vermeden ve bu değışiklikleri daha önce satılmıř olan ürünlere uygulamadan değışiklik yapma hakkını saklı tutar. Yayınlanan belgeler manuals.medtronic.com adresinde görüntülenebilir ve yazdırılabilir. **NO** Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne bruksanvisningen, uten varsel og uten å innlemme disse endringene i produkter som allerede er solgt. Utgitte dokumenter er tilgjengelige for lesing eller utskrift på manuals.medtronic.com. **RU** Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Корпорация Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве, без предварительного уведомления и без внесения изменений в уже проданные изделия. Выпущенную документацию можно просмотреть и распечатать с веб-страницы manuals.medtronic.com. **SR** Informacije sadržane u ovom dokumentu su u vrijeme objave dokumenta bile točne. Tvrtka Medtronic

zadržava pravo izmjena na proizvodu opisanom u ovom priručniku, bez prethodne najave i bez inkorporiranja takvih izmjena na proizvodima koji su već prodani. Objavljeni dokumenti mogu se pregledati ili ispisati sa stranice manuals.medtronic.com. **HR** Informacije sadržane u ovom dokumentu su u vrijeme objave dokumenta bile točne. Tvrtka Medtronic zadržava pravo izmjena na proizvodu opisanom u ovom priručniku, bez prethodne najave i bez inkorporiranja takvih izmjena na proizvodima koji su već prodani. Objavljeni dokumenti mogu se pregledati ili ispisati sa stranice manuals.medtronic.com.



M726750C196 B
2014/10
© 2014 Medtronic, Inc.



Medtronic

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.medtronic.com
manuals.medtronic.com



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA
904 296 9600
800 874 5797



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000