

Medtronic

MR8™ Midas Rex ClearView™



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

EN Instructions for use **FR** Mode d'emploi **IT** Istruzioni per l'uso **DE** Gebrauchsanweisung
ES Instrucciones de uso **NL** Gebruiksaanwijzing **DA** Brugsanvisning **FI** Käyttöohjeet
SV Bruksanvisning **PT-PT** Instruções de utilização **EL** Οδηγίες χρήσης **PL** Instrukcja
obsługi **CS** Návod k použití **HU** Használati útmutató **TR** Kullanım Talimatları
NO Bruksanvisning **RU** Инструкция по применению **SR** Uputstvo za upotrebu
HR Upute za uporabu **PT-BR** Instruções de uso **BG** Инструкции за употреба
ET Kasutusjuhend **LV** Lietošanas instrukcija **LT** Naudojimo instrukcijos **RO** Instrucțiuni
de utilizare **SK** Návod na použitie **SL** Navodila za uporabo **MK** Упатство за употреба
UK Посібник із використання **KK** Пайдалану нұсқаулығы

EN © 2022 Medtronic. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. [™] Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. **FR** © 2022 Medtronic. Medtronic, le logo Medtronic et Further, Together sont des marques commerciales de Medtronic. [™] Les marques de tiers sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic. **IT** © 2022 Medtronic. Medtronic, il logo Medtronic e "Further, Together" sono marchi commerciali di Medtronic. [™] I marchi di terze parti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri marchi sono marchi commerciali di una società Medtronic. **DE** © 2022 Medtronic. Medtronic, das Medtronic Logo und Further, Together sind Marken von Medtronic. [™] Marken Dritter sind Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers. Alle anderen Marken sind Handelszeichen eines Medtronic Unternehmens. **ES** © 2022 Medtronic. Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic. [™] Las marcas de terceros son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una empresa de Medtronic. **NL** © 2022 Medtronic. Medtronic, het Medtronic-logo en Further, Together zijn handelsmerken van Medtronic. [™] Merken van derden zijn handelsmerken van hun respectievelijke eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van een Medtronic-bedrijf. **DA** © 2022 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoet og Further, Together er varemærker, som tilhører Medtronic. [™] Tredjepartsmærker er varemærker, som tilhører deres respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker, som tilhører en Medtronic-virksomhed. **FI** © 2022 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logo ja Further, Together ovat Medtronicin tavaramerkkejä. [™] Kolmansien osapuolten tuotemerkit ovat asianomaisten omistajiensa tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-konserniin kuuluvan yhtiön tavaramerkkejä. **SV** © 2022 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logotypen och Further, Together är varumärken som tillhör Medtronic. [™] Varumärken från tredje part tillhör respektive ägare. Alla andra varumärken tillhör ett Medtronic-företag. **PT-PT** © 2022 Medtronic. Medtronic, o logótipo da Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic. [™] As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as restantes marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic. **EL** © 2022 Medtronic. Η ονομασία Medtronic, το λογότυπο Medtronic και η ονομασία Further, Together είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. [™] Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα της εταιρείας Medtronic. **PL** © 2022 Medtronic. Nazwa Medtronic, logo Medtronic i slogan „Further, Together” są znakami towarowymi firmy Medtronic. [™] Marki innych firm są znakami towarowymi należącymi do odpowiednich właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic. **CS** © 2022 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic a Further, Together jsou ochranné známky společnosti Medtronic. [™] Značky třetích stran jsou ochranné známky patřící příslušným vlastníkům. Všechny ostatní značky jsou ochranné známky společnosti Medtronic. **HU** © 2022 Medtronic. A Medtronic, a Medtronic logója és a Further, Together szlogen a Medtronic védjegyei. [™] Harmadik féltől származó márkák a megfelelő tulajdonosaik védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic vállalat védjegye. **TR** © 2022 Medtronic. Medtronic, Medtronic logosu ve Further, Together, Medtronic firmasının ticari markalarıdır. [™] Üçüncü taraf markaları, ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer tüm markalar, Medtronic firmasının ticari markalarıdır. **NO** © 2022 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoen og Further, Together er varemerker som tilhører Medtronic. [™] Tredjepartsmerker er varemerker som tilhører sine respektive eiere. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap. **RU** © 2022 Medtronic. Medtronic, логотип Medtronic и Further, Together являются товарными знаками компании Medtronic. [™] Бренды сторонних компаний являются товарными знаками соответствующих владельцев. Все остальные бренды являются товарными знаками компании Medtronic. **SR** © 2022 Medtronic. Medtronic, logotip Medtronic i Further, Together su zaštitni znakovi kompanije Medtronic. [™] Brendovi drugih kompanija su zaštitni znakovi u vlasništvu tih kompanija. Svi ostali brendovi su zaštitni znakovi kompanije Medtronic. **HR** © 2022 Medtronic. Medtronic, logotip Medtronic i Further, Together zaštitni su znakovi društva Medtronic. [™] Robne marke drugih proizvođača zaštitni su znakovi svojih vlasnika. Sve ostale robne marke zaštitni su znakovi društva Medtronic. **PT-BR** © 2022 Medtronic. Medtronic, o logotipo da Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic. [™] Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais da empresa Medtronic. **BG** © 2022 Medtronic. Medtronic, логото на Medtronic и Further, Together са търговски марки на Medtronic. [™] Марките на трети страни са търговски марки на съответните им собственици. Всички останали брендове са търговски марки на компанията Medtronic. **ET** © 2022 Medtronic. Medtronic, ettevõtte Medtronic logo ja Further, Together on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. [™] Kolmanda poole kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. **LV** © 2022 Medtronic. Medtronic, Medtronic logotips un Further, Together ir Medtronic preču zīmes. [™] Trešo pušu zīmoli ir attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi citi zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. **LT** © „Medtronic”, 2022 m. „Medtronic”, „Medtronic” logotipas ir „Further, Together” yra „Medtronic” prekių ženklai. [™] Trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic” prekių ženklai. **RO** © 2022 Medtronic. Medtronic, logo-ul Medtronic și Further, Together sunt mărci comerciale ale Medtronic. [™] Mărcile terțelor părți sunt mărci comerciale ale deținătorilor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale companiei Medtronic. **SK** © 2022 Medtronic. Medtronic, Medtronic logo a Further, Together sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. [™] Značky tretích strán sú ochranné známky ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. **SL** © 2022 Medtronic. Medtronic, logotip Medtronic in slogan »Further, Together« so blagovne znamke družbe Medtronic. [™] Blagovne znamke tretjih oseb so blagovne znamke svojih zadevnih lastnikov. Vse druge blagovne znamke so blagovne znamke družbe Medtronic. **MK** © 2022 Medtronic. Medtronic, логото на Medtronic и Further, Together се трговски марки на Medtronic. [™] Брендовите од трети страни се трговски марки на нивните соодветни сопственици. Сите останати брендови се трговски марки на компанијата Medtronic. **UK** © 2022 Medtronic. Medtronic, логотип Medtronic, а також Further, Together є торговельними марками Medtronic. [™] Сторонні бренди є торговельними марками їх відповідних власників. Усі інші бренди є торговельними марками компанії Medtronic. **KK** © 2022 Medtronic. Medtronic, Medtronic логотипі және Further, Together — Medtronic компаниясының сауда белгілері. [™] үшінші тарап брендтері өз тімсі иелерінің сауда белгілері болып табылады. Барлық басқа бренд Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

RU

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА. Изучите инструкцию по применению и передайте пациенту всю необходимую информацию об устройстве, в частности из разделов предупреждений, мер предосторожности и противопоказаний, а также информацию об ограничениях применения.

Описание устройства

Инструменты MR8™ Midas Rex ClearView™ подключаются к двигателю MR8™ Midas Rex и предназначены для удаления кости и ткани во время хирургических вмешательств. Инструменты имеют цельную конструкцию, ключевыми компонентами которой являются электрический провод бора с режущей головкой, изогнутая внешняя трубка с ирригационным каналом и изолирующей манжетой и втулка с патрубком с бородками для ирригационной системы, валом привода и внутренними поддерживающими механизмами, необходимыми для ее надлежащего функционирования.

Показания к применению

ПРИМЕЧАНИЕ. Работающему с системой пользователю необходимо ознакомиться с данной инструкцией по применению, руководством пользователя системы объединенного пульта управления электроприводами (IPC™), руководствами по системе Medtronic Stealth, электрической системе сверления Midas Rex™ MR8™ и электрической системе Stealth-Midas™ MR8™, а также содержащимися в них мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности.

Электрическая система сверления — это система хирургических инструментов с электрическим приводом. Электродвигатель приводит в действие съемные вращающиеся хирургические режущие инструменты и их дополнительные принадлежности, предназначенные для использования в нейрохирургии, в том числе для краниотомии и операций на позвоночнике, а также в оториноларингологии, ортопедии, общехирургических вмешательствах, включая челюстно-лицевые, черепно-лицевые операции и стернотомии. Кроме того, электрическая система сверления предназначена для рассечения/разрезания, удаления, сверления и распиливания мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов во время открытых и малоинвазивных операций на позвоночнике, в том числе следующих операций на поясничном отделе позвоночника с применением различных хирургических методик:

Lumbar Microdiscectomy (микродискэктомия поясничного отдела)

Lumbar Stenosis Decompression (декомпрессия при стенозе поясничного отдела позвоночника)

Posterior Lumbar Interbody Fusion (задний межтеловой спондилодез поясничного отдела позвоночника) (PLIF)

Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (трансфораминальный межтеловой спондилодез поясничного отдела позвоночника) (TLIF)

Anterior Lumbar Interbody Fusion (передний межтеловой спондилодез поясничного отдела позвоночника) (ALIF)

Direct Lateral Interbody Fusion (прямой латеральный межтеловой спондилодез) (DLIF)

Целевая популяция пациентов

Возможные пациенты при хирургических вмешательствах указаны в разделе «Показания к применению».

Назначение

Электрическая система сверления Midas Rex™ MR8™ предназначена для выполнения задач по удалению мягких, твердых и костных тканей, указанных в разделе «Показания к применению».

Противопоказания

Отсутствуют.

Предупреждения

Регистрация МН в Росздравнадзоре:
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использовать устройство, если упаковка открыта или повреждена.

- Во время рассечения запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью инструмента. Это может привести к разрушению инструмента и травмам пациента или персонала операционной.
- Перед использованием проверьте биение (эксцентриситет) инструмента на желаемой скорости. Если перед использованием или во время процедуры замечен эксцентриситет, замените инструмент или уменьшите его скорость. В противном случае возможны травмы пациента.
- Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного заражения через порванную перчатку режущую зону инструмента следует держать на расстоянии от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды.
- При проведении процедур вблизи нервов держите инструмент и канюлю инструмента на удалении от тканей, чтобы минимизировать возможность термического ожога.

- При проведении процедур вблизи нервов следует вести мониторинг нервов, чтобы предупредить возможность травмы.
- Перед использованием инструмента осмотрите его на предмет повреждений. Запрещается использовать инструмент при наличии повреждений.
- Всегда применяйте ирригационную систему во время рассечения. В случае ненадлежащей ирригации возможно развитие термoneкроза.
- Если во время процедуры пропадет обзор операционного поля, прекратите использование инструмента.
- Для использования только у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск заражения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Использование систем или компонентов других производителей вместе с инструментами MR8™ Midas Rex ClearView™ не проверялось. Возможно изменение рабочих характеристик данных устройств.

Требования к подготовке

Данное устройство предназначено для использования врачами, которые обучены выполнению процедур, описанных в разделе «Показания к применению».

Предполагаемые клиническая польза и использование

Клиническая польза от инструментов MR8™ Midas Rex ClearView™ включает возможность ирригации с помощью встроенных средств во время резания, оптимизацию обзора операционного поля, минимальную вибрацию во время рассечения и разнообразные инструменты для удовлетворения различных хирургических потребностей.

Остаточные риски

Остаточные риски, связанные с применением инструментов MR8™ Midas Rex ClearView™, включают инфекцию, повреждение тканей или костей и оставление фрагментов устройства в теле пациента.

Состав материала

Устройство содержит никель, который может вызывать аллергические реакции.

Дополнительную информацию об опасных веществах, указываемую в соответствии с требованиями REACH, CA Prop 65 (Положение 65 законодательства штата Калифорния) и других программ по обеспечению экологичности продукции, см. на следующем сайте: www.medtronic.com/productstewardship.

Возможные нежелательные явления

В случае серьезного инцидента, связанного с использованием устройства, следует немедленно сообщить о нем в компанию Medtronic и компетентные органы.

Применение

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения надлежащей работы инструменты MR8™ Midas Rex ClearView™ используются только в сочетании с электрической системой сверления MR8™.

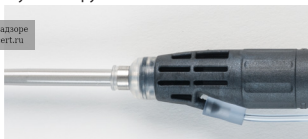
Установка инструмента MR8™ Midas Rex ClearView™

1. Надвиньте инструмент MR8™ Midas Rex ClearView™ на зажимной патрон двигателя, совмещая треугольные стрелки на втулке инструмента и двигателе.
2. Чтобы заблокировать инструмент MR8™ Midas Rex ClearView™, поворачивайте втулку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на втулке не окажется на одной линии с символом блокировки. Блокировка инструмента сопровождается щелчком.

Установка ирригационной трубки

1. Подсоедините ирригационную трубку к патрубку с бородками, расположенному на инструменте MR8™ Midas Rex ClearView™.

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



2. По мере необходимости подсоедините зажимы к корпусу двигателя, кабелю двигателя и ирригационной трубке. Дополнительные зажимы вложены в пакет, входящий в комплект.
3. С помощью системы IPC™ установите скорость потока для инструмента. В таблице 1 приведены минимальные значения скорости потока для каждого типа инструментов. Тип инструмента со скоростью до 75 000 об./мин определяют по двум буквам на инструменте.

Таблица 1. Минимальные настройки скорости ирригационного потока

Префикс артикула	Минимальная настройка скорости потока
MR8™ -SD	2 куб. см/мин
MR8™ -SP	2 куб. см/мин
MR8™ -LP	2 куб. см/мин
MR8™ -ND	5 куб. см/мин

Эксплуатация инструмента

1. Чтобы начать рассечение, включите двигатель и осторожно надавите инструментом на кость.
2. Удаляйте костную ткань легкими круговыми движениями.

Примечание. Стандартный одинарный цикл рассечения (процедура проходит при температуре $\leq 20^{\circ}\text{C}$) выглядит следующим образом: рассечение — 60 с, отдых — 15 с, рассечение — 30 с, отдых — 10 с, рассечение — 45 с, отдых — 15 с при скорости по умолчанию.

Снятие инструмента

1. Отсоедините ирригационную трубку.
2. Поверните втулку в положение разблокировки. Стрелки на втулке и двигателе совместятся в положении символа разблокировки.
3. С помощью большого и указательного пальцев отделите инструмент MR8™ Midas Rex ClearView™ от двигателя.

Стерильность

Если изделие повреждено или нарушен стерильный барьер, не используйте изделие. Обратитесь к представителю Medtronic для получения информации о возврате.

Инструменты MR8™ Midas Rex ClearView™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА. Они простерилизованы гамма-излучением в тщательно контролируемой среде. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ЗАПРЕЩЕНА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УСТРОЙСТВА, КОТОРЫЕ БЫЛИ ПОДВЕРГНУТЫ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ.

Хранение

Особые условия хранения для этих устройств не предусмотрены. Устройства следует хранить при комнатной температуре в сухом месте.

Утилизация

Утилизируйте эти устройства в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, административными или государственными политиками.

Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Решение
При осмотре инструмент выглядит поврежденным или имеющим дефекты.	Удалите и замените имеющий дефекты инструмент.
Инструмент не вращается или не рассекает костную ткань при надавливании.	Проверьте правильность установки инструмента.
Отмечается избыточная вибрация или эксцентриситет изогнутого инструмента.	• Осмотрите головку инструмента. Если она явно изогнута, замените инструмент. • Проверьте правильность установки инструмента.
Ирригационный раствор не поступает из сопла инструмента.	• Убедитесь, что ирригационная трубка надлежащим образом подсоединена к ирригационному патрубку с бородками на инструменте. • Убедитесь, что скорость ирригационного потока соответствует минимальному рекомендованному значению: – SD — 2 куб. см/мин – SP — 2 куб. см/мин – LP — 2 куб. см/мин – ND — 5 куб. см/мин • Убедитесь, что ирригационная трубка не изогнута и не перекручена.

Неисправность	Решение
Нормальное функционирование инструмента не восстановлено.	- Снимите трубку с инструмента, на экране IPC™ нажмите и удерживайте кнопку Flush (Промыть). Ирригационная жидкость должна пойти через комплект трубок. В противном случае замените комплект трубок на новый. - Удалите и замените имеющийся инструмент. - Обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Возврат

Перед отправкой изделия в компанию Medtronic обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic по телефону 1-800-433-7080, чтобы получить номер разрешения на возврат изделия (RMA#). Чтобы облегчить проверку гарантийной информации, будьте готовы предоставить номер накладной или заказа на покупку. Номер разрешения на возврат (RMA#) должен быть правильно указан на упаковке и во всех прилагаемых к возвращаемому изделию документах. Все изделия, которые подлежат возврату в Medtronic, должны быть тщательно упакованы в защитную обертку.

Покупатель должен сообщить номер заказа на покупку, правильный адрес доставки и выставления счета, а также либо изложить суть проблемы, либо указать причину возврата изделия.

Отдел обслуживания клиентов

Для получения дополнительной информации об использовании данного изделия или сообщения о любых проблемах обратитесь в Medtronic по телефону 1-800-433-7080.

Ограниченная гарантия

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

A. Согласно настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, предоставляемой покупателю изделия Medtronic (в дальнейшем именуемого «Изделие»), в случае если Изделие не функционирует в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками в течение срока данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки нового Изделия либо 90 дней с даты поставки отремонтированного или бывшего в употреблении Изделия), Medtronic произведет замену или ремонт Изделия или любого его узла либо предоставит за них денежную компенсацию (скорректировав ее сумму в соответствии с продолжительностью эксплуатации Изделия). Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, который приобрел Изделие непосредственно у компании Medtronic или у ее дочерней компании либо у официального дистрибьютора или представителя компании.

B. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:

(1) Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия).

(2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.

(3) Компанию Medtronic следует уведомить в письменной форме в течение 30 дней после обнаружения дефекта.

(4) Изделие должно быть возвращено в компанию Medtronic в течение 30 дней после получения компанией Medtronic уведомления в соответствии с пунктом (3).

(5) В зависимости от результатов исследования изделия специалистами компании Medtronic компанией Medtronic будет определено, что: (i) Изделие не подвергалось ремонту и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic или ее официальных представителей, (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях и (iii) регулярно выполнялось предписанное периодическое техническое и сервисное обслуживание Изделия.

C. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается явно указываемыми условиями. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.
- 68

- D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. 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 надлежащей юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться сохраняющей 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 юридически недействительными.

- Kitų gamintojų sistemų ar komponentų naudojimas su „MR8™ Midas Rex ClearView™“ įrankiais nebuvo patvirtintas. Šių prietaisų eksploatacinės savybės gali būti pakeistos.

Kvalifikacijos reikalavimai

Šis prietaisas skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems atlikti naudojimo indikacijose aprašytas procedūras.

Numatoma klinikinė nauda ir veiksmingumas

Klinikiniai „MR8™ Midas Rex ClearView™“ įrankių privalumai: irigacija pjaunant, optimalus chirurginės vietos matomumas, minimali vibracija pjaunant ir įvairūs įrankiai, atitinkantys skirtingus chirurginius poreikius.

Likutinė rizika

Likutinė rizika, susijusi su „MR8™ Midas Rex ClearView™“ įrankių naudojimu, yra infekcija, audinių ar kaulų pažeidimas ir paciento likę prietaiso fragmentai.

Medžiagos

Šio prietaiso sudėtyje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją.

Papildomos svarbios informacijos apie REACH, „CA Prop 65“ (Kalifornijos 65 pasiūlymą) ar kitas gaminiui taikomas priežiūros sistemas rasite apsilankę adresu www.medtronic.com/productstewardship.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaiso naudojimu, apie tai nedelsdami praneškite „Medtronic“ ir kompetentingoms institucijoms.

Naudojimas

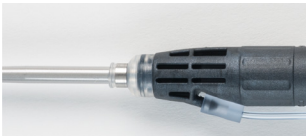
PASTABA. „MR8™ Midas Rex ClearView™“ įrankiai yra numatyti naudoti tik kartu su MR8™ elektrine gręžimo sistema.

„MR8™ Midas Rex ClearView™“ įrankio surinkimas

1. Užstumkite „MR8™ Midas Rex ClearView™“ įrankį ant variklio įvorės, sulygiuodami ant įrankio stebulės ir variklio esančias trikampes rodykles.
2. Norėdami užrakinti „MR8™ Midas Rex ClearView™“ įrankį, stebulę sukite rodyklės kryptimi, kol stebulės sulygiavimo žymė susilygiuos su spynos simboliu. Pasukę įrankį į užrakinimo padėtį, išgirsite spragtelėjimą.

Drėkinimo mazgas

1. Drėkinimo vamzdelį užkabinkite už „MR8™ Midas Rex ClearView™“ įrankyje esančio dantelio.



2. Pagal poreikį prie variklio korpuso, variklio kabelio ir drėkinimo vamzdelių pritvirtinkite spaustukus. Papildomų spaustukų rasite pridedamame voke.
3. Nustatykite įrankiui srovės greitį, naudodami IPC™ sistemą. 1 lentelėje rodomas mažiausias kiekvieno įrankio tipo srovės greitis. Norėdami nustatyti iki 75 000 aps./min. įrankio tipo greitį, naudokite ant įrankio esantį dviejų raidžių indikatorius.

1 lentelė. Drėkinimo mažiausio srovės greičio nustatymai	
Prefikso dalies numeris	Mažiausio srovės greičio nustatymas
MR8™-SD	2 ml/minutę
MR8™-SP	2 ml/minutę
MR8™-LP	2 ml/minutę
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	5 ml/minutę

Įrankio eksploatavimas

1. Norėdami pradėti pjūvį, įjunkite variklį ir švelniai prispauskite įrankį prie kaulo.
2. Norėdami tęsti kaulo šalinimo procedūrą, naudokite lengvą braukiamąjį judesį.

Pastaba. Standartinis vieno pjovimo ciklas (ekspluatuojant $\leq 20^{\circ}\text{C}$ aplinkos temperatūroje) nustatomas taip: 60 sekundžių pjovimas, 15 sekundžių poilsis, 30 sekundžių pjovimas, 10 sekundžių poilsis, 45 sekundžių pjovimas, 15 sekundžių poilsis pagal numatytąjį greitį.

Įrankio išardymas

1. Nuimkite drėkinimo vamzdelį.
2. Pasukite stebulę į atrakinimo padėtį. Stebulės ir variklio rodyklės susilygiuos šalia atrakinimo simbolio.
3. Nykščiu ir smiliumi nustumkite įrankį „MR8™ Midas Rex ClearView™“ nuo variklio.

Sterilumas

Jei prietaisas yra sugadintas arba buvo pažeistas sterilumo barjero vientisumas, gaminio nenaudokite. Kreipkitės į „Medtronic“ atstovą dėl informacijos apie prietaiso grąžinimą.

„MR8™ Midas Rex ClearView™“ įrankiai tiekiami STERILŪS ir yra skirti naudoti TIK VIENAM PACIENTUI. Jie sterilizuoti griežtai kontroliuojamoje aplinkoje gama spinduliuote. PAKARTOTINAI NESTERILIZUOKITE ŠIO PRIETAISO „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS UŽ PRIETAISUS, KURIE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS INSTITUCIJOSE BUVO PAKARTOTINAI STERILIZUOTI.

Laikymas

Nėra specialių šių prietaisų laikymo sąlygų. Šie prietaisai turėtų būti laikomi kambario temperatūroje sausoje vietoje.

Išmetimas

Išmeskite šiuos prietaisus pagal ligoninės, administracijos ar vyriausybės politiką.

Trikčių diagnostika

Problema	Sprendimas
Atlikus apžiūrą, įrankis atrodo pažeistas arba sugedęs.	Nuimkite ir pakeiskite sugedusį įrankį.
Įrankis nesisuka arba naudojant spaudimą nepjauna kaulo.	Patikrinkite, ar įrankis tinkamai sumontuotas.
Išlenktas įrankis pernelyg stipriai vibruoja ar virpa.	• Apžiūrėkite įrankio galvutę. Jei ji akivaizdžiai išsilenkusi, pakeiskite įrankį. • Patikrinkite, ar įrankis tinkamai sumontuotas.
Iš įrankio neteka drėkinimo tirpalas.	• Patikrinkite, ar drėkinimo vamzdeliai tinkamai užkabinti už įrankio drėkinimo dantelio. • Patikrinkite, ar drėkinimo srovės greitis nustatytas pagal mažiausią rekomenduojamą vertę: – SD – 2 ml/minutę – SP – 2 ml/minutę – LP – 2 ml/minutę – ND – 5 ml/minutę • Įsitinkite, kad drėkinimo vamzdeliai nėra sulenkti arba susisukę.
Įrankis ir toliau veikia netinkamai.	• Nuimkite vamzdelį nuo įrankio, paspauskite ir laikykite nuspaudę IPC™ ekrane esantį mygtuką „Flush“ (praskalauti); užtikrinkite, kad drėkinimo skystis tekėtų per vamzdelius. Jei skystis neteka, naudokite naują vamzdelių rinkinį. • Nuimkite ir pakeiskite įrankį. • Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

Grąžinimas

Prieš išsiųsdami gaminį „Medtronic“, susisiekite su „Medtronic“ klientų aptarnavimo tarnyba (tel. nr. 1-800-433-7080), kad gautumėte grąžinamų prekių autorizavimo numerį (RMA numerį). Pateikite originalų sąskaitos faktūros arba pirkimo užsakymo numerį, kad būtų galima patikrinti informaciją apie garantiją. RMA numeris turi būti aiškiai matomas ant dėžutės ir įtrauktas į visus kartu su grąžinimu pateiktus dokumentus. Visi „Medtronic“ grąžinami gaminiai turi būti saugiai supakuoti naudojant apsauginę plėvelę.

Klientas turi pateikti pirkimo užsakymo numerį, teisingą pristatymo ir sąskaitų siuntimo adresą bei apibūdinti problemą ar grąžinimo priežastį.

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

Klientų aptarnavimo tarnyba

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą arba pranešti apie kilusias problemas, skambinkite į „Medtronic“ tel. nr. 1-800-433-7080.

Ribotoji garantija

A. Ši RIBOTOJI GARANTIJA suteikia garantiją „Medtronic“ gaminį (toliau – „gaminys“) įsigijusiam klientui, kad jei gaminys neveikia pagal „Medtronic“ paskelbtas specifikacijas šios RIBOTOSIOS GARANTIJOS galiojimo laikotarpiu (vieni metai nuo naujo gaminio išsiuntimo datos, 90 dienų nuo atnaujinto ar naudoto gaminio išsiuntimo datos), „Medtronic“ gaminį ar bet kurią jo dalį pakeis, suremontuos arba grąžins pinigus (pakoreguotą sumą, atsižvelgus į tai, kada gaminys pagamintas). Ši RIBOTOJI GARANTIJA suteikiama tik pirkėjui, gaminį įsigijusiam tiesiogiai iš „Medtronic“, jos filialo arba įgaliotojo platintojo ar atstovo.

- B. Ši RIBOTOJI GARANTIJA taikoma toliau nurodytomis sąlygomis.
- (1) Gaminys turi būti naudojamas iki jo galiojimo datos, jei taikoma.
 - (2) Gaminys turi būti naudojamas taip, kaip nurodyta etiketėje; jo negalima keisti, netinkamai naudoti, neatsargiai ar netinkamai su juo elgtis.
 - (3) Pastebėjus defektą per 30 dienų reikia raštu pranešti bendrovei „Medtronic“.
 - (4) Gaminį bendrovei „Medtronic“ reikia grąžinti per 30 dienų nuo datos, kai „Medtronic“ gavo pranešimą, kaip nurodyta 3 punkte pirmiau.
 - (5) Ištyrusi gaminį „Medtronic“ nuspręs, kad: i) joks asmuo, išskyrus „Medtronic“ ar jos įgaliotąjį atstovą, gaminio netaisė ir nemodifikavo, ii) gaminys nebuvo naudojamas neįprastomis naudojimo sąlygomis ir iii), jei yra nustatyti gaminio reguliarios techninės priežiūros darbai, jie buvo atlikti.
- C. Ši RIBOTOJI GARANTIJA galioja nurodytomis sąlygomis. ŠI RIBOTOJI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS AIŠKIAI NURODYTAS, NUMANOMAS, ĮSTATYMUOSE NUMATYTAS IR KITOKIAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ TINKAMUMO PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Jokiu atveju „Medtronic“ neatsako už pasekmę, atsitiktinę, būsimą ar kitą panašią žalą, atsiradusią dėl gaminio defektų, gedimo ar veikimo sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar reikalavimas atlyginti šią žalą yra pagrįstas garantija, sutartimi, aplaidumu ar kitu atveju.
- D. Pirmiau nurodytos išimties ir apribojimai nėra skirti ir neturėtų būti aiškinami kaip prieštaraujantys privalomoms taikytinų įstatymų nuostatomis. Naudotojai gali pasinaudoti garantijos teisėmis, numatytomis teisės aktuose, reglamentuojančiuose vartojimo prekių pardavimą. Jei kurią nors šios RIBOTOSIOS GARANTIJOS dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas laiko neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia taikytiniams teisės aktams, likusi RIBOTOSIOS GARANTIJOS dalis lieka galioti ir visos teisės bei įsipareigojimai aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šioje RIBOTOJOJE GARANTIJOJE nebūtų negaliojančios dalies ar sąlygos.

NOTĂ PENTRU MEDIC: Parcurgeți instrucțiunile de utilizare pentru informațiile aplicabile care vor fi comunicate pacientului, precum avertismente, măsuri de precauție, contraindicații și limitări ale utilizării privind dispozitivul.

Descrierea dispozitivului

Instrumentele MR8™ Midas Rex ClearView™ sunt proiectate pentru a stabili interfața cu motorul MR8™ Midas Rex pentru a asista la îndepărtarea osului și a țesutului în timpul procedurilor chirurgicale. Aceste instrumente au un design cu o singură componentă, care conține subansambluri cheie care includ o freză electrică de tip fir, cu cap de tăiere; un tub exterior curbat, cu cale de irigare și manșon de izolare; precum și un ansamblu butuc cu racord de irigare, ax de acționare și mecanisme interne de susținere pentru a permite funcționarea adecvată a acestuia.

Indicații de utilizare

NOTĂ: Utilizatorul sistemului trebuie să fie familiarizat cu aceste instrucțiuni de utilizare (IFU), cu ghidul utilizatorului sistemului consolei de alimentare integrate IPC™, cu manualele sistemului Medtronic Stealth, cu sistemul electric de frezare Midas Rex™ MR8™ și cu sistemul electric Stealth-Midas™ MR8™, precum și cu măsurile de precauție, procedurile și aspectele de siguranță aferente acestora.

Sistemul electric de frezare este un sistem chirurgical acționat electric. Motorul electric asigură alimentarea pentru acționarea instrumentelor chirurgicale de tăiere rotative detașabile și a accesoriilor acestora, concepute pentru a fi utilizate în neurochirurgie, inclusiv la craniotomie și intervențiile chirurgicale la nivelul coloanei vertebrale; precum și în procedurile chirurgicale la nivelul urechilor, nasului și gâtului (ORL), în cele ortopedice și în intervențiile chirurgicale generale, inclusiv maxilofaciale, craniofaciale și de sternotomie. De asemenea, sistemul electric de frezare este indicat pentru incizia/tăierea, îndepărtarea, frezarea și decuparea țesuturilor moi și tari, a oaselor și a biomaterialelor în cadrul procedurilor spinale deschise și minim invazive, care pot încorpora aplicarea diferitelor tehnici chirurgicale în cadrul următoarelor proceduri spinale lombare:

Lumbar Microdiscectomy (Microdiscectomie lombară)

Lumbar Stenosis Decompression (Decompresie lombară prin stenoză)

Posterior Lumbar Interbody Fusion (Fuziune intercorporală lombară posterioară) (PLIF)

Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (Fuziune intercorporală lombară transforaminală) (TLIF)

Anterior Lumbar Interbody Fusion (Fuziune intercorporală lombară anterioară) (ALIF)

Direct Lateral Interbody Fusion (Fuziune intercorporală laterală directă) (DLIF)

Populația de pacienți țintă

Candidați pentru intervențiile chirurgicale menționate în indicațiile de utilizare.

Destinația de utilizare

Sistemul electric de frezare Midas Rex™ MR8™ este conceput pentru a fi utilizat la efectuarea procedurilor de îndepărtare a țesuturilor moi și tari, precum și a oaselor, conform mențiunilor din indicațiile de utilizare.

Contraindicații

Niciuna.

Avertismente

- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu utilizați forță excesivă pentru a forța sau împinge osul cu instrumentul în timpul disecției. Aceasta poate duce la ruperea instrumentului și vătămarea pacientului sau a personalului din sala de operații.
- Înainte de utilizare, testați instrumentul pentru a vă asigura că nu prezintă mișcări neregulate (excentricitate) la viteza dorită. Folosiți un instrument nou sau reduceți viteza dacă observați mișcări neregulate înainte de utilizare sau în timpul procedurii. Mișcările neregulate ale instrumentului pot cauza vătămarea pacientului.
- Feriți zona de tăiere a instrumentului de degete și de articolele vestimentare pentru a evita vătămarea utilizatorului și contaminarea încrucișată printr-o mânășă compromisă.
- În timpul procedurilor care se efectuează lângă nervi, mențineți instrumentul și canula acestuia la distanță față de țesut, pentru a reduce la minimum riscul de arsuri.
- Pentru procedurile care se efectuează lângă nervi, monitorizați nervii pentru a avertiza utilizatorul cu privire la eventualele riscuri de vătămare.
- Înainte de utilizare, verificați instrumentul pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare. Dacă observați urme de deteriorare, nu utilizați instrumentul.
- Utilizați întotdeauna irigația în timpul disecției. O irigație neadecvată poate cauza necroze termice.
- Dacă pierdeți contactul vizual cu locul intervenției chirurgicale, întrerupeți utilizarea instrumentului.

- A se utiliza numai pentru un singur pacient. Acest produs nu poate fi reutilizat, reprocesat sau resterilizat. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea riscul de contaminare a dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Utilizarea de sisteme sau de componente de la alți producători în combinație cu instrumentele MR8™ Midas Rex ClearView™ nu a fost verificată. Caracteristicile de performanță ale acestor dispozitive pot să fie modificate.

Cerințe privind instruirea

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici instruiți în procedurile descrise în indicațiile de utilizare.

Beneficii și performanțe clinice prevăzute

Beneficiile clinice asociate cu instrumentele MR8™ Midas Rex ClearView™ includ irigarea prin tub în timpul tăierii, vizibilitatea optimizată a locului intervenției chirurgicale, vibrația minimă în timpul disecției și o varietate de instrumente pentru a răspunde diferitelor nevoi chirurgicale.

Riscuri reziduale

Riscurile reziduale asociate cu utilizarea instrumentelor MR8™ Midas Rex ClearView™ includ infecție, lezarea țesuturilor sau a oaselor și prezența de fragmente de dispozitiv în interiorul pacientului.

Compoziția materialelor

Acest dispozitiv conține nichel care poate cauza o reacție alergică.

Pentru informații suplimentare privind materialele de interes precum REACH, CA Prop 65 (Propunerea 65 a statului California) sau alte programe de gestionare a produselor, accesați www.medtronic.com/productstewardship.

Evenimente adverse posibile

În cazul în care a apărut un incident grav asociat cu utilizarea dispozitivului, raportați imediat evenimentul către Medtronic și către autoritățile competente.

Utilizare

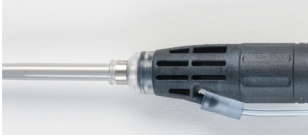
NOTĂ: Instrumentele MR8™ Midas Rex ClearView™ se utilizează numai în combinație cu sistemul de frezare electric MR8™ pentru a funcționa potrivit destinației de utilizare stabilite.

Asamblarea instrumentului MR8™ Midas Rex ClearView™

1. Glisați instrumentul MR8™ Midas Rex ClearView™ peste manșonul motorului, aliniind săgețile triunghiulare de pe butucul instrumentului și de pe motor.
2. Pentru a bloca instrumentul MR8™ Midas Rex ClearView™, rotiți butucul în direcția indicată de săgeată până când marcajul de aliniere a butucului se aliniază direct cu simbolul blocat. Când instrumentul este rotit în poziție blocată, veți auzi un clic de confirmare.

Asamblarea sistemului de irigare

1. Atașați tubul de irigare pe racordul de irigare aflat pe instrumentul MR8™ Midas Rex ClearView™.



2. Fixați cleme pe corpul motorului, cablul motorului și pe tubulatura de irigare, după cum este necesar. În plicul inclus sunt disponibile cleme suplimentare.
3. Setează debitul pentru instrument utilizând sistemul IPC™. Tabelul 1 afișează debitul minim pentru fiecare tip de instrument. Utilizați indicatorul cu două puncte pentru a stabili tipul de instrument, la viteze de până la 75.000 rpm.

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

Tabelul 1. Setările pentru debitul minim de irigare	
Prefix număr piesă	Setare minimă debit
MR8™ -SD	2 ml/minut
MR8™ -SP	2 ml/minut
MR8™ -LP	2 ml/minut
MR8™ -ND	5 ml/minut

Utilizarea instrumentului

- 1. Activați motorul și apăsați ușor instrumentul pe os pentru a începe disecția.
 - 2. Utilizați o mișcare de baleiaj ușor pentru a continua îndepărtarea osului.
- Notă:** Ciclul de tăiere simplă standard (pentru operarea într-un mediu ambiant ≤20 °C) este definit după cum urmează: 60 de secunde tăiere, 15 secunde repaus, 30 de secunde tăiere, 10 secunde repaus, 45 de secunde tăiere, 15 secunde repaus, la viteza implicită.
- Dezasamblarea instrumentului**
- 1. Demontați tubulatura de irigare.
 - 2. Rotiți butucul în poziție deblocată. Săgețile de pe butuc și de pe motor se vor alinia cu simbolul deblocat.
 - 3. Folosiți degetul mare și cel arătător pentru a detașa instrumentul MR8™ Midas Rex ClearView™ de pe motor.

Sterilitate

Dacă dispozitivul este deteriorat sau integritatea barierei sterile a fost compromisă, nu utilizați produsul. Contactați-vă reprezentantul Medtronic pentru informații privind modalitatea de returnare a dispozitivului.

Instrumentele MR8™ Midas Rex ClearView™ sunt livrate STERILE și sunt destinate UTILIZĂRII EXCLUSIVE PENTRU UN SINGUR PACIENT. Acestea sunt sterilizate într-un mediu bine controlat, cu radiații gama. NU RESTERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV. MEDTRONIC NU ÎȘI ASUMĂ NICIO RĂSPUNDERE PENTRU DISPOZITIVELE CARE AU FOST RESTERILIZATE DE UNITĂȚILE DE ÎNGRIJIRI MEDICALE.

Depozitare

Nu există condiții speciale de depozitare pentru aceste dispozitive. Depozitarea acestor dispozitive trebuie să se facă la temperatura camerei, într-un loc uscat.

Eliminare

Eliminați aceste dispozitive în conformitate cu politicile spitalului, administrative sau guvernamentale.

Eliminarea defecțiunilor

Problemă	Soluție
La verificare, instrumentul pare a fi deteriorat sau defect.	Scoateți și înlocuiți instrumentul defect.
Instrumentul nu se rotește sau nu taie osul când se aplică presiune.	Asigurați-vă că instrumentul este bine montat.
Instrumentul curbat prezintă vibrații sau mișcări neregulate excesive.	• Verificați capul instrumentului. Dacă observați îndoituri vizibile, înlocuiți instrumentul. • Asigurați-vă că instrumentul este bine montat.
Soluția de irigare nu curge din instrument.	• Asigurați-vă că tubulatura de irigare este bine conectată la racordul de irigare de pe instrument. • Asigurați-vă că debitul de irigare este setat la valoarea minimă recomandată de: – SD – 2 ml/minut – SP – 2 ml/minut – LP – 2 ml/minut – ND – 5 ml/minut • Asigurați-vă că tubulatura de irigare nu este îndoită sau încovoiată.
Instrumentul continuă să funcționeze defectuos. Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	• Scoateți tubul din instrument, apăsați și mențineți apăsat butonul „Flush” (Clătire) de pe ecranul IPC™ și asigurați-vă că lichidul de irigare curge prin setul tubulaturii. În caz contrar, utilizați un set nou de tubulatură. • Scoateți și înlocuiți instrumentul. • Apelați departamentul de asistență clienți.

Retururi

Contactați departamentul de asistență pentru clienți Medtronic la 1-800-433-7080 pentru a obține un număr de autorizare a returului produsului (număr RMA) înainte de a expedia produsul către Medtronic. Pentru a facilita verificarea informațiilor privind garanția, păstrați la îndemână numărul facturii originale sau numărul de comandă aferent achiziției. Numărul RMA trebuie să fie clar afișat pe cutie și trebuie inclus în toate formularele completate care însoțesc returul. Toate produsele returnate către Medtronic trebuie ambalate în siguranță în ambalaj de protecție.

Clientul trebuie să furnizeze numărul comenzii de achiziție; adresa de expediere și facturare corectă; o declarație privind problema sau motivul returului.

Departamentul de asistență clienți

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs sau pentru a raporta eventualele probleme, contactați Medtronic la 1-800-433-7080.

Garanție limitată

- A. Această GARANȚIE LIMITATĂ le oferă clienților care achiziționează un produs Medtronic (denumit în continuare „Produsul”) garanția că, în cazul în care Produsul nu funcționează în conformitate cu specificațiile publicate ale Medtronic în timpul acestei GARANȚII LIMITATE (un an de la data livrării pentru un Produs nou, 90 de zile de la data livrării pentru un Produs reparat sau utilizat), Medtronic va înlocui, repara sau emite un credit (calculat în funcție de vechimea produsului) pentru Produs sau orice parte a acestuia. Această GARANȚIE LIMITATĂ este valabilă doar pentru clientul care a achiziționat Produsul direct de la Medtronic sau de la afiliații, distribuitorii sau reprezentanții săi autorizați.
- B. Pentru a beneficia de această GARANȚIE LIMITATĂ, trebuie să îndepliniți următoarele condiții:
- (1) Produsul trebuie utilizat până la sau înainte de data indicată prin marcajul „A se utiliza până la data” sau „A se utiliza înainte de”, dacă este cazul.
 - (2) Produsul trebuie utilizat în conformitate cu informațiile de pe eticheta acestuia și nu trebuie modificat, supus utilizării greșite, lovit, deteriorat accidental sau manipulat în mod necorespunzător.
 - (3) Trebuie să informați compania Medtronic în scris în termen de 30 de zile de la identificarea unui defect.
 - (4) Produsul trebuie returnat companiei Medtronic în termen de 30 de zile de la primirea informării de către Medtronic, conform prevederii (3) de mai sus.
 - (5) După examinarea produsului de către Medtronic, compania Medtronic va stabili dacă: (i) Produsul nu a fost reparat sau modificat de altcineva în afară de Medtronic sau reprezentanții săi autorizați, (ii) Produsul nu a fost utilizat în alte condiții în afară de condițiile de utilizare normală și (iii) întreținerea și reparațiile periodice recomandate pentru Produs au fost realizate în mod corespunzător.
- C. Această GARANȚIE LIMITATĂ este limitată în mod expres la acești termeni. ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ÎNLOCUIEȘTE ORICE ALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, STATUTARE SAU DE ALT TIP, INCLUSIV ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. Compania Medtronic nu va fi responsabilă în niciun caz pentru daunele survenite pe cale de consecință, accidentale, prospective sau altele asemănătoare, rezultate în urma unui defect, a unei erori sau a unei defecțiuni a produsului, indiferent dacă o reclamație pentru astfel de daune se bazează pe garanție, contract, neglijență sau altele.
- D. Excluderile și limitările stabilite mai sus nu încalcă și nu trebuie să fie interpretate astfel încât să încalce prevederile obligatorii ale legilor aplicabile. Utilizatorii pot beneficia de drepturile garanției statutare conform legislației în vigoare pentru vânzarea bunurilor de consum. În cazul în care orice parte sau termen din această GARANȚIE LIMITATĂ se consideră ilegal(ă), neaplicabil(ă) sau în contradicție cu legea aplicabilă de către orice instanță cu jurisdicție competentă, valabilitatea celorlalte prevederi din GARANȚIA LIMITATĂ nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și aplicate ca și când această GARANȚIE LIMITATĂ nu conținea acea parte sau acel termen care se consideră nevalid(ă).

POZNÁMKA PRE LEKÁRA: Vyhľadajte v návode na použitie príslušné informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi, ako napríklad výstrahy, bezpečnostné opatrenia, kontraindikácie a obmedzenia použitia týkajúce sa pomôcky.

Opis pomôcky

Nástroje MR8™ Midas Rex ClearView™ sú určené k použitiu v spojení s motorom MR8™ Midas Rex pre podporu odstraňovania kostí a tkanív počas chirurgických zákrokov. Tieto nástroje pozostávajú z jednodielnej konštrukcie, ktorá obsahuje hlavné podzostavy, medzi ktoré patrí elektrický drôt s rezacou hlavou, zakrivená vonkajšia hadička s irigačnou cestou a izolačným puzdrom a zostava nástavca si irigačným hrotom, hnacím hriadeľom a vnútornými podpornými mechanizmami, ktoré umožňujú jeho správnu funkciu.

Indikácie použitia

POZNÁMKA: Používateľ systému musí byť oboznámený s týmto návodom na použitie, používateľskou príručkou systému integrovanej napájacej konzoly IPC™, príručkou systému Medtronic Stealth, príručkou systému elektrickej vrtačky Midas Rex™ MR8™ a príručkou elektrického systému Stealth-Midas™ MR8™, ich bezpečnostnými opatreniami, postupmi a bezpečnostnými pokynmi.

Systém elektrickej vrtačky predstavuje elektricky ovládaný systém chirurgických nástrojov. Elektromotor poskytuje pohonnú silu na prevádzku odnímateľných rotujúcich chirurgických rezných nástrojov a ich príslušenstva určených na použitie v neurochirurgii vrátane kraniotómie a chirurgie chrbtice, ako aj pre otorinolaryngológiu (ORL), ortopédiu a všeobecnú chirurgiu vrátane maxilofaciálnych, kraniofaciálnych a sternotomických operácií. Okrem toho je systém elektrickej vrtačky určený na incíziu/rezanie, odstraňovanie, vrtanie a odrezávanie mäkkých a tvrdých tkanív, kostí a biologických materiálov počas otvorených a minimálne invazívnych zákrokov na chrbtici, ktoré môžu zahŕňať použitie rôznych chirurgických techník počas nasledujúcich zákrokov na lumbálnej chrbtici:

Lumbar Microdiscectomy (Lumbálna mikrodisektómia)

Lumbar Stenosis Decompression (Dekompresia lumbálnej stenózy)

Posterior Lumbar Interbody Fusion (Zadná lumbálna medzistavcová fúzia) (PLIF)

Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (Transforaminálna lumbálna medzistavcová fúzia) (TLIF)

Anterior Lumbar Interbody Fusion (Predná lumbálna medzistavcová fúzia) (ALIF)

Direct Lateral Interbody Fusion (Priama laterálna medzistavcová fúzia) (DLIF)

Cieľová skupina pacientov

Kandidáti na chirurgické aplikácie uvedené v indikáciách na použitie.

Účel použitia

Systém elektrickej vrtačky Midas Rex™ MR8™ je určený na vykonávanie odstraňovania mäkkých a tvrdých tkanív a kostí, ako je uvedené v indikáciách na použitie.

Kontraindikácie

Žiadne.

Varovania

- Pomôcku nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Počas disekcie nepoužívajte nadmernú silu pri vrtaní alebo tlačenie kostí nástrojom. Nástroj by sa mohol zlomiť a poraniť pacienta alebo personál operačnej sály.
- Pred použitím nástroja vyskúšajte, či pri požadovanej rýchlosti nekmitá (excentricita). Ak pred zákrokom alebo počas zákroku dôjde ku kmitaniu, použite nový nástroj alebo znížte jeho rýchlosť. Kmitanie nástroja môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Reznými hranami nástrojov nemierte do oblasti prstov alebo voľne visiaceho oblečenia, predídete tým riziku porezania a kontaminácie nástroja od znečistenej rukavice.
- Počas zákrokov v blízkosti nervov udržiavajte nástroj a kanylu nástroja mimo tkaniva, aby ste minimalizovali riziko tepelného poškodenia.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medtronic.ru, info@medtronic.ru v blízkosti nervov by mali byť nervy monitorované, aby používateľ mohol byť upozornený na možné poranenie.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je nástroj poškodený. Ak zistíte poškodenie, nástroj nepoužívajte.
- Počas disekcie vždy používajte irigáciu. Nedostatočná irigácia môže spôsobiť tepelnú nekrózu.
- Ak stratíte prehľad o operovanom mieste, prestaňte nástroj používať.
- Len na jednorazové použitie. Tento výrobok opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo zapríčiniť nebezpečenstvo kontaminácie pomôcky, čo by mohlo viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Použitie systémov alebo dielov od iných výrobcov v spojení s nástrojmi MR8™ Midas Rex ClearView™ nebolo overené. Charakteristiky výkonu týchto pomôcok sa môžu zmeniť.

Požiadavky na školenie

Tato pomôcka je určená na používanie lekármi vyškolenými v postupoch opísaných v indikáciách na použitie.

Zamýšľané klinické prínosy a výkon

Klinické benefity spojené s nástrojmi MR8™ Midas Rex ClearView™ zahŕňajú in-line irigáciu počas rezania, optimalizovanú viditeľnosť operovaného miesta, minimálne vibrácie počas disekcie a rôzne nástroje, ktoré spĺňajú rôzne chirurgické potreby.

Zvyškové riziká

Zvyšné riziká spojené s používaním nástrojov MR8™ Midas Rex ClearView™ zahŕňajú infekciu, poškodenie tkaniva alebo kosti a úlomky pomôcky v pacientovi.

Zloženie materiálu

Táto pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu.

Ďalšie informácie o látkach vzbudzujúcich obavy podľa nariadení REACH, CA Prop 65 (kalifornský zákon 65) alebo iné programy správy produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship.

Možné nežiaduce udalosti

Ak sa pri používaní pomôcky vyskytne závažná udalosť, okamžite ju nahláste spoločnosti Medtronic a kompetentným úradom.

Použitie

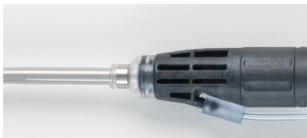
POZNÁMKA: Aby nástroje MR8™ Midas Rex ClearView™ fungovali tak, ako majú, používajú sa len v spojení so systémom elektrickej vrtačky MR8™.

Zostava nástroja MR8™ Midas Rex ClearView™

1. Nástroj MR8™ Midas Rex ClearView™ nasadíte na objímku motora tak, aby ste zarovnali trojuholníkové šípky na kryte nástroja a motora.
2. Ak chcete nástroj MR8™ Midas Rex ClearView™ uzamknúť, otáčajte krytom v smere vyznačenom šípkou, kým sa značka zarovnania krytu nebude nachádzať v jednej čiare so symbolom uzamknutia. Pri otáčaní nástroja do uzamknutej polohy budete počuť počuteľné cvaknutie.

Montáž irigácie

1. Irigačnú hadičku pripojte k hrotu umiestnenému na nástroji MR8™ Midas Rex ClearView™.



2. Podľa potreby zopnite svorky na tele motora, kábli motora a irigačných hadičkách. Ďalšie svorky sú k dispozícii v priloženej obálke.
3. Nastavte rýchlosť prietoku pre nástroj pomocou systému IPC™. Tabuľka 1 uvádza minimálnu rýchlosť prietoku pre každý typ nástroja. Typ nástroja určíte podľa dvojzmyslenového indikátora na nástroji pri rýchlostiach až 75 000 ot./min.

Tabuľka 1. Nastavenia minimálnej rýchlosti prietoku irigácie

Predpona čísla súčasti	Nastavenie minimálneho prietoku
MR8™ -SD	2 cc/min
MR8™ -SP	2 cc/min
MR8™ -LP	2 cc/min
MR8™ -ND	5 cc/min

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

1. Disekciu začinite aktivovaním motora a jemným zatlačením nástroja proti kosti.
2. Kosť odstraňujte jemným kývavým pohybom.

Poznámka: Jeden štandardný cyklus rezania (prevádzka pri teplote okolia $\leq 20^{\circ}\text{C}$) je definovaný takto: 60-sekundové rezanie, 15-sekundová prestávka, 30-sekundové rezanie, 10-sekundová prestávka, 45-sekundové rezanie, 15-sekundová prestávka pri predvolenej rýchlosti.

Demontáž nástroja

1. Odstráňte irigačnú hadičku.
2. Otáčajte kryt až do odomknutej polohy. Šípky na kryte a motore sa zarovnajú v mieste symbolu odomknutia.
3. Palcom a ukazovákom stiahnite nástroj MR8™ Midas Rex ClearView™ z motora.

Sterilita

Ak je pomôcka poškodená alebo je narušená integrita sterilnej bariéry, výrobok nepoužívajte. Kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic, ktorý vám poskytne informácie o vrátení pomôcky.

Nástroje MR8™ Midas Rex ClearView™ sa dodávajú STERILNÉ a sú určené LEN NA JEDNO POUŽITIE. Sterilizujú sa vo vysoko kontrolovanom prostredí pomocou gama žiarenia. TÚTO POMÔCKU NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ ZA POMÔCKY, KTORÉ BOLI ZDRAVOTNÍCKYMI ZARIADENIAMÍ OPAKOVANE STERILIZOVANÉ.

Skladovanie

Pre tieto pomôcky nie sú uvedené žiadne zvláštne podmienky skladovania. Tieto pomôcky by sa mali skladovať pri izbovej teplote na suchom mieste.

Likvidácia

Tieto pomôcky zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi alebo vládnymi zásadami.

Riešenie problémov

Problém	Riešenie
Pri kontrole sa nástroj zdá poškodený.	Poškodený nástroj zlikvidujte alebo vymeňte.
Nástroj nerotuje alebo pri zatlačení nereže kosť.	Skontrolujte, či je nástroj správne nainštalovaný.
Zakrivený nástroj spôsobuje nadmerné vibrovanie alebo kmitanie.	- Skontrolujte hlavicu nástroja. Ak je viditeľné ohnutá, nástroj vymeňte. - Skontrolujte, či je nástroj správne nainštalovaný.
Irigačný roztok nevyteká z nástroja.	- Skontrolujte, či je irigačná hadička správne pripojená k irigačnému konektoru nástroja. - Skontrolujte, či je irigačný prietok nastavený na minimálnu odporúčanú hodnotu: - SD – 2 cc/min - SP – 2 cc/min - LP – 2 cc/min - ND – 5 cc/min - Skontrolujte, či nie je irigačná hadička zalomená alebo zauzlená.
Nástroj stále nefunguje.	- Odpojte hadičku od nástroja, stlačte a podržte tlačidlo „Flush“ (Prepláchnuť) na obrazovke IPC™ a uistite sa, že irigačná tekutina preteká súpravou hadičiek. Ak nie, použite novú súpravu hadičiek. - Nástroj zlikvidujte alebo vymeňte. - Zavolajte zákaznický servis.

Vrátenie

Pred odoslaním výrobku do spoločnosti Medtronic kontaktujte zákaznický servis spoločnosti Medtronic na čísle 1-800-433-7080, aby ste získali autorizačné číslo vrátenia tovaru (číslo RMA). Na overenie informácií o záruke si pripravte číslo pôvodnej faktúry alebo číslo objednávky. Číslo RMA by malo byť viditeľne umiestnené na vonkajšom obale a uvedené vo všetkých dokumentoch priložených k vrátenému zbožiu. Všetky výrobky vrátené spoločnosti Medtronic by mali byť dôkladne zabalené v ochrannom obale.

Zákazník musí uviesť číslo objednávky, správnu dodáciu a fakturačnú adresu a uviesť problém alebo dôvod vrátenia.

Z Poradca pacienta MR8 a Pošagovaní výrobky
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ak chcete získať ďalšie informácie o používaní tohto výrobku alebo nahlásiť akékoľvek problémy, kontaktujte spoločnosť Medtronic na čísle 1-800-433-7080.

Obmedzená záruka

- A. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA poskytuje istotu pre zákazníka, ktorý si zakúpi výrobok spoločnosti Medtronic (ďalej len „výrobok“), že v prípade zlyhania fungovania výrobku podľa špecifikácií vydaných spoločnosťou Medtronic počas trvania tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKY (jeden rok od dátumu odoslania pre nový výrobok, 90 dní od dátumu odoslania pre prepracovaný alebo použitý výrobok) spoločnosť Medtronic buď nahradí, opraví, alebo vystaví dobropis (podľa veku výrobku) pre výrobok alebo akúkoľvek jeho časť. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA sa týka iba zákazníkov, ktorí si výrobok zakúpili priamo od spoločnosti Medtronic, jej pridruženého subjektu, autorizovaného predajcu alebo zástupcu.

- B. Na uplatnenie tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKY musia byť splnené nasledujúce podmienky:
- (1) Ak má výrobok uvedený dátum „použiteľné do“ alebo „dátum spotreby“, musí byť použitý najneskôr v uvedený deň.
 - (2) Výrobok sa musí používať v súlade s jeho označením a nesmie sa upravovať ani vystavovať používaniu na iný účel, nesprávnemu zaobchádzaniu, nehode ani sa s ním nesmie inak manipulovať.
 - (3) V prípade zistenia poruchy je potrebné spoločnosť Medtronic informovať písomnou formou najneskôr do 30 dní od zistenia poruchy.
 - (4) Výrobok musí byť vrátený spoločnosti Medtronic najneskôr do 30 dní od prijatia písomnej informácie špecifikovanej vyššie (3) spoločnosťou Medtronic.
 - (5) Na základe prehliadky výrobku spoločnosť Medtronic rozhodne, či:
 - (i) výrobok nebol opravovaný alebo inak upravovaný osobou inou, ako je osoba poverená spoločnosťou Medtronic alebo jej autorizovaný zástupca,
 - (ii) výrobok nebol prevádzkovaný v podmienkach iných, ako sú bežné podmienky používania, a (iii) bolo dodržané vykonávanie predpísaných údržieb a servisných kontrol výrobku.
- C. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA sa riadi podmienkami, ktoré sú v nej špecifikované. TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA MÁ PREDNOSŤ PRED VŠETKÝMI OSTATNÝMI VYJADRENÝMI ALEBO PREDPOKLADANÝMI ZÁRUKAMI, ČI UŽ ZÁKONNÝMI, ČI INÝMI, VRÁTANE AKEJKOL'VEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Spoločnosť Medtronic za žiadnych okolností nezodpovedá za vznik závažnej, podružnej alebo novej škody či iného podobného poškodenia vzniknutého v dôsledku poruchy, zanedbania alebo zlyhania výrobku bez ohľadu na to, či je nárok na náhradu škody uplatňovaný na základe záruky, zmluvy, zanedbania alebo inak.
- D. Výnimky a obmedzenia uvedené vyššie neslúžia na to, aby protirečili záväzným ustanoveniam príslušného zákona a nemali by tak byť chápané. Používatelia môžu využiť svoje zákonné záručné práva vyplývajúce zo zákonov upravujúcich predaj spotrebného tovaru. Ak súd kompetentnej jurisdikcie rozhodne, že akákoľvek časť tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKY je nezákonná, právne nevynútiteľná alebo v rozpore s určitým zákonom, platnosť zvyšnej časti OBMEDZENEJ ZÁRUKY tým ovplyvnená nebude a všetky práva a povinnosti zostanú v platnosti a konkrétna časť alebo podmienka tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKY, ktorá bola rozhodnutím súdu vyhlásená za neplatnú, sa nebude brať do úvahy.

OPOMBA ZA ZDRAVNIKA: V navodilih za uporabo si oglejte zadevne informacije o pripomočku, ki jih je treba posredovati bolniku, kot so opozorila, previdnostni ukrepi, kontraindikacije in omejitve uporabe.

Opis pripomočka

Orodja MR8™ Midas Rex ClearView™ so zasnovana kot vmesnik z motorjem MR8™ Midas Rex za podporo pri odstranjevanju kosti in tkiva med kirurškimi posegi. Ta orodja so sestavljena iz enega dela s podsklopi, ki vključujejo vrtno žico z rezalno glavo, upognjeno zunanjo cev s kanalom za izpiranje in izolacijskim ovojem ter sklop odprtih z bodico za izpiranje, pogonsko gredjo in notranjimi podpornimi mehanizmi, ki omogočajo pravilno delovanje.

Indikacije za uporabo

OPOMBA: Uporabnik sistema mora poznati ta navodila za uporabo, uporabniški priročnik za integrirano napajalno konzolo IPC™, priročnike za sistem Medtronic Stealth, sistem električnega svedra Midas Rex™ MR8™ in sistemom Electric Stealth-Midas™ MR8™, njihove previdnostne ukrepe, postopke in težave glede varnosti.

Električni vrtni sistem je sistem kirurških instrumentov z električnim pogonom. Električni motor poganja delovanje snemljivih vrtljivih kirurških rezalnih orodij in njihovih dodatkov, namenjenih za uporabo v nevrokirurgiji, vključno s kraniotomijo in hrbtenično kirurgijo, ter pri operacijah ušes, nosu in grla (ORL), ortopedskih in splošnih kirurških operacijah, vključno z maksilofacialnimi, kraniofacialnimi in sternotomskimi operacijami. Poleg tega je električni vrtni sistem indiciran za incizije/rezanje, odstranjevanje, vrtnje in žaganje mehkih in trdih tkiv, kosti in biomaterialov med odprtimi in minimalno invazivnimi hrbteničnimi posegi, ki lahko vključujejo uporabo različnih kirurških tehnik med naslednjimi lumbalnimi hrbteničnimi posegi:

Lumbar Microdiscectomy (lumbalna mikrodisektomija)

Lumbar Stenosis Decompression (dekompresija lumbalne stenoze)

Posterior Lumbar Interbody Fusion (posteriorna lumbalna interkorporalna fuzija) (PLIF)

Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (transforaminalna lumbalna interkorporalna fuzija) (TLIF)

Anterior Lumbar Interbody Fusion (anteriorna lumbalna interkorporalna fuzija) (ALIF)

Direct Lateral Interbody Fusion (direktna lateralna interkorporalna fuzija) (DLIF)

Ciljna populacija bolnikov

Kandidati za kirurške uporabe, opisane v indikacijah za uporabo.

Predvidena uporaba

Električni vrtni sistem Midas Rex™ MR8™ je namenjen za odstranjevanje mehkih in trdih tkiv ter kosti, kot je navedeno v indikacijah za uporabo.

Kontraindikacije

Jih ni.

Opozorila

- Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.
- Med disekcijo ne uporabljajte čezmerne sile pri vlečenju ali potiskanju kosti z orodjem. Orodje se lahko zlomi in poškoduje bolnika ali osebe v operacijski sobi.
- Pred uporabo preverite, ali se orodje maje (je ekscentrično) pri željeni hitrosti. Če pred uporabo ali med postopkom opazite majanje, izberite drugo orodje ali zmanjšajte hitrost. Majanje orodja lahko povzroči poškodbe bolnika.
- Pazite, da bo rezalno območje orodja stran od prstov in ohlapnih oblačil, da preprečite poškodbe uporabnika in navzkrižno kontaminacijo skozi poškodovano rokavico.
- Pri postopkih v bližini živcev naj bosta orodje in kanila orodja stran od tkiva, da zmanjšate možnost toplotne poškodbe.
- Pri posegih v bližini živcev je treba uporabiti sistem za spremljanje živcev, ki uporabnika opozori na možnost poškodbe.
- Preglejte in se prepričajte, da ni poškodovano. Če opazite poškodbe, orodja ne uporabljajte.
- Med disekcijo vedno uporabljajte izpiranje. Neustrezno izpiranje lahko povzroči toplotno nekrozo.
- Če mesta kirurškega posega ne vidite več, prekinite uporabo orodja.
- Za uporabo pri samo enem bolniku. Izdelka ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte za ponovno uporabo in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali ustvarijo tveganje za kontaminacijo pripomočka, zaradi česar lahko pride do telesne poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Uporaba sistemov ali sestavnih delov drugih proizvajalcev skupaj z orodji MR8™ Midas Rex ClearView™ ni bila preverjena. Značilnosti delovanja teh pripomočkov se lahko spremenijo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nsva.com/ru info@nsva.com/ru

Zahteve glede usposabljanja

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni za posege, opisane v indikacijah za uporabo.

Predvidene klinične koristi in učinkovitost

Klinične koristi, povezane z orodji MR8™ Midas Rex ClearView™ vključujejo notranje izpiranje med rezanjem, optimizirano vidljivost kirurškega mesta, minimalne vibracije med disekcijo in različna orodja za različne kirurške potrebe.

Druga tveganja

Druga tveganja, povezana z uporabo orodij MR8™ Midas Rex ClearView™, vključujejo okužbo, poškodbe tkiva ali kosti in fragmente pripomočka v bolniku.

Sestavni materiali

Pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.

Dodatne informacije o pomembnih gradivih, kot so uredba REACH, CA Prop 65 (kalifornijski Predlog 65) in drugi programi spremljanja izdelkov, so na voljo na spletnem mestu www.medtronic.com/productstewardship.

Možni neželeni dogodki

Če pride v povezavi z uporabo pripomočka do resnega zapleta, o tem takoj obvestite družbo Medtronic in pristojne organe.

Uporaba

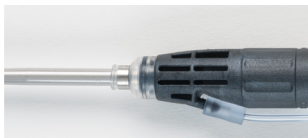
OPOMBA: Orodja MR8™ Midas Rex ClearView™ se za predvideni namen uporabljajo samo v povezavi s sistemom električnega vrtalnika MR8™.

Sestavljanje orodja MR8™ Midas Rex ClearView™

- Orodje MR8™ Midas Rex ClearView™ potisnite na obroček motorja tako, da poravnate trikotni puščici na nastavku orodja in motorju.
- Orodje MR8™ Midas Rex ClearView™ zaklenete tako, da nastavek zavrtite v smeri, ki jo označuje puščica, in sicer tako, da se oznaka za poravnavo na nastavku natančno poravnava s simbolom zaklenjene ključavnice. Ko orodje zavrtite v zaklenjeni položaj, zaslišite klik.

Sestavljanje sklopa za izpiranje

- Cevko za izpiranje pritrdite na nastavku z zazobki, ki je na priključku MR8™ Midas Rex ClearView™.



- Po želji pritrdite sponke na telo motorja, kabel motorja in cevko za izpiranje. Dodatne sponke so na voljo v priloženi ovojnici.
- Z uporabo sistema IPC™ nastavite hitrost pretoka za orodje. Najmanjša hitrost pretoka za vsako vrsto orodja je navedena v preglednici 1. Po oznaki iz dveh črk na orodju določite vrsto orodja in hitrost do 75.000 vrt/min.

Preglednica 1: Nastavitve najmanjših hitrosti pretoka za izpiranje

Predpona številke dela	Nastavitev najmanjše hitrosti pretoka
MR8™ -SD	2 ml/minuto
MR8™ -SP	2 ml/minuto
MR8™ -LP	2 ml/minuto
MR8™ -ND	5 ml/minuto

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.midasrx.ru

- Vklopite motor in nežno pritisnite orodje ob kost, da začnete disekcijo.
- Z nežnimi, dolgimi gibi nadaljujte z odstranjevanjem kosti.

Opomba: Standardni enkratni cikel rezanja (za uporabo pri temperaturi okolja $\leq 20^\circ\text{C}$) je določen na naslednji način: 60 sekund rezanja, 15 sekund premora, 30 sekund rezanja, 10 sekund premora, 45 sekund rezanja, 15 sekund premora pri privzeti hitrosti.

Razstavljanje orodja

- Odstranite cevko za izpiranje.
- Nastavek zavrtite v odklenjeni položaj. Puščici na nastavku in motorju se poravnata s simbolom odklenjene ključavnice.
- S palcem in kazalcem povlecite orodje MR8™ Midas Rex ClearView™ z motorja.

Sterilnost

Če je pripomoček poškodovan ali je celovitost sterilne pregrade okrnjena, izdelka ne uporabite. Za informacije o tem, kako vrniti pripomoček, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Orodja MR8™ Midas Rex ClearView™ so ob dobavi STERILNA in predvidena ZA UPORABO PRI SAMO ENEM BOLNIKU. Orodja so sterilizirana z obsevanjem z gama žarki v strogo nadzorovanem okolju. TEGA PRIPOMOČKA NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. MEDTRONIC NE PREVZEMA ODGOVORNOSTI ZA PRIPOMOČKE, KI SO BILI V ZDRAVSTVENI USTANOVI PONOVO STERILIZIRANI.

Shranjevanje

Za te pripomočke ni posebnih pogojev za shranjevanje. Te pripomočke je treba shranjevati pri sobni temperaturi in na suhem mestu.

Odstranjevanje

Te pripomočke zavrzite skladno z bolnišničnimi, upravnimi oziroma državnimi predpisi.

Odpravljanje težav

Težava	Rešitev
Orodje je ob pregledu videti poškodovano ali okvarjeno.	Okvarjeno orodje odstranite in ga zamenjajte.
Orodje se ne vrti ali ne reže kosti, ko pritisnete.	Prepričajte se, da je orodje nameščeno pravilno.
Upognjeno orodje preveč vibrira ali se maje.	- Preglejte glavo orodja. Če je vidno upognjeno, ga zamenjajte. - Prepričajte se, da je orodje nameščeno pravilno.
Iz orodja ne teče raztopina za izpiranje.	- Preverite, ali je cevka za izpiranje pravilno priključena na nastavek z zazobki za izpiranje na orodju. - Preverite, ali je hitrost pretoka za izpiranje nastavljena na najmanjšo priporočeno vrednost, ki je: - SD– 2 ml/minuto - SP– 2 ml/minuto - LP– 2 ml/minuto - ND– 5 ml/minuto - Preverite, ali je cevka za izpiranje upognjena oziroma prepognjena.
Orodje še vedno ne deluje.	- Odstranite cevko iz orodja, pritisnite in držite gumb »Flush« (Izpiranje) na zaslonu IPC™ ter preverite, ali tekočina za izpiranje teče skozi komplet cevke. Če ne, uporabite drug komplet cevke. - Orodje odstranite in ga zamenjajte. - Pokličite službo za pomoč strankam.

Vračila

Preden izdelek pošljete družbi Medtronic, pokličite službo za pomoč strankam družbe Medtronic na telefonsko številko 1-800-433-7080, kjer vam bodo dali številko pooblastila za vračilo blaga (Return Merchandise Authorization number – št. RMA). Pripravite številko izvirnega računa ali naročila za preverjanje informacij za garancijo. Št. RMA mora biti navedena na vidnem mestu na škatli in vključena v vso dokumentacijo, priloženo vračilu. Vse izdelke, ki jih vrnete družbi Medtronic, morate varno zapakirati v zaščitni ovoj.

Kupec mora zagotoviti številko naročila, pravilen naslov za dostavo in izdajo računa ter izjavo o težavi ali razlogu za vračilo.

Služba za pomoč strankam

Za dodatne informacije o uporabi tega izdelka ali poročanje o težavah, pokličite družbo Medtronic na telefonsko številko 1-800-433-7080.

Omejeno jamstvo

- A. To OMEJENO JAMSTVO stranki, ki kupi izdelek Medtronic (v nadaljevanju »izdelek«), zagotavlja, da bo družba Medtronic izdelek zamenjala, popravila ali izdala dobropis (ki odraža starost izdelka) za izdelek ali kateri koli del izdelka, če izdelek v obdobju tega OMEJENEGA JAMSTVA (eno leto od odpreme novega izdelka, 90 dni od odpreme za obnovljene ali rabljene izdelke) ne bo deloval skladno s specifikacijami, ki jih je objavila družba Medtronic. To OMEJENO JAMSTVO velja samo za kupca, ki izdelek kupi neposredno pri družbi Medtronic ali njenih podružnicah, pooblaščenem distributerju ali predstavniku.

- B. To OMEJENO JAMSTVO velja, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
- (1) Izdelek mora biti uporabljen do datuma »Rok uporabnosti« ali »Uporabite pred«, če je primerno.
 - (2) Izdelek mora biti uporabljen v skladu z njegovimi oznakami in ne sme biti spremenjen ali nepravilno uporabljen, zlorabljen, ne sme utrpeti nesreče in z njim ne sme nihče nepravilno ravnati.
 - (3) Družbo Medtronic je treba o napaki pisno obvestiti v 30 dneh od odkritja napake.
 - (4) Izdelek je treba družbi Medtronic vrniti v 30 dneh po tem, ko Medtronic prejme obvestilo, kot je navedeno v točki (3) zgoraj.
 - (5) Ko družba Medtronic izdelek pregleda, mora biti ugotovljeno: (i) da izdelka ni popraviljal ali spreminjal nihče, razen oseba ali pooblaščenega predstavnika družbe Medtronic, (ii) da izdelek ni deloval v okoliščinah, ki ne pomenijo normalne uporabe in (iii) da je bilo izvajano predpisano redno vzdrževanje in servisiranje izdelka.
- C. To OMEJENO JAMSTVO je omejeno na izrecne pogoje. TO OMEJENO JAMSTVO NADOMEŠČA VSA DRUGA JAMSTVA, BODISI IZRECNA BODISI NAZNAČENA, KI SO ZAKONSKO ALI DRUGAČE DOLOČENA, VKLJUČNO Z VSAKRŠNIMI NAZNAČENIMI JAMSTVI GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. Družba Medtronic v nobenem primeru ne bo odgovorna za nikakršno posledično, naključno, pričakovano ali drugo podobno škodo, ki nastane zaradi okvare, odpovedi ali nedelovanja izdelka, ne glede na to, ali odškodninski zahtevek za takšno škodo temelji na jamstvu, pogodbi, malomarnosti ali čemer koli drugem.
- D. Zgoraj navedena izvzetja in omejitve niso mišljeni tako, da bi nasprotovali obveznim določbam veljavne zakonodaje, in se jih ne sme tako razlagati. Uporabniki lahko koristijo zakonske jamstvene pravice v skladu z zakonodajo, ki določa prodajo potrošniškega blaga. Če za kateri koli del tega OMEJENEGA JAMSTVA katero koli sodišče z ustrezno pristojnostjo ugotovi, da ni zakonit, izvršljiv ali je v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov OMEJENEGA JAMSTVA, vse pravice in obveznosti pa je treba razlagati in izvrševati tako, kot da določenega dela ali izraza, ki ni veljaven, ne bi bilo v tem OMEJENEM JAMSTVU.

ЗАБЕЛЕШКА НА ЛЕКАР: прегледајте го упатството за употреба за применливи информации што треба да се споделат со пациентот, како што се предупредувања, мерки на претпазливост, контраиндикации и ограничувања за употреба во врска со уредот.

Опис на уредот

Алатките MR8™ Midas Rex ClearView™ се дизајнирани да се користат во интерфејс со моторот MR8™ Midas Rex за да се помогне во отстранувањето на коски и ткиво за време на хируршки процедури. Овие алатки се состојат од едноделен дизајн којшто вклучува клучни подсклопови кои вклучуваат жица за борер со глава за сечење; свиткана надворешна цевка со патека за иригација и навлака за изолација; и склоп на оска со кука за иригација, погонска оска, и внатрешни механизми за поддршка кои обезбедуваат соодветно функционирање.

Индикации за употреба

ЗАБЕЛЕШКА: корисникот на системот мора да биде запознаен со ова упатство за употреба, водичот за корисник на системот на конзолата за интегрирано напојување IPC™, прирачниците за системот Medtronic Stealth, како и електричниот систем за дупчење Midas Rex™ MR8™ и електричниот систем Stealth-Midas™ MR8™, мерките на претпазливост за истите, процедурите и безбедносните проблеми.

Електричниот систем за дупчење претставува електрично управуван систем со хируршки инструменти. Електричниот мотор обезбедува напојување за ракување со отстранливи ротирачки хируршки алатки за сечење и нивната дополнителна опрема предвидени за употреба во неврохирургија, вклучувајќи краниотомија и хирургија на 'рбетниот столб; како и уво, нос и грло (ОРЛ), ортопедски и општи хируршки апликации вклучувајќи максилофацијални, краниофацијални и стернотомиски хируршки зафати. Дополнително, електричниот систем за дупчење е укажан за засекување/сечење, отстранување, дупчење и пилење во меко и тврдо ткиво, коска и биоматеријали при отворени и минимално инвазивни процедури на 'рбетниот столб, коишто може да инкорпорираат апликација на различни хируршки техники за време на следните процедури врз лумбалниот дел од 'рбетот:

Lumbar Microdiscectomy (лумбална микродисектомија)

Lumbar Stenosis Decompression (декомпресија на лумбална стеноза)

Posterior Lumbar Interbody Fusion (задно спојување прешлени од лумбален дел на 'рбет) (PLIF)

Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (трансфораминално, лумбално спојување прешлени) (TLIF)

Anterior Lumbar Interbody Fusion (предно спојување прешлени од лумбален дел на 'рбет) (ALIF)

Direct Lateral Interbody Fusion (директно латерално спојување на прешлени) (DLIF)

Целна популација на пациент

Кандидатите за хируршки апликации се наведени во индикациите за употреба.

Предвидена употреба

Електричниот систем за дупчење Midas Rex™ MR8™ е предвиден за употреба при извршување на задачата за отстранување на меко и тврдо ткиво и коска како што е наведено во индикациите за употреба.

Контраиндикации

Нема.

Предупредувања

- Не употребувајте го уредот ако пакувањето е отворено или оштетено.
- Не употребувајте прекумерна сила за отворање или туркање на коските со алатката за време на дисекцијата. Ова може да доведе до кршење на алатката и да предизвика повреда кај пациентот или кај персоналот во операционата сала.

Регистрација МИН Росздравнадзор
www.midasrex.ru | info@medtronic.ru

Звршете тестирање за тресење (ексцентричност) на алатката при саканата брзина. Изберете нова алатка или намалете ја брзината ако се забележи тресење пред употреба или за време на процедурата. Тресењето на алатката може да предизвика повреда кај пациентот.

- Одржувајте ја областа за сечење на алатката подалеку од прстите и од широка облака за да се спречи лацерирација на корисникот и вкрстена контаминација преку компромитирана ракавица.
- За време на процедурите во близина на нервите, држете ја алатката и канилата за алатката подалеку од ткивото за да може да се минимизира можноста за термички повреди.
- При процедурите близу до нервите, треба да се врши надгледување на нервите со цел корисникот да биде свесен за можноста за повреда.
- Пред употреба, проверете дали алатката е оштетена. Ако се забележи оштетување, не употребувајте ја алатката.

- Секогаш употребувајте иригација за време на дисекциите. Несоодветната иригација може да доведе до термална некроза.
- Ако ја загубите локацијата на хируршкиот зафат од видното поле, престанете со употреба на алатката.
- Само за употреба кај еден пациент. Не употребувајте го овој производ повторно, не преработувајте го повторно и не стерилизирајте го повторно. Повторното користење, преработката и повторната стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на уредот и/или да создадат ризик од контаминација на уредот, што може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.
- Не е потврдена употребата на системи или компоненти на други производители заедно со алатките MR8™ Midas Rex ClearView™. Карактеристиките на изведбата на овие уреди може да се променат.

Услови за обука

Овој уред е предвиден да се употребува од страна на лекари кои се обучени за процедурите што се опишани во индикациите за употреба.

Предвидени клинички придобивки и изведба

Клиничките придобивки поврзани со алатките MR8™ Midas Rex ClearView™ вклучуваат линиска иригација за време на сечењето, оптимизирана видливост на локацијата на хируршкиот зафат, минимални вибрации за време на дисекцијата и разновидни алатки за задоволување на различни потреби за хируршки зафати.

Останати ризици

Останатите ризици поврзани со употребата на алатките MR8™ Midas Rex ClearView™ вклучуваат инфекција, оштетување на ткивото или коските и фрагменти од уредот во пациентот.

Состав на материјал

Овој уред содржи никел кој може да предизвика алергиска реакција.

За дополнителни материјали во однос на засегнатите информации, како REACH, CA Prop 65 (Предлог на Калифорнија 65), или други програми за одговорно ракување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship.

Можни несакани настани

Во случај доколку дојде до сериозен инцидент поврзан со употребата на уредот, веднаш пријавете го настанот на Medtronic и надлежните органи.

Употреба

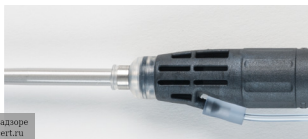
ЗАБЕЛЕШКА: алатките MR8™ Midas Rex ClearView™ се употребуваат само во комбинација со електричниот систем за дупчење MR8™ за да се постигне предвидената изведба.

Склопување на алатката MR8™ Midas Rex ClearView™

1. Поставете ја алатката MR8™ Midas Rex ClearView™ врз винтот за моторот со лизгање, така што ќе ги порамните триаголните стрелки на оската од алатката и на моторот.
2. За да ја заклучите алатката MR8™ Midas Rex ClearView™, ротирајте ја оската во правецот укажан со стрелка додека неговата ознака за порамнување на оската не биде во директна линија со симболот за заклучување. Ќе слушнете звук на кликање кога алатката ќе се ротира во заклучената положба.

Склопување на иригацијата

1. Поврзете ја цевката за иригација со куката што се наоѓа на алатката MR8™ Midas Rex ClearView™.



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

2. Поврзете ги спојниците на телото од моторот, кабелот на моторот и цевките за иригација, како што е потребно. Во вклучениот плик има дополнителни спојници.
3. Поставете ја брзината на проток за алатката со користење на IPC™ системот. Во табела 1 е прикажана минималната брзина на проток за секој тип на алатка. Употребувајте го индикаторот со две букви на алатката за да го утврдите типот на алатката при брзини до 75.000 вртежи во минута.

Табела 1. Поставки за минимална брзина на проток	
Број на дел со префикс	Поставка за минимална брзина на проток
MR8™ – SD	2 cm ³ /минута
MR8™ – SP	2 cm ³ /минута
MR8™ – LP	2 cm ³ /минута
MR8™ – ND	5 cm ³ /минута

Работење со алатката

- Активирајте го моторот и нежно притиснете ја алатката врз коската за да ја започнете дисекцијата.
- Продолжете да ја отстранувате коската со нежно движење со влечење.

Забелешка: стандардниот циклус за едно сечење (за операции во амбиент од ≤ 20 °C) се дефинира на следниот начин: 60 секунди сечење, 15 секунди неработење, 30 секунди сечење, 10 секунди неработење, 45 секунди сечење, 15 секунди неработење при стандардна брзина.

Расклопување на алатката

- Отстранете ги цевките за иригација.
- Ротирајте ја оската во отклучената положба. Стрелките на оската и моторот ќе се порамнат со симболот за отклучување.
- Употребувајте ги палецот и показалецот за да ја подигнете алатката MR8™ Midas Rex ClearView™ од моторот.

Стерилност

Доколку уредот е оштетен или интегритетот на стерилната бариера е нарушен, не употребувајте го производот. Контактирајте го Вашиот претставник на Medtronic за информации во однос на тоа како да го вратите уредот.

Алатките MR8™ Midas Rex ClearView™ се обезбедени СТЕРИЛНИ и предвидени САМО ЗА УПОТРЕБА КАЈ ЕДЕН ПАЦИЕНТ. Тие се стерилизирани во висококонтролирана околина со гама-зрачење. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЈТЕ ГО ПОВТОРНО ОВОЈ УРЕД. MEDTRONIC НЕ ПРЕЗЕМА ОДГОВОРНОСТ ЗА УРЕДИТЕ КОИШТО БИЛЕ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗИРАНИ ОД СТРАНА НА ЗДРАВСТВЕНИ УСТАНОВИ.

Складирање

Нема посебни услови за складирање на овие уреди. Складирањето на овие уреди треба да биде на собна температура и на суво место.

Отстранување

Отстранете ги овие уреди во согласност со болничките, административните или владините правила.

Решавање проблеми

Проблем	Решение
При проверката се покажува дека алатката е оштетена или дефектна.	Отстранете и заменете ја дефектната алатка.
Алатката не ротира или не ја сече коската кога ќе се примени притисок.	Проверете дали алатката е соодветно инсталирана.
Кај закривената алатка има прекумерни вибрации или тресење.	- Проверете ја главата на алатката. Ако е видливо свиткана, заменете ја алатката. - Проверете дали алатката е соодветно инсталирана.
Растворот за иригација не тече од алатката. Регистрација МИ в Росздравнадзор www.nevacert.ru info@nevacert.ru	- Проверете дали цевките за иригација се соодветно поврзани со куката за иригација на алатката. - Проверете дали брзината на проток за иригацијата е поставена на минималната препорачана вредност од: - SD – 2 cm³/минута - SP – 2 cm³/минута - LP – 2 cm³/минута - ND – 5 cm³/минута - Проверете дали цевките за иригација се превиткани или прекршени.
Алатката и понатаму покажува неисправност.	- Отстранете ги цевките од алатката, притиснете и задржете го копчето „Flush“ (Исплакни) на екранот на IPC™ и проверете дали течноста за иригација тече низ комплетот цевки. Доколку тоа не се случи, употребете нов комплет цевки. - Отстранете и заменете ја алатката. - Повикајте ја службата за грижа за корисници.

Враќања

Контактирајте ја службата за грижа за корисници на Medtronic на 1-800-433-7080 за да добиете број за овластување за враќање на стока (RMA-број) пред да го испорачате производот до Medtronic. Чувајте го оригиналниот број на фактурата или бројот на нарачката при рака за да ги проверите гарантните информации. RMA-бројот би требало да биде јасно наведен на кутијата и да биде вклучен на сите документи приложени при враќањето. Сите производи коишто се враќаат на Medtronic треба да бидат безбедно спакувани во заштитна обвивка.

Клиентот мора да ги наведе бројот на нарачката; точната адреса за испорака и наплата; како и изјава за проблемот или причината за враќање.

Служба за грижа за корисници

За понатамошни информации во врска со употребата на овој производ или за да пријавите каков било проблем, контактирајте со Medtronic на 1-800-433-7080.

Ограничена гаранција

- A. Оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА обезбедува сигурност за клиентот кој ќе купи производ од Medtronic (во понатамошниот текст „Производ“) доколку производот не функционира согласно спецификациите објавени од страна на Medtronic за времетраење на оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА (една година од датумот на испорака за новиот производ, 90 дена од датумот на испорака за обновен или употребуван производ), Medtronic ќе изврши замена, поправка или ќе обезбеди финансиски надоместок за друг производ во износ на потрошениот (прилагоден согласно староста на производот) или за кој било дел од истиот. Оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА се обезбедува само за купувачот којшто ќе го купи производот директно од Medtronic или од нивните филијали, или од овластените дистрибутери или претставници.
- B. За да се квалификувате за оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА, мора да ги исполнувате следните услови:
- (1) Доколку е применливо, производот мора да се употреби на или пред датумот за „Употребувај до“ или „Употребувај пред“.
 - (2) Производот мора да се употреби согласно етикетата и не смее да се менува или да се подложи на несоодветна употреба, злоупотреба, несреќа или несоодветно ракување.
 - (3) Medtronic мора да се извести на писмено во рок од 30 дена по откривањето на дефектот.
 - (4) Производот мора да се врати на Medtronic во рок од 30 дена откако Medtronic ќе го добие известувањето опишано (3) погоре.
 - (5) По испитувањето на производот од страна на Medtronic, Medtronic ќе утврди дали: (i) производот не е поправан или изменет од никој друг, освен од страна на Medtronic или нивниот овластен претставник, (ii) со производот не се ракувало во услови различни од условите за нормална употреба и (iii) предвидените периодични одржувања и сервисирања биле извршени на производот.
- C. ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЈА е ограничена на нејзините изречни услови. ОВАА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА СЕ КОРИСТИ КАКО ЗАМЕНА ЗА СИТЕ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРЕЧНИ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНИ, ЗАКОНСКИ ИЛИ ДРУГИ, ВКЛУЧУВАЈКИ ГИ СИТЕ ИМПЛИЦИРАНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА. Medtronic во никој случај не се одговорни за какви било последични, несакани, проспективни или други слични оштетувања коишто се резултат на дефектите, неисправноста или погрешното функционирање на производот, без разлика дали тврдењето за такви оштетувања е засновано врз гаранција, договор, небрежност или друго.
- D. Исклучувањата и ограничувањата наведени погоре не се предвидени и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните одредби од применливите закони. Корисниците може да стекнат придобивки од законските права на гаранција согласно применливата легислатива за продажба на добра за широка потрошувачка. Доколку кој било дел или услов од оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА се смета за незаконски, неприменлив или конфликтен со применливите закони од некој суд или компетентна јурisdикција, тоа нема да влијае врз важноста на преостанатиот дел од ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЈА и сите права и обврски ќе се толкуваат и спроведат како оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА да не го содржи делот или условот којшто се смета за неважечки.

ПРИМІТКА ДЛЯ ЛІКАРЯ. Див. в посібнику з використання інформацію, яку необхідно надати пацієнту, як-от застереження, попередження, протипоказання та обмеження щодо застосування цього пристрою.

Опис пристрою

Інструменти MR8™ Midas Rex ClearView™ використовують разом із двигуном до MR8™ Midas Rex для видалення кісткових і м'яких тканин під час виконання хірургічних операцій. Такі інструменти суцільні та містять ключові підвузли, зокрема електричний дрововий бор із різальною головкою, вигнуту зовнішню трубку зі зрощувачем та ізоляційний рукав, а також гніздовий вузол зі зрощувальним штуцером, приводним валом і внутрішніми опорними механізмами, що забезпечують належну роботу.

Показання до використання

ПРИМІТКА. Користувач системи повинен ознайомитися із цим посібником із використання, системою пульта управління подачею енергії (IPC™), посібниками до систем Medtronic Stealth, посібниками до електричної бормащини Midas Rex™ MR8™ та електричної системи Stealth-Midas™ MR8™, зокрема з наведеними в них попередженнями, процедурами та питаннями безпеки.

Електрична бормашина є електричною системою хірургічних інструментів. Електричний мотор забезпечує потужність для керування знімними обертовими хірургічними різальними інструментами та їхніми аксесуарами, призначеними для використання в нейрохірургії, зокрема краніотомії та спінальної хірургії; а також для отоларингологічних (ЛОР), ортопедичних та загальних хірургічних операцій, включно зі щелепно-лицьовими, черепно-лицьовими й стернотомічними. Крім цього, електрична бормашина призначена для виконання розсічення / розрізів, видалення, свердління та розпилювання м'яких і твердих тканин, кісток і біоматеріалів під час відкритих і мінімально інвазивних операцій на хребті, які можуть охоплювати застосування різноманітних хірургічних прийомів під час таких операцій на поперековому відділі хребта:

Lumbar Microdiscectomy (Поперекова мікродиссектомія)

Lumbar Stenosis Decompression (Декомпресія поперекового стенозу)

Posterior Lumbar Interbody Fusion (Задній поперековий міжтіловий спондильоз) (PLIF)

Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (Трансфорамінальний поперековий міжтіловий спондильоз) (TLIF)

Anterior Lumbar Interbody Fusion (Передній поперековий міжтіловий спондильоз) (ALIF)

Direct Lateral Interbody Fusion (Безпосереднє латеральне міжтілове зрощення) (DLIF)

Цільова популяція пацієнтів

Кандидати, яким призначені хірургічні процедури, зазначені в показаннях до використання.

Передбачуване використання

Електрична бормашина Midas Rex™ MR8™ призначена для видалення м'яких і твердих тканин та кісток, як зазначено в показаннях до використання.

Протипоказання

Немає.

Застереження

- Не використовувати виріб у разі розкриття або пошкодження пакування.
- Не прикладати надмірне зусилля, щоб підтягнути чи втиснути кістку за допомогою інструмента під час розсікання. Інструмент може зламатися і травмувати пацієнта або членів операційної бригади.
- Перед використанням провести випробування стійкості (ексцентричності) інструменту на потрібній частоті. Якщо перед процедурою або під час процедури спостерігається нестійкість, слід використати новий інструмент.
- Нестійкий інструмент може травмувати пацієнта.
- Зберігайте рижучу частину інструмента подалі від пальців і вільного одягу, щоб уникнути травмування користувача та перехресного зараження через пошкоджену рукавицю.
- Щоб звести до мінімуму можливі термічні пошкодження, під час оброблення ділянок біля нервів слід розвертати сам інструмент і його канюлю осторонь від м'яких тканин.
- Обробляючи ділянки навколо нервів, слід використовувати відповідні датчики, що попереджають про можливе травмування.
- Перед використанням слід оглянути інструмент, щоб він не був пошкоджений. Якщо виявлено пошкодження, не використовувати такий інструмент.
- Обов'язково користуватися зрощувальною системою під час розсікання. Недостатнє зрощування може призвести до термічного некрозу.
- Якщо перестає бути видима ділянка хірургічного втручання, припинити використовувати інструмент.

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

- Використовувати тільки для одного пацієнта. Не використовувати, не обробляти та не стерилізувати виріб повторно. У разі повторного використання, обробки чи стерилізації може пошкодитися структурна цілісність виробу та/або виникнути ризик його забруднення, що може призвести до травмування, інфікування чи смерті пацієнта.
- Використання систем або компонентів інших виробників у поєднанні з інструментами MR8™ Midas Rex ClearView™ не перевірялося. Робочі характеристики таких пристроїв можуть змінитися.

Вимоги щодо навчання

Цей пристрій призначений для використання лікарями, які пройшли навчання щодо процедур, описаних у показаннях до використання.

Передбачувані клінічні переваги та використання

Клінічними перевагами, пов'язаними з інструментами MR8™ Midas Rex ClearView™, є вбудована зрошувальна система для застосування під час розрізання, покращена видимість ділянки хірургічного втручання, мінімальна вібрація під час розсікання, а також різноманітні інструменти, що відповідають різним хірургічним потребам.

Залишкові ризики

Залишковими ризиками, пов'язаними з використанням інструментів MR8™ Midas Rex ClearView™, є інфекція, пошкодження тканин або кісток, а також потрапляння фрагментів пристрою в організм пацієнта.

Склад матеріалу

Цей пристрій містить нікель, який може спричиняти алергічну реакцію.

Додаткові матеріали, які слід зазначати згідно з Регламентом ЄС про хімічні речовини (REACH), CA Prop 65 (законопроект 65 штату Каліфорнія) або іншими програмами управління якістю продукції, див. на вебсайті www.medtronic.com/productstewardship.

Можливі небажані явища

У випадку серйозного інциденту, пов'язаного з використанням пристрою, негайно повідомте про це в компанію Medtronic і компетентні органи.

Використання

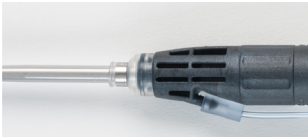
ПРИМІТКА. Інструменти MR8™ Midas Rex ClearView™ призначені для роботи тільки з електричною бормашиною MR8™.

Інструмент MR8™ Midas Rex ClearView™ у зборі

- Установіть інструмент MR8™ Midas Rex ClearView™ на цангу мотора, сумістивши трикутні стрілки на вузлі інструмента та моторі.
- Щоб заблокувати інструмент MR8™ Midas Rex ClearView™, поверніть вузол у напрямку, показаному стрілкою на вузлі так, щоб сумістити стрілку для вирівнювання на насадці із символом блокування. Ви почуєте звук клацання, коли інструмент повернеться в заблоковане положення.

Збірка зрошувальної системи

- Приєднати зрошувальну трубку до штуцера на інструменті MR8™ Midas Rex ClearView™.



- За потреби накласти затискачі на корпус двигуна, кабель двигуна та зрошувальну трубку. Додаткові затискачі можна знайти в конверті, що входить до комплекту поставки.
- Див. швидкість подавання для інструмента, що використовується із Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru мінімальні значення швидкості подавання для інструментів різних типів наведено в таблиці 1. Тип інструмента на частоті до 75 000 об/хв можна визначити за допомогою дволітерного позначення.

Таблиця 1. Налаштування мінімальної швидкості подавання для зрошування	
Префікс каталожного номера	Мінімальна частота подавання
MR8™ -SD	2 куб. см/хв
MR8™ -SP	2 куб. см/хв
MR8™ -LP	2 куб. см/хв
MR8™ -ND	5 куб. см/хв

Експлуатування інструмента

- 1. Увімкнути двигун і злегка притиснути інструмент до кістки, щоб розпочати процес розсікання.
- 2. Продовжувати видаляти кістку плавними поворотними рухами.

Примітка. Стандартний одиничний цикл різання (для роботи за температури довкілля ≤ 20 °C) визначають таким чином: 60 секунд різати, 15 секунд призупиняти, 30 секунд різати, 10 секунд призупиняти, 45 секунд різати, 15 секунд призупиняти роботу при стандартній частоті.

Розбирання інструмента

- 1. Зняти трубки для зрошення.
- 2. Повернути вузол у розблоковане положення. Стрілки на вузлі та моторі будуть суміщені біля символу розблокування.
- 3. За допомогою великого та вказівного пальців витягнути інструмент MR8™ Midas Rex ClearView™ із мотора.

Стерильність

У разі пошкодження виробу або порушення цілісності стерильного бар'єра його використання забороняється. Для отримання інформації щодо повернення товару зв'яжіться з місцевим представником Medtronic.

Інструменти MR8™ Midas Rex ClearView™ постачаються СТЕРИЛЬНИМИ й призначені для ВИКОРИСТАННЯ ЛИШЕ В ОДНОГО ПАЦІЄНТА. Вони стерилізовані гамма-випромінюванням у ретельно контрольованому середовищі. НЕ СТЕРИЛІЗУЙТЕ ЦЕЙ ПРИСТРІЙ ПОВТОРНО. КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПРИСТРОЇ, ЩО БУЛИ ПОВТОРНО ПРОСТЕРИЛІЗОВАНІ В МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ.

Зберігання

Ці пристрої не потребують спеціальних умов зберігання. Ці пристрої слід зберігати за кімнатної температури в сухому місці.

Утилізація

Утилізація цих пристроїв виконується відповідно до процедур та інструкцій, затверджених у лікарні, а також на адміністративному або державному рівні.

Виявлення та усунення несправностей

Несправність	Спосіб усунення
Огляд виявив пошкодження або несправність інструменту.	Зняти та замінити несправний інструмент.
Інструмент не обертається або не розрізує кісткову тканину після прикладання зусилля.	Перевірити, чи встановлено інструмент належним чином.
Вигнутий інструмент засильно вібрує або хитається.	• Оглянути головку інструменту. Якщо вона сильна погнута, замінити інструмент. • Перевірити, чи встановлено інструмент належним чином.
Зрошувальна рідина не витікає з інструменту.	• Перевірити, чи зрошувальна трубка належним чином підключена до зрошувального штуцера на інструменті. • Перевірити, чи виставлено мінімальне рекомендоване значення швидкості подавання, як зазначено нижче. – SD — 2 куб. см/хв – SP — 2 куб. см/хв – LP — 2 куб. см/хв – ND — 5 куб. см/хв • Перевірити, чи зрошувальна трубка не зігнута або не перекручена.
Інструмент і надалі не працює Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.medtronic.ru info@medtronic.ru	• Витягнути трубку з інструмента, натиснути й утримувати кнопку «Flush» (Промивання) на екрані IPC™ і дочекатися подавання зрошувальної рідини через трубопровід. Якщо рідина не надходить, використати новий трубопровід. • Зняти та замінити інструмент. • Звернутись у відділ обслуговування клієнтів.

Повернення

Перш ніж відправляти виріб у компанію Medtronic, слід зв'язатися з відділом обслуговування компанії за номером 1-800-433-7080, щоб отримати номер гарантійного повернення (№ RMA). Щоб підтвердити гарантійну інформацію, необхідно надати номер оригінального рахунка-фактури та номер замовлення. Треба зазначити № RMA на видному місці на коробці та в усіх супровідних документах до виробу, що повертається. Усі вироби, які повертаються компанії Medtronic, мають бути безпечно запаковані в захисне пакування.

Клієнт повинен надати номер замовлення, зазначити точну адресу доставки та виставлення рахунка, а також зазначити несправність або причину повернення.

Служба підтримки

Щоб отримати додаткову інформацію про застосування цього виробу або повідомити про будь-які його несправності, звертайтеся в компанію Medtronic за тел. 1-800-433-7080.

Обмежена гарантія

- A. Цією ОБМЕЖЕНОЮ ГАРАНТІЄЮ компанія запевняє клієнта, який придбав виріб Medtronic (надалі «Виріб»), що в разі невідповідності Виробу опублікованим виробником характеристикам протягом терміну чинності цієї ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ (один рік із дати відвантаження нового Виробу, 90 днів із дати відвантаження оновленого чи вживаного Виробу) компанія Medtronic замінить, відремонтує або поверне вартість (скориговану на термін служби Виробу) на весь Виріб чи будь-яку його частину. Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ поширюється лише на покупців, які придбавають Виріб безпосередньо в компанії Medtronic, у її філії або через її вповноваженого дистриб'ютора або представника.
- B. Щоб отримати право на цю ОБМЕЖЕНУ ГАРАНТІЮ, потрібно виконати такі умови:
- (1) Виріб має бути використаний до дати «Використати до» або «Терміну придатності», якщо застосовно.
 - (2) Виріб необхідно використовувати відповідно до його маркування, його не можна змінювати, зловживати ним, використовувати не за призначенням, з порушенням правил або за наявності пошкоджень.
 - (3) Компанія Medtronic має бути повідомлена в письмовій формі протягом 30 днів після виявлення дефекту.
 - (4) Виріб повинен бути повернутий Medtronic протягом 30 днів після отримання Medtronic повідомлення, як зазначено в пункті (3) вище.
 - (5) Після огляду Виробу компанією Medtronic остання має визначити, що: (i) Виріб не ремонтувала чи не видозмінювала інша особа, окрім працівників компанії Medtronic або її уповноваженого представника; (ii) Виріб не експлуатувався за умов, відмінних від нормального використання, і (iii) для Виробу проводилося передбачене періодичне технічне забезпечення та обслуговування.
- C. Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ обмежується чітко встановленими умовами. ЦЯ ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ ЗАМІНЮЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, БЕЗПОСЕРЕДНІ ТА ОПОСЕРЕДКОВАНІ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ПЕРЕДБАЧЕНІ ВОНИ ЗАКОНОДАВСТВОМ, ВКЛЮЧНО З БУДЬ-ЯКИМИ ОПОСЕРЕДКОВАНИМИ ГАРАНТІЯМИ ТОВАРНОЇ ЯКОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ. Компанія Medtronic у жодному разі не відповідає за будь-які опосередковані, випадкові, передбачувані або інші подібні збитки, що є наслідком дефекту, несправності або неналежної роботи Виробу, незалежно від того, чи вимога про відшкодування цих збитків ґрунтується на гарантії, договорі, недбалості або інших підставах.
- D. Винятки й обмеження, викладені вище, не мають на меті та не повинні тлумачитися таким чином, щоб суперечити обов'язковим положенням чинного законодавства. Користувачі можуть користуватися законодавчо передбаченими гарантійними правами відповідно до законодавства, яке регулює продаж споживчих товарів. Якщо будь-який суд належної юрисдикції визнає будь-яку частину або положення цієї ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ незаконними, нечинними або такими, що суперечать чинному законодавству, це не впливає на чинність решти ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ, а всі права та обов'язки повинні тлумачитися та виконуватися таким чином, ніби ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ не містить частини або положень, визнаних

КК

КК

ДӘРІГЕРДІҢ ЕСКЕРТУІ: емделушілермен бөлісетін ескертулер, сақтық шаралары, қарсы көрсетілімдер және құрылғыны пайдалану жөніндегі шектеулер сияқты қолданылатын ақпаратты алу үшін пайдалану нұсқаулығын қараңыз.

Құрылғы сипаттамасы

MR8™ Midas Rex ClearView™ құралдары хирургиялық процедуралар кезінде сүйекті және тінді алып тастауға көмектесу үшін MR8™ Midas Rex қозғалтқышымен бірге жұмыс істеу үшін жасалған. Осы құралдар негізгі секциялары (соның ішінде кесетін бастиегі бар саптаманың электр сымы; жуып тазарту жолы және оқшаулағыш түтігі бар қисық сыртқы түтік; жуып тазарту кертігі, жетек білігі және дұрыс жұмыс істеуі үшін керек ішкі тіреу тетіктері бар каноля жиынтығы) бар ажырамайтын корпустан тұрады.

Пайдалану бойынша көрсетілімдер

ЕСКЕРТПЕ: жүйе пайдаланушысы осы Пайдалану нұсқаулығымен (IFU) және IPC™ біріктірілген қуат консолі жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығымен, Medtronic Stealth жүйесінің нұсқаулықтарымен, Midas Rex™ MR8™ электр бұрғылау жүйесімен және Electric Stealth-Midas™ MR8™ жүйесімен, олардың сақтық шараларымен, процедураларымен және қауіпсіздік бойынша мәселелерімен таныс болуы қажет.

Электр бұрғылау жүйесі — электрлік басқарылатын хирургиялық құрал жүйесі. Электр қозғалтқыш алынбалы айналмалы хирургиялық кескіш құралдарды және олардың нейрохирургияда, соның ішінде краниотомияда және омыртқа хирургиясында; сондай-ақ құлақ-мұрын және тамақ (ЛОР), ортопедиялық және жалпы хирургиялық қолданыста, соның ішінде жақ-бет, ми-жақ және стернотомия операцияларында пайдалануға арналған керек-жарақтарын басқару үшін қуатпен қамтамасыз етеді. Сонымен қатар, электр бұрғылау жүйесі ашық және минималды инвазивті омыртқа процедуралары кезінде жұмсақ және қатты тінді, сүйекті және биоматериалдарды тілуге/кесуге, алып тастауға, бұрғылауға және аралауға арналған, ол келесі бел омыртқа процедуралары кезінде әртүрлі хирургиялық әдістерді қолдануды қамтуы мүмкін:

Lumbar Microdiscectomy (Бел микродискэтомиясы)

Lumbar Stenosis Decompression (Бел стенозының декомпрессиясы)

Posterior Lumbar Interbody Fusion (Артқы белдік денеаралық спондилодез) (PLIF)

Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (Трансфораминальды белдік денеаралық спондилодез) (TLIF)

Anterior Lumbar Interbody Fusion (Алдыңғы белдік денеаралық спондилодез) (ALIF)

Direct Lateral Interbody Fusion (Тікелей бүйірлік денеаралық спондилодез) (DLIF)

Мақсатты емделушілер тобы

Пайдалану бойынша көрсетімдерде мәлімделген хирургиялық қолданбаларға үміткерлер.

Пайдалану мақсаты

Midas Rex™ MR8™ электр бұрғылау жүйесі пайдалану бойынша көрсетімдерде мәлімделгендей жұмсақ және қатты тінді және сүйекті алып тастау жұмысын орындауға арналған.

Қарсы көрсетілімдер

Қарсы көрсетімдер жоқ.

Ескертулер

- Егер оның қаптамасы ашылған немесе зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Кесу кезінде құралмен сүйекті тарту немесе итеру кезінде шамадан тыс күш қолданбаңыз. Бұл құралдың сынуына және емделушінің немесе операциялық бөлме қызметкерлерінің жарақат алуына әкелуі мүмкін.
- Пайдаланбас бұрын, құралдың қажетті жылдамдықта теңселмейтінін (экссентриситет) тексеріңіз. Пайдаланбас бұрын немесе процедура кезінде теңселіп жатқанын байқасаңыз, жаңа құралды таңдаңыз немесе жылдамдықты азайтыңыз. Құралдың теңселуі емделушінің жарақат алуына

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

- Пайдаланушының жарақат алуына және бүлінген қолғап арқылы ластануына жол бермеу үшін құралдың кесу аймағын саусақтарыңыздан және бос киімдеріңізден аулақ ұстаңыз.
- Жүйкеге жақын жүргізілетін процедура кезінде, күйік алу мүмкіндігін барынша азайту үшін құралды және құралдың канолясын тіннен алшақ ұстаңыз.
- Жүйкеге жақын жүргізілетін процедура кезінде пайдаланушыны жарақат алу мүмкіндігі туралы ескерту үшін жүйкені бақылау жүйесін пайдалану қажет.
- Пайдаланбас бұрын, құралдың зақымдалмағанын тексеріңіз. Зақымдалғаны анықталса, құралды пайдаланбаңыз.
- Кесу кезінде әрдайым жуып тазарту функциясын пайдаланыңыз. Дұрыс емес жуып тазарту термонекрозға әкелуі мүмкін.
- Хирургиялық аймақтан көз жазып қалсаңыз, құралды пайдалануды тоқтатыңыз.

- Тек бір емделушіге қолданылады. Бұл өнімді қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерильдеуге болмайды. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығын бұзуы және/немесе емделушінің жарақат алуына, ауырып қалуына немесе өлімге душар болуына себеп болатын құрылғының ластану қаупін тудыруы мүмкін.
- MR8™ Midas Rex ClearView™ құралдарымен бірге басқа өндірушілердің жүйелері мен құрамдастарын пайдалану тексерілмеді. Осы құрылғылардың өнімділік сипаттамаларын өзгертуге болады.

Оқыту талаптары

Бұл құрылғы пайдалану көрсетілімдерінде сипатталған процедураларға оқытылған дәрігерлердің пайдалануына арналған.

Мақсатты клиникалық артықшылықтары мен өнімділігі

MR8™ Midas Rex ClearView™ құралдарымен байланысты клиникалық артықшылықтарға кесу кезінде бір қатармен жуып тазарту мүмкіндігі, хирургиялық аймақтың оңтайлы көрінісі, кесу кезінде дірілдің барынша аз болуы және түрлі хирургиялық қажеттіліктеріне арналған әртүрлі құралдар жатады.

Қалдық қауіптер

MR8™ Midas Rex ClearView™ құралдарын пайдалануға қатысты қалдық қауіптерге инфекция, тін немесе сүйектің зақымдалуы және емделушіде қалып қойған құрылғы фрагменттері жатады.

Материалдық құрамы

Бұл құрылғының құрамында аллергиялық реакция тудыруы мүмкін никель бар.

REACH, CA Prop 65 (Калифорния штатының №65 заң жобасы) немесе басқа өнімді басқару бағдарламалары сияқты қауіпті материалдар туралы ақпарат www.medtronic.com/productstewardship сілтемесіне өтіңіз.

Ықтимал жанама оқиғалар

Құрылғыны пайдалануға байланысты елеулі оқиға болған жағдайда, дереу Medtronic компаниясына және құзыретті органдарға хабарлаңыз.

Пайдалану

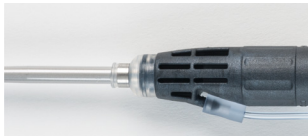
ЕСКЕРТПЕ: мақсатына сай жұмыс істеуі үшін MR8™ Midas Rex ClearView™ құралдары тек MR8™ электр бұрғылау жүйесімен бірге пайдаланылады.

MR8™ Midas Rex ClearView™ құрал жиынтығы

1. Құрал канюлясы мен қозғалтқыштағы үшбұрыш көрсеткілерді туралай MR8™ Midas Rex ClearView™ құралын қозғалтқыштың қысқыш төлкесі үстінен сырғытыңыз.
2. MR8™ Midas Rex ClearView™ құралын құлыптау үшін канюляны туралау белгісі құлыпталған белгімен тікелей бір сызық бойында болғанша көрсеткімен көрсетілген бағытта канюляны бұраңыз. Құралды құлыптау күйіне бұраған кезде, шертілген дыбыс естіледі.

Жуып тазарту жиынтығы

1. MR8™ Midas Rex ClearView™ құралында орналасқан керткке жуып тазарту түтігін бекітіңіз.



2. Қысқыштарды қажетінше қозғалтқыш корпусына, қозғалтқыш кабеліне және жуып тазарту түтігіне бекітіңіз. Берілген конвертте қосымша қысқыштар қолжетімді.
3. IPC™ жүйесі көмегімен құрал үшін ағын деңгейін орнатыңыз. 1-кесте әр минималды ағын деңгейін көрсетеді. 75 000 айн/мин жылдамдықтағы құрал түрін анықтау үшін құралдың әріптік көрсеткішін пайдаланыңыз.

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

1-кесте. Жуып тазартудың минималды ағын деңгейінің параметрлері	
Префикс бөлшек нөмірі	Минималды ағын деңгейінің параметрі
MR8™ -SD	2 текше см/минут
MR8™ -SP	2 текше см/минут
MR8™ -LP	2 текше см/минут
MR8™ -ND	5 текше см/минут

Құралмен жұмыс істеу

- 1. Кесуді бастау үшін қозғалтқышты іске қосыңыз және құралды сүйекке ақырын басыңыз.
- 2. Бірқалыпты жеңіл қимылмен сүйекті алуды жалғастырыңыз.

Ескертпе: стандартты бір кесу циклі (қоршаған ортаның ≤ 20°С температурасында операция жасау үшін) келесідей анықталады: әдепкі жылдамдықпен 60 секунд кесу, 15 секунд демалу, 30 секунд кесу, 10 секунд демалу, 45 секунд кесу, 15 секунд демалу.

Құралды бөлшектеу

- 1. Жуып тазарту түтігін алып тастаңыз.
- 2. Канюляны құлыптан босату күйіне бұраңыз. Канюля мен қозғалтқыштағы көрсеткілер құлыптан босату белгісі арқылы бір сызықта орналасады.
- 3. Бас бармағыңызбен және сұқ саусағыңызбаен MR8™ Midas Rex ClearView™ құралын қозғалтқыштан тартып шығарыңыз.

Стерильділік

Құрылғы зақымдалса немесе стерильді тосқауылдың тұтастығы бұзылса, өнімді пайдаланбаңыз. Құрылғыны қайтару жолы туралы ақпарат алу үшін Medtronic өкіліне хабарласыңыз.

MR8™ Midas Rex ClearView™ құралдары СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі және ТЕК БІР ЕМДЕЛУШІГЕ ПАЙДАЛАНУҒА арналған. Олар гамма-сәулелену арқылы мұқият қадағаланатын ортада стерильденеді. БҰЛ ҚҰРЫЛҒЫНЫ ҚАЙТА СТЕРИЛЬДЕУГЕ БОЛМАЙДЫ. MEDTRONIC КОМПАНИЯСЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ МЕКЕМЕЛЕР АРҚЫЛЫ СТЕРИЛЬДЕНГЕН ҚҰРЫЛҒЫЛАР ҮШІН ЖАУАП БЕРМЕЙДІ.

Сақтау

Бұл құрылғыларға арналған арнайы сақтау шарттары жоқ. Бұл құрылғыларды бөлме температурасында, құрғақ жерде сақтау керек.

Кәдеге жарату

Бұл құрылғыларды аурухана, әкімшілік немесе мемлекеттік саясаттарға сәйкес кәдеге жаратыңыз.

Ақауларды жою

Мәселе	Шешімі
Тексерген кезде, құрал зақымдалған немесе ақаулы болып шықты.	Ақаулы құралды алыңыз және ауыстырыңыз.
Басқан кезде, құрал айналмайды немесе сүйекті кеспейді.	Құралдың дұрыс орнатылғанына көз жеткізіңіз.
Иілген құрал шамадан артық дірілдейді немесе теңселеді.	• Құрал бастиегін тексеріңіз. Майысып кеткені көріні тұрса, құралды ауыстырыңыз. • Құралдың дұрыс орнатылғанына көз жеткізіңіз.
Жуып тазарту ерітіндісі құралдан ағып кетпейді.	• Жуып тазарту түтігінің құралдағы жуып тазарту кертігіне дұрыс жалғанғанына көз жеткізіңіз. • Жуып тазарту ағынының жылдамдығы ең төменгі ұсынылған мәнге орнатылғанына көз жеткізіңіз: – SD – 2 текше см/минут – SP – 2 текше см/минут – LP – 2 текше см/минут – ND – 5 текше см/минут • Жуып тазарту түтігінің майысып немесе бүгіліп кетпегеніне көз жеткізіңіз.
Құрал дұрыс жұмыс істемейді. Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	• Түтікті құралдан алыңыз, IPC™ экранындағы «Flush» («Жуу») түймесін басып тұрыңыз және жуып тазарту сұйықтығы түтік жинағы арқылы ағатынына көз жеткізіңіз. Олай болмаса, жаңа түтік жинағын пайдаланыңыз. • Құралды алыңыз және ауыстырыңыз. • Тұтынушыларға қызмет көрсету орталығына қоңырау шалыңыз.

Қайтарымдар

Өнімді Medtronic компаниясына жөнелтпес бұрын, тауарды қайтаруға арналған рұқсат нөмірін (RMA нөмірі) алу үшін Medtronic тұтынушыларға қызмет көрсету орталығына 1-800-433-7080 нөмірі бойынша хабарласыңыз. Кепілдік туралы ақпаратты тексеруге көмектесу үшін бастапқы шот-фактура нөмірін немесе сатып алу тапсырысының нөмірін беріңіз. RMA нөмірі қорапта көрінетіндей жерде болуы және қайтаруға қоса берілген барлық құжатта көрсетілуі керек. Medtronic компаниясына қайтарылған барлық өнім қорғаныс қаптамасына мықтап оралуы керек.

Тұтынушы сатып алу тапсырысының нөмірін, дұрыс жеткізу және төлем мекенжайын, сондай-ақ мәселенің сипаттамасын немесе қайтару себебін көрсетуі керек.

Тұтынушыларға қызмет көрсету орталығы

Аталмыш бұйымды пайдалану жөніндегі қосымша ақпарат алу немесе кез келген мәселелер туралы хабарлау үшін Medtronic компаниясына 1-800-433-7080 нөмірі арқылы хабарласыңыз.

Шектеулі кепілдік

- A. Осы ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІК Medtronic өнімін (бұдан әрі – «өнім») сатып алатын тұтынушыға кепілдік береді: өнім Medtronic компаниясының жарияланған сипаттамаларына сәйкес осы ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІК мерзімі ішінде (жаңа өнімді жөнелткен күннен бастап бір жыл немесе жөнделген не пайдаланылған өнімді жөнелткен күннен бастап 90 күн) жұмыс істемесе, Medtronic компаниясы өнімді немесе оның кез келген бөлшегін ауыстырады, жөндейді немесе несие (өнім жасын ескере отырып түзетілген) береді. Осы ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІК мерзімі өнімді тікелей Medtronic компаниясынан, оның филиалынан немесе заңды дистрибьюторынан/өкілінен сатып алатын тұтынушыға ғана ұзартылады.
- B. Осы ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІККЕ ие болу үшін келесі шарттар орындалуы тиіс:
- (1) Қажет болса, өнім өзінің «Пайдалану» немесе «Жарамдылық» мерзімінде немесе одан бұрын пайдаланылуы тиіс.
 - (2) Өнім өзінің белгісіне сәйкес пайдаланылуы тиіс және оны өзгертуге немесе мақсатынан тыс / қате пайдалану, зақым келтіру немесе пайдалану ережелерін бұзу жағдайларына ұшыратуға тыйым салынады.
 - (3) Ақау анықталғаннан кейін, бұл туралы Medtronic компаниясына 30 күн ішінде жазбаша түрде хабарлау қажет.
 - (4) Жоғарыдағы (3) тармақта белгіленгендей, Medtronic компаниясы хабардар етілгеннен кейін өнімді 30 күн ішінде Medtronic компаниясына қайтару қажет.
 - (5) Medtronic компаниясы өнімді тексергеннен кейін мына шарттарды анықтауы қажет: (i) өнімнің Medtronic компаниясы не оның заңды өкілінен басқа ешбір тұлғаның тарапынан жөнделмегенін, (ii) өнімнің қалыпты пайдаланудан басқа шарттарда қолданылмағанын және (iii) өнімде белгіленген жүйелі техникалық қызмет көрсету және сервистік қызметтер орындалғанын.
- C. Осы ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІК өзінің анық белгіленген шарттарымен шектеледі. Осы ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІК ЗАҢДЫ БОЛҒАН-БОЛМАҒАНЫНА ҚАРАМАСТАН ТІКЕЛІЙ НЕМЕСЕ ЖАНАМА ТҮРДЕ БОЛҒАН БАРЛЫҚ БАСҚА КЕПІЛДІКТЕРДІ, СОНЫҢ ІШІНДЕ САТУҒА ДАЙЫНДЫҚ НЕМЕСЕ БЕЛГІЛІ БІР МАҚСАТТАРҒА СӘЙКЕСТІК ЖӨНІНДЕГІ КЕЗ КЕЛГЕН ТҰСПАЛДАНАТЫН КЕПІЛДІКТЕРДІ АЛМАСТЫРАДЫ. Өнім ақауынан, істен шығуынан немесе дұрыс жұмыс істемеуінен пайда болған кез келген жанама, кездейсоқ, болжалды немесе басқа да ұқсас залалды өтеу туралы талап кепілдік, келісімшарт, немқұрайлылық немесе басқа шарттарға негізделген болса да, Medtronic компаниясы ешбір жағдайда мұндай залал үшін жауапкершілікті өз мойнына алмайды.
- D. Жоғарыда келтірілген ерекше жағдайлар мен шектеулер қолданыстағы заңның міндетті қағидаларына қайшы болып шығуға арналмаған және осылайша түсіндірілмеуі тиіс. Пайдаланушылар тұтыну тауарларының сатылымын реттейтін заңнама бойынша кепілдіктің заңды құқықтарынан пайда алуы мүмкін. Егер осы ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІКТІҢ кез келген бөлігі тиісті заң құзыретінің кез келген сотымен заңсыз, заңды күші жоқ немесе қолданыстағы заңға қайшы деп есептелсе, ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІКТІҢ қалған бөлігі заңды күшінен айырылмайды және барлық құқық пен міндеттеме ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІК заңсыз деп есептелген белгілі бір бөлік не шартты қамтымайтындай етіп түсіндірілуі және қолданылуы тиіс.

EN Symbols FR Symboles IT Simboli DE Symbole ES Simbolos NL Symbolen DA Symboler FI Symbolit SV Symboler PT-PT Símbolos EL Σύμβολα PL Symbole CS Symboly HU Jelölések TR Semboller NO Symboler RU Символы SR Simboli HR Simboli PT-BR Símbolos BG Символи RO Simboluri LV Simboli LT Simboliai ET Sümbolid SL Simboli SK Symboly MK Символи UK Позначення KK Symbols	
	EN Use with FR Utiliser avec IT Utilizzare con DE Verwendbar mit ES Utilizar con NL Uiterste gebruiksdatum DA Bruges med FI Yhteiskäyttö SV Använd med PT-PT Utilizar com EL Χρήση με PL Do stosowania z CS Používejte s HU Együtt használándó termékek TR Birlikte kullanın NO Bruk med RU Использовать с SR Koristi se sa HR Upotrebljavati u kombinaciji s PT-BR Use com BG Използвайте с ET Kasutada koos: LV Izmantojiet ar LT Naudoti su RO A se utiliza cu SK Na použitie s SL Uporabiti skupaj z/s MK Се употребува со UK Використовувати з KK Бірге пайдалану
REF	EN Catalog number FR Numéro de catalogue IT Numero di catalogo DE Bestellnummer ES Número de catálogo NL Catalogusnummer DA Katalognummer FI Tuotenumero SV Katalognummer PT-PT Referência de catálogo EL Αριθμός καταλόγου PL Numer katalogowy CS Katalogové číslo HU Katalógusszám TR Katalog numarası NO Katalognummer RU Номер по каталогу SR Kataloški broj HR Kataloški broj PT-BR Número de catálogo BG Каталоген номер ET Katalooginumber LV Kataloga numurs LT Katalogo numeris RO Număr de catalog SK Katalogové číslo SL Kataloška številka MK Каталогски број UK Номер за каталогом KK Каталог нөмірі
LOT	EN Lot number FR Numéro de lot IT Numero di lotto DE Chargennummer ES Número de lote NL Partijnummer DA Lotnummer FI Eränumero SV Lotnummer PT-PT Número de lote EL Αριθμός παρτίδας PL Numer serii CS Číslo šarže HU Gyártási szám TR Lot numarası NO Lotnummer RU Номер партии SR Broj serije HR Broj serije PT-BR Número de lote BG Партиден номер ET Partiinumber LV Partijas numurs LT Partijos numeris RO Număr de lot SK Číslo šarže SL Številka serije MK Број на серија UK Номер партії KK Топтама нөмірі
	EN Caution FR Mise en garde IT Attenzione DE Vorsicht ES Atención NL Let op DA Forsigtig FI Huomio SV Var försiktig PT-PT Cuidado EL Προσοχή PL Przestroga CS Upozornění HU Vigyázat TR Dikkat NO Forsiktig RU Предостережение SR Oprez HR Oprez PT-BR Cuidado BG Внимание ET Ettevaatus! LV Uzmanību! LT Dėmesio RO Atenție SK Upozornenie SL Svarilo MK Внимание UK Увара! KK Сақ болыңыз
	EN Use by date FR Date limite d'utilisation IT Data di scadenza DE Verwendbar bis ES Fecha de caducidad NL Uiterste gebruiksdatum DA Dato for sidste anvendelse FI Käytettävä viimeistään SV Sista användningsdatum PT-PT Não utilizar depois de EL Ημερομηνία λήξης PL Data ważności CS Použijte do HU Lejárát dátuma TR Son kullanma tarihi NO Siste forbruksdag RU Срок годности SR Rok upotrebe HR Upotrijebiti do PT-BR Use até BG Срок на годност ET Aegumiskuupäev LV Izlietot līdz LT Galiojimo data RO A se utiliza până la data SK Dátum spotreby SL Rok uporabe MK Краен датум на употреба UK Термін придатності KK Қолдану мерзімі
STERILE	EN Sterilized by gamma irradiation FR Stérilisé par rayons gamma IT Sterilizzato con raggi gamma DE Durch Gammabestrahlung sterilisiert ES Esterilizado por radiación gamma NL Gesteriliseerd met gammastraling DA Steriliseret med gammastråling FI Steriloitu gammasäteilytyksellä SV Steriliserad med gammastrålning PT-PT Esterilizado por radiação gama EL Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ PL Sterylizowany przy użyciu promieniowania gamma CS Sterilizováno gama zářením HU Gamma-sugárzással sterilizálva TR Gamma irradyasyonuyla sterilize edilmiştir NO Sterilisert ved gammabestråling RU Стерилизовано гамма-излучением SR Sterilisano gama zračenjem HR Sterilizirano gama zračenjem PT-BR Esterilizado por radiação gama BG Стерилизиран ET Steriliseeritud gammakiirgusega LV Sterilizēts ar gamma starojumu LT Sterilizuota gama spinduliuote RO Sterilizat prin radiație gama SK Sterilizované gama žiarením SL Sterilizirano s sevanjem gama MK Стерилизирано со гама-зрачење UK Простерилизовано гамма-випромінюванням KK Гамма-сәулелену арқылы стерильденген
	EN Manufacturer FR Fabricant IT Produttore DE Hersteller ES Fabricante NL Fabrikant DA Producent FI Valmistaja SV Tillverkare PT-PT Fabricante EL Κατασκευαστής PL Wytwórca CS Výrobce HU Gyártó TR Üretici NO Produsent RU Производитель SR Proizvođač HR Proizvođač PT-BR Fabricante BG Производител ET Tootja LV Ražotājs LT Gamintojas RO Producător SK Výrobca SL Proizvajalec MK Производител UK Виробник KK Өндіруші

EN Symbols FR Symboles IT Simboli DE Symbole ES Simbolos NL Symbolen DA Symboler FI Symbolit SV Symboler PT-PT Símbolos EL Σύμβολα PL Symbole CS Symboly HU Jelölések TR Semboller NO Symboler RU Символы SR Simboli HR Simboli PT-BR Símbolos BG Символи RO Simboluri LV Simboli LT Simboliai ET Sümbrid SL Simboli SK Symboly MK Символи UK Позначення KK Symbols		
 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru		Only EN Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. FR Mise en garde : la réglementation fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale. IT Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico. DEVorsicht: Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf Anordnung durch einen Arzt ein. ES Atención: Según las leyes federales de los Estados Unidos, este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica o por un médico. NL Let op: Volgens federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht. DA Forsigtig: I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. FI Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai muille henkilöille lääkärin valtuuttamana. SV Var försiktig: Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition. PT-PT Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a comercialização deste dispositivo ao pessoal médico ou por sua indicação. EL Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή κατόπιν εντολής ιατρού. PL Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza. CS Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek prodávat pouze lékař nebo je jeho výdej vázán na lékařský předpis. HU Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. TRDikkat: Federal kanunlar (ABD), bu cihazın bir hekimin talimatıyla veya talimatı üzerine satılmasını öngörür. NO Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra lege. RU Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию. SR Oppez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog. HR Oppez: prema američkom saveznom zakonu ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na njegovu preporuku. PT-BR Cuidado: A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante solicitação médica. BG Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да става от или по поръчка на лекар. ET Ettevaatust! USA föderaalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel. LV Uzmanību! ASV federālās likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. LT Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. RO Atenție: Legislația federală (S.U.A.) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se realizeze de către sau la recomandarea unui medic. SK Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo lekársky predpis. SL Svarilo: Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu. MK Внимание: федералните закони (САД) ја ограничуваат продажбата на овој уред од страна на или со наредба на лекар. UK Увага! Відповідно до федерального законодавства США цей пристрій може бути продано тільки медичним працівником, що має ліцензію, або за його вказівкою. KK Сақ болыңыз: Федералды заң (АҚШ) бойынша осы құрылғыны дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша ғана сатуға рұқсат етіледі.
		EN Unlocked FR Déverrouillé IT Sbloccato DE Entriegelt ES Desbloqueado NL Ontgrendeld DA Ulåst FI Auki SV Olåst PT-PT Desbloqueado EL Απασφαλισμένο PL Odblokowany CS Odmčeno HU Nyitott TR Kilit açık NO Ulåst RU Разблокировано SR Otključano HR Otključano PT-BR Destravado BG Отключен ET Lukust vabastatud LV Atbloķēts LT Atrakinta RO Deblocat SK Odomknuté SL Odklenjeno MK Отклучено UK Розблоковано KK Құлыптан босатылған
		EN Locked FR Verrouillé IT Bloccato DE Verriegelt ES Bloqueado NL Vergrendeld DA Låst FI Lukittu SV Låst PT-PT Bloqueado EL Ασφαλισμένο PL Zablockowany CS Zamčeno HU Zárt TR Kilitli NO Låst RU Заблокировано SR Zaključano HR Zaključano PT-BR Travado BG Заключен ET Lukustatud LV Bloķēts LT Užrakinta RO Blocat SK Zamknuté SL Zaklenjeno MK Заклучено UK Заблоковано KK Құлыпталған

EN Symbols **FR** Symboles **IT** Simboli **DE** Symbole **ES** Símbolos **NL** Symbolen **DA** Symboler **FI** Symbolit **SV** Symboler **PT-PT** Símbolos **EL** Σύμβολα **PL** Symboli **CS** Symboly **HU** Jelölések **TR** Semboller **NO** Symboler **RU** Символы **SR** Simboli **HR** Simboli **PT-BR** Símbolos **BG** Символи **RO** Simboluri **LV** Simboli **LT** Simboliai **ET** Sümbolid **SL** Simboli **SK** Symboly **MK** Символи **UK** Позначення **KK** Symbols

EC REP

EN Authorized Representative in the European Community **FR** Représentant agréé dans l'Union européenne **IT** Rappresentante autorizzato della Comunità europea **DE** Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union **ES** Representante autorizado en la Comunidad Europea **NL** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **DA** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **FI** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **SV** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **PT-PT** Representante autorizado na Comunidade Europeia **EL** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **PL** Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej **CS** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství **HU** Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben **TR** Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi **NO** Autorisert representant i EU **RU** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **SR** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici **HR** Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici **PT-BR** Representante autorizado na Comunidade Europeia **BG** Упълномощен представител в Европейската общност **ET** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **LV** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **LT** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **RO** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **SK** Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve **SL** Pooblaščen predstavnika v Evropski skupnosti **MK** Овластен претставник во Европската Заедница **UK** Уповноважений представник у Європейській спільноті **KK** Еуропа Қоғамдастығындағы заңды өкілі



EN Do not use if package is opened or damaged. **FR** Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. **IT** Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata. **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. **ES** No utilizar si el envase está abierto o dañado. **NL** Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. **FI** Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. **SV** Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. **PT-PT** Não utilize caso a embalagem tenha sido aberta ou se encontre danificada. **EL** Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. **PL** Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. **CS** Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. **HU** Felnyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható. **TR** Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın. **NO** Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. **RU** Не использовать при повреждении упаковки. **SR** Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. **HR** Proizvod nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. **PT-BR** Não utilize caso a embalagem esteja aberta ou danificada. **BG** Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. **ET** Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. **LV** Nelietot, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts. **LT** Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. **SK** Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. **SL** Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta. **MK** Да не се употребува ако пакувањето е отворено или оштетено. **UK** Не використовувати в разі розкриття або пошкодження пакування. **KK** Орауышы ашық немесе зақымдалған болса, пайдалануға болмайды.



Регистратур МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN Consult instructions for use **FR** Consulter le mode d'emploi **IT** Consultare le istruzioni per l'uso **DE** Gebrauchsanweisung beachten **ES** Consultar las instrucciones de uso **NL** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **DA** Se brugsanvisningen **FI** Tutustu käyttöohjeisiin **SV** Se bruksanvisningen **PT-PT** Consultar as instruções de utilização **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **PL** Patrz instrukcja obsługi **CS** Přečtěte si návod k použití. **HU** Olvassa el a használati utasítást **TR** Kullanım talimatlarına bakınız **NO** Se bruksanvisningen **RU** См. инструкцию по эксплуатации **SR** Pročitajte uputstvo za upotrebu **HR** Pogledajte upute za uporabu **PT-BR** Consulte as instruções de uso **BG** Вижте инструкциите за употреба **ET** Vaadake kasutusjuhendit. **LV** Skatīt lietošanas instrukciju **LT** Žr. naudojimo instrukciją **RO** Consultați instrucțiunile de utilizare **SK** Pozrite si návod na použitie. **SL** Glejte navodila za uporabo **MK** Консултирајте се со упатството за употреба **UK** Див. посібник із використання **KK** Пайдалану бойынша нұсқаулықты қараңыз

EN Symbols FR Symboles IT Simboli DE Symbole ES Símbolos NL Symbolen DA Symboler FI Symbolit SV Symboler PT-PT Símbolos EL Σύμβολα PL Symbole CS Symboly HU Jelölések TR Semboller NO Symboler RU Символы SR Simboli HR Simboli PT-BR Símbolos BG Символи RO Simboluri LV Simboli LT Simboliai ET Sümbolid SL Simboli SK Symboly MK Символи UK Позначення KK Symbols	
	EN Do not reuse FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare DE Nicht wiederverwenden ES No reutilizar NL Niet opnieuw gebruiken DA Må ikke genbruges FI Kertakäyttöinen SV Får ej återanvändas PT-PT Não reutilizar EL Μην το επαναχρησιμοποιείτε PL Produkt jednorazowego użytku CS Nepoužívejte opakovaně. HU Kizárólag egyszeri használatra TR Tekrar kullanmayın NO Må ikke brukes på nytt RU Не использовать повторно SR Nemojte ponovo koristiti HR Nemojte ponovno upotrebljavati PT-BR Não reutilizar BG Да не се използва повторно ET Mitte kasutada korduvalt LV Nelietot atkārtoti LT Nenaudoti pakartotinai RO Nu refolosii SK Nepoužívajte opakovane. SL Ni za ponovno uporabo MK Не употребувајте повторно UK Не використовувати повторно KK Қайта пайдалануға болмайды
CE2797	EN This device complies with European union medical device regulation 2017/745 FR Ce dispositif est conforme au règlement de l'Union européenne 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux IT Il dispositivo è conforme al regolamento sui dispositivi medici dell'Unione europea 2017/745 DE Dieses Produkt entspricht der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte ES Este dispositivo cumple con el Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios de la Unión Europea NL Dit apparaat voldoet aan verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen van de Europese Unie DA Denne enhed er i overensstemmelse med EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr FI Tämä laite on Euroopan unionin lääkitäiläiteasetuksen 2017/745 mukainen SV Den här enheten uppfyller Europeiska unionens förordning om medicinteknisk utrustning 2017/745 PT-PT Este dispositivo cumpre o regulamento 2017/745 da União Europeia relativo a dispositivos médicos EL Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τον κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2017/745 PL To urządzenie jest zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 CS Toto zařízení vyhovuje předpisům Evropské unie pro zdravotnické prostředky 2017/745. HU Ez az eszköz megfelel az Európai Unió orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745 sz. rendeletének TR Bu cihaz, 2017/745 sayılı Avrupa Birliği tıbbi cihaz yönetmeliğine uygundur NO Denne enheten er i samsvar med EU-forskriften for medisinsk utstyr 2017/745 RU Это устройство соответствует требованиям Директивы об устройствах медицинского назначения 2017/745 Европейского союза SR Ovo medicinsko sredstvo ispunjava zahteve uredbe Evropske unije o medicinskim sredstvima 2017/745 HR Proizvod je u skladu s Uredbom Evropske unije 2017/745 o medicinskim proizvodima PT-BR Este dispositivo está em conformidade com o regulamento de dispositivos médicos da União Europeia 2017/745 BG Това изделие съответства на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския съюз за медицинските изделия ET Seade vastab meditsiiniiseadmeid käsitlevas EL-i määruses 2017/745 sätestatud nõuetele LV Šī ierīce atbilst Eiropas Savienības medicīnisko ierīču Regulai 2017/745 LT Šis prietaisas atitinka Europos Sąjungos medicinos priemonių reglamentą 2017/745 reikalavimus RO Acest dispozitiv respectă Regulamentul 2017/745 al Uniunii Europene privind dispozitivele medicale SK Táto pomôcka je v súlade s nariadením Európskej únie o zdravotníckych pomôckach 2017/745. SL Ta pripomoček je skladen z uredbo Evropske unije o medicinskih pripomočkih 2017/745 MK Овој уред е во согласност со Регулативата за медицински средства на Европската Унија 2017/745 UK Цей пристрій відповідає регламенту Європейського Союзу щодо медичного обладнання № 2017/745 KK Бұл құрылғы Одағының медициналық құрылғылар бойынша 2017/745 директивасына сәйкес келеді
	EN Importer FR Importateur IT Importatore DE Importeur ES Importador NL Importeur DA Importør FI Maahantuoja SV Importör PT-PT Importador EL Εισαγωγέας PL Importer CS Dovozce HU Importőr TR İthalatçı NO Importør RU Импортёр SR Uvoznik HR Uvoznik PT-BR Importador BG Вносител ET Importija LV Importētājs LT Importuotojas RO Importator SK Dovožca SL Uvoznik MK Увозник UK Імпортёр KK Импорттаушы

EN Symbols FR Symboles IT Simboli DE Symbole ES Simbolos NL Symbolen DA Symboler FI Symbole SV Symboler PT-PT Símbolos EL Σύμβολα PL Symbole CS Symboly HU Jelölések TR Semboller NO Symboler RU Символы SR Simboli HR Simboli PT-BR Símbolos BG Символи RO Simboluri LV Simboli LT Simboliai ET Sümbolid SL Simboli SK Symboly MK Символи UK Позначення KK Symbols	
	EN Medical device FR Dispositif médical IT Dispositivo medico DE Medizinprodukt ES Producto sanitario NL Medisch hulpmiddel DA Medicinsk udstyr FI Lääkinnällinen SV Medicinteknisk produkt PT-PT Dispositivo médico EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL Wyrób medyczny CS Zdravotnický prostředek HU Orvostechnikai eszköz TR Tıbbi cihaz NO Medisinsk enhet RU Медицинское устройство SR Medicinsko sredstvo HR Medicinski proizvod PT-BR Dispositivo médico BG Медицинско изделие ET Meditsiiniseade LV Medicīnas ierīce LT Medicinos priemonė RO Dispozitiv medical SK Zdravotnícka pomôcka SL Medicinski pripomoček MK Медицинско средство UK Виріб медичного призначення KK Медициналық құрылғы
	EN Single sterile barrier system FR Système à barrière stérile unique IT Sistema a singola barriera sterile DE Einfaches Sterilbarrieresystem ES Sistema de barrera estéril única NL Enkelvoudig steriel barrièresysteem DA System med enkelt steril barriere FI Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä SV System med enkel sterilbarriär PT-PT Sistema único de barreira estéril EL Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού PL System pojedynczej bariery sterylnej CS Systém s jednou sterilní bariérou HU Egyszeres steril csomagolás TR Tek steril bariyer sistemi NO Enkelt, sterilt barrieresystem RU Одиночная система защиты стерильности SR Sistem sa jednom sterilnom barijerom HR Sustav jednostruke sterilne barijere PT-BR Sistema de barreira estéril única BG Система с единична стерилна бариера ET Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem LV Vienas sterilas barjeras sistēma LT Viengubo sterilaus barjero sistema RO Sistem cu o singură protecție sterilă SK Systém s jednou sterilnou bariérou SL Sistem enojne sterilne pregrade MK Систем со единична стерилна бариера UK Єдина бар'єрна система для збереження стерильності KK Бір стерильді тосқауыл жүйесі

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 **medtronic.com/manuals** for the current version. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de leur publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document. Consulter le site **medtronic.com/manuals** pour obtenir la version la plus récente. **IT** Le informazioni contenute in questo documento sono aggiornate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto in questo manuale. Per la versione aggiornata accedere all'indirizzo **medtronic.com/manuals**. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, Änderungen an dem in diesem Handbuch beschriebenen Produkt vorzunehmen. Die aktuelle Version finden Sie unter **medtronic.com/manuals**. **ES** La información incluida en este documento es exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho a realizar cambios en el producto descrito en este manual. Consulte la versión actual en **medtronic.com/manuals**. **NL** De informatie in dit document is accuraat op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om veranderingen aan het in deze handleiding beschreven product aan te brengen. Ga naar **medtronic.com/manuals** voor de actuele versie. **DA** Oplysningerne i dette dokument er nøjagtige på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at foretage ændringer i produktet, der er beskrevet i denne vejledning. Den aktuelle version findes på **medtronic.com/manuals**. **FI** Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic varaa oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen. Uusin versio on osoitteessa **medtronic.com/manuals**. **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 **medtronic.com/manuals** för aktuell version. **PT-PT** As informações contidas neste documento eram exatas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual. Consulte **medtronic.com/manuals** para obter a versão atual. **EL** Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοσή του. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Για την τρέχουσα έκδοση, ανατρέξτε στη διεύθυνση **medtronic.com/manuals**. **PL** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie są aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produkcie opisanym w niniejszej instrukcji. Bieżąca instrukcja dostępna jest na stronie **medtronic.com/manuals**. **CS** Informace obsažené v tomto dokumentu jsou aktuální v době vydání. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo provádět změny výrobku popsaného v této příručce. Aktuální verzi naleznete na stránce **medtronic.com/manuals**. **HU** A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvben leírt termék módosításának jogát. Az aktuális verzió a **medtronic.com/manuals** webhelyen érhető el. **TR** Bu belgedeki bilgiler, yayınlanma zamanında doğrudur. Medtronic, bu kılavuzda açıklanan ürün üzerinde değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Güncel versiyon için bkz. **medtronic.com/manuals**. **NO** Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne håndboken. Se **medtronic.com/manuals** for den nåværende versjonen. **RU** Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Компания Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в издание, описанное в этой инструкции. Актуальные редакции см. на **medtronic.com/manuals**. **SR** Informacije sadržane u ovom dokumentu verodostojne su u trenutku njegovog objavljivanja. Kompanija Medtronic zadržava pravo izmene proizvoda koji je opisan u ovom priručniku. Važeću verziju potražite na adresi **medtronic.com/manuals**. **HR** Informacije navedene u ovom dokumentu bile su ažurne u trenutku objavljivanja. Tvrtka Medtronic zadržava pravo na izmjene proizvoda opisanog u ovom priručniku. Najnoviju inačicu potražite na web-mjestu **medtronic.com/manuals**. **PT-BR** As informações contidas neste documento são precisas no momento da publicação. A Medtronic se reserva o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual. Consulte **medtronic.com/manuals** para obter a versão mais atual. **BG** Информацията, съдържаща се в този документ, е точна към датата на публикуване. Medtronic си запазва правото да прави промени в продукта, описан в това ръководство. Посетете **medtronic.com/manuals** за текущата версия. **ET** Dokumendis sisalduv teave on avaldamise ajal õige. Medtronic jätab endale õiguse selles juhendis kirjeldatud toodet muuta. Vaadake kehtivat versiooni veebiaadressilt **medtronic.com/manuals**. **LV** Šajā dokumentā esošā informācija publicēšanas laikā ir pareiza. Medtronic patur tiesības mainīt šajā rokasgrāmatā aprakstīto produktu. Ir reģistrācija MIH в Росздравнадзоре: www.nevacert.ru info@nevacert.ru o versiju skatiet vietnē **medtronic.com/manuals**. **LT** Šiame dokumente pateikta informacija paskelbiant buvo tiksli. „Medtronic“ pasilieka teisę keisti šiame vadove pateiktą informaciją apie gaminį. Naujausią versiją rasite apsilankę adresu **medtronic.com/manuals**. **RO** Informațiile cuprinse în acest document sunt corecte la momentul publicării. Medtronic își rezervă dreptul de a modifica produsul descris în acest manual. Consultați **medtronic.com/manuals** pentru versiunea actuală. **SK** Informácie uvedené v tomto dokumente sú v čase zverejnenia presné. Spoločnosť Medtronic si vyhradzuje právo vykonať zmeny výrobku opísaného v tomto návode. Aktuálnu verziu nájdete na adrese **medtronic.com/manuals**. **SL** Informacije v tem dokumentu so točne v času objave. Družba Medtronic si pridržuje pravico do spreminjanja izdelka, opisanega v tem priročniku. Za trenutno različico si oglejte spletno mesto **medtronic.com/manuals**. **MK** Информациите во овој документ се точни во периодот на објавување. Medtronic го задржува правото да прави измени на производот опишан во овој прирачник. Разгледајте **medtronic.com/manuals** за тековна верзија. **UK** У цьому документі наведено інформацію, що актуальна на дату публікації. Medtronic залишає за собою право вносити зміни до виробу, описаного в цьому посібнику. Найновішу версію див. на вебсайті **medtronic.com/manuals**. **KK** Осы құжаттағы ақпарат жариялау кезінде дұрыс болып табылады. Medtronic компаниясы осы нұсқаулықта сипатталған бұйымға өзгерістер енгізуге құқығын сақтайды. Ағымдағы нұсқасын **medtronic.com/manuals** веб-сайтынан қараңыз.

Medtronic

C €2797
R Only



Medtronic Powered Surgical Solutions

4620 North Beach Street
Fort Worth, TX 76137
USA
1 800 643 2773
+1 817 788 6440
medtronic.com

EC REP



Authorized Representative in the European Community

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

UK REP

Medtronic Limited

Building 9, Croxley Park
Hatters Lane
Watford
WD18 8WW
United Kingdom

Europe/Middle East/Africa

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH- 1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

medtronic.com
manuals.medtronic.com

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

© 2022 Medtronic
M025467C001 A
2022-06