

TRAUMADDRIVE™



Малая Медицинская Электрическая
Инструментальная Система

deSoutter
MEDICAL

Содержание

Раздел 1: Важные Правила Техники Безопасности
Общие Руководящие Принципы Техники Безопасности
Рекомендуемый Рабочий Цикл

Раздел 2: Общие Правила
Описание Изделия
Правила Повторной Обработки

Раздел 3: Рукоятка TRAUMADDRIVE™
Органы Управления

Раздел 4: Оснастка Системы TRAUMADDRIVE™
Присоединение Приспособления
Снятие Приспособления
Оснастка для сверления
Оснастка расширителя
Приспособление Стреловидной Пилы - с Зажимной Гайкой Лезвия
Приспособление Стреловидной Пилы с Быстрым Освобождением
Приспособление Пилы, Совершающей Возвратно-Поступательное Движение
Приспособление Привода с проволочным соединением / Штыревым Соединением

Раздел 5: Поиск Неисправности Системы
Поиск Неисправности Рукоятки
Техническая Характеристика Системы
Пояснение Символов
Условия Транспортировки и Хранения
Информация по Обслуживанию
Информация по Ремонту
Гарантия и Ответственность

РАЗДЕЛ 1: ВАЖНЫЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- 1. СОХРАНИТЕ ЭТИ ПРАВИЛА** – Это руководство содержит важные правила техники безопасности и эксплуатации для данной Инструментальной Системы TRAUMADDRIVE™
- 2. Не применять для использования оборудования до тех пор, пока все правила и предостерегающие маркировки не изучены и не поняты.**
- 3. Отказ следовать этим правилам может привести в результате к серьезному повреждению пациента или обслуживающего персонала.**

ВАЖНЫЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Общие Руководящие Принципы Техники Безопасности

Никогда не позволяйте необученному персоналу использовать инструментальную систему.

Всегда проверяйте, что напряжение, указанное на табличке с паспортными данными соответствует источнику электропитания.

Всегда проверяйте, правильно ли установлены номинальные предохранители в зарядном устройстве аккумуляторной батареи и держателе предохранителя источника питания.

Всегда inspectируйте все оборудование и принадлежности перед использованием. Не используйте сомнительное, поврежденное и изношенное оборудование.

Всегда обеспечивайте, чтобы этот инструмент и приспособления регулярно обслуживались во избежание местного перегрева компонентов из-за обычного износа в течение длительного периода.

Всегда обеспечивайте, чтобы принадлежности правильно подсоединялись к рукоятке перед использованием.

Используйте только острые режущие приспособления.

Всегда устанавливайте селектор режима возбуждения инструмента в SAFE (БЕЗОПАСНОЕ) положение при замене принадлежностей или, когда инструмент не используется.

Всегда используйте защиту глаз при резке для предупреждения травмы от летящих осколков.

Не позволяйте, чтобы незакрепленные предметы захватывались подвижными частями этого инструмента.

Никогда не роняйте этот инструмент или его принадлежности; всегда манипулируйте с чрезвычайной осторожностью.

Всегда давайте возможность инструменту остановиться перед удалением с операционной площадки.

Очищайте и стерилизуйте этот инструмент и принадлежности только, как указано в этих правилах.

Не окунайте любые части этого оборудования в жидкости.

Всегда используйте одобренные медицинские принадлежности Stericut или De Soutter.

Следуйте локальным рекомендациям во избежание возможного повреждения из-за вибраций кисти руки. (Этот инструмент может создавать взвешенный уровень HAV вибрации приблизительно 7 м/сек^2 при использовании пилящих приспособлений.)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании Источника Питания и Модуля, соединяемого шнуром. Они должны тестироваться на электромагнитную совместимость. Однако, если имеет место интерференция, которая может стать причиной работы невысокого качества, отделите компоненты путем перемещения как можно дальше друг от друга и, если возможно, подсоедините шнуры сетевого питания к независимым розеткам.

Рекомендуемый рабочий цикл

Для снижения риска чрезмерного или нежелательного повышения температуры режущих поверхностей рекомендуется, чтобы этот инструмент использовался короткими импульсами. Рекомендуется коэффициент использования/охлаждения 1 к 4 при максимальном времени непрерывной резки 2 минуты. (то есть, если инструмент используется в течение 1 минуты, ему следует дать возможность покоя, по крайней мере, 4 минуты, если он используется в течение 2 минут, ему следует дать возможность покоя, по крайней мере 8 минут.) Дополнительно рекомендуется, чтобы применялись подходящие средства охлаждения, такие как опрыскивание с помощью раствора соли, если целесообразно.

РАЗДЕЛ 2: ОБЩИЕ ПРАВИЛА

Описание Изделия

Система **TRAUMADDRIVE™** является модульной электрической инструментальной системой для небольшого медицинского и легкого в использовании травматологического кабинета, на которую питание подается посредством источника питания, работающего от сети через низковольтный модуль, подсоединяемый шнуром.

Небольшая Медицинская Модульная Электрическая Система состоит из:

Модульная Рукоятка TRAUMADDRIVE™ Рукоятка содержит мощный реверсивный мотор, который работает, как электроустановка для системы.

Рукоятка может оборудоваться следующими приспособлениями:

Принадлежность Пилы, Совершающей Возвратно-Поступательное Движение

Оснастка для сверления

Принадлежность Стреловидной Пилы с Быстрым Освобождением

Принадлежность Привода с Штыревым Соединением

Оснастка расширителя

Принадлежность Стреловидной Пилы

Принадлежность Привода с Проволочным Соединением

Правила Повторной Обработки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Ограничения Повторной Обработки:

Следующие правила повторной обработки относятся к инструментам, принадлежностям и приспособлениям, описанным в этих инструкциях по эксплуатации.

Не: подвергайте повторной обработке рукоятку в моющей дезинфицирующей машине. Допускается повторно обрабатывать остальное из оборудования в моечной/ дезинфицирующей машине, пока иное не определено в этих правилах.

Когда повторная обработка рукоятки необходима, она впоследствии как можно скорее после повторной обработки полностью высушивается изнутри, иначе ухудшатся характеристики, в результате может иметь место неисправная работа и/или преждевременное разрушение инструмента.

Примечание:

Надлежащее внутреннее высушивание и стерилизация могут быть достигнуты только путем использования Вакуумного Стерилизационного Автоклава с активированным периодом высушивания, которому содействует вакуум.

Не опускайте рукоятку в воду.

Не выходите за пределы температур 140° C.

Не чистите какую-либо часть этого оборудования в ультразвуковом очистителе.

Длинное тонкое канюлирование и глухие отверстия требуют особого внимания во время очистки.

Повторяемая обработка, как описано в этих правилах, имеет минимальное воздействие на эти инструменты. Конец срока службы обычно определяется по износу и повреждению во время использования.

Правила:	
Момент использования	Не эксплуатируйте это оборудование, пока еще горячее.
Ограничение распространения последствий и транспортировка	Рекомендуется, чтобы инструменты повторно подвергались обработке, следующей немедленно за операционным использованием. Манипулирование, сборка и транспортировка грязного оборудования должны строго контролироваться для минимизации рисков.
Подготовка к очистке	Удалите все принадлежности для очистки, промойте по отдельности или разместите согласно правилам.
Неавтоматизированная очистка:	Оборудование: Неавтоматизированная очистка должна выполняться только там, где автоматическая мойка/дезинфекция недоступна. Она должна проводиться в предназначенной для этого зоне обученным персоналом, носящим защитную спецодежду, например, перчатки, водоотталкивающий передник и защитные очки и защитную маску. Используйте ферментные детергенты с нейтральным pH такие, как Klerzyme™ и нейлоновые жесткие щетки. Предназначенные раковины с водой, контролируемой по температуре, идеально деионизированной или дистиллированной, и ткань, свободная от пуха, для высушивания.

	Метод: 1.Смойте чрезмерные загрязняющее вещество с помощью проточной воды (максимум 35° C) во избежание попадания жидкости. Соскребите полностью компоненты, используя ферментные детергенты с нейтральным pH и нейлоновые щетки для удаления всех видимых следов загрязняющего вещества. Обратите внимание на полости, глухие отверстия и канюлирования. Примечания: Откройте и закройте ручную зажимы. Используйте соответствующие нейлоновые щетки для достижения различных поверхностей и внутренних канюлирования. Промойте сильным напором струи эти зоны для обеспечения того, чтобы любые загрязнения от резки были удалены. 2. Выполощите все следы детергента с помощью деионизированной или дистиллированной проточной воды (45-65° C). 3. Вытрясите чрезмерную воду и высушите поверхности с помощью свободной от пуха ткани. 4. Визуально проверьте каждый предмет, чтобы подтвердить, что все загрязнения удалены в соответствии с локальными руководящими принципами повторной очистки.
Автоматическая очистка:	Оборудование: Автоматическая Моечная/Дезинфицирующая машина, допускающая сопряженные важные национальные и международные стандарты очистки и дезинфекции, то есть BS2745 и HTM2030; ферментные детергенты с нейтральным pH такие, как HAMO Liquid 52™. Метод: 1. Большие загрязняющие отложения должны удаляться вручную, используя метод, описанный в Ручной Очистке: - пункт 1. Обратите особое внимание на полости, глухие отверстия, зажимы и канюлирования. Примечание: Рекомендуются, чтобы зажимы устанавливались в среднее положение вслед за вышеуказанным предварительным промывом. Это содействует автоматическому процессу мойки/дезинфекции. 2. Поместите приспособления и принадлежности в сетчатую корзину. Примечание: Размещение деталей в корзинах автоматической моечной /дезинфицирующей машины может являться критическим фактором в достижении эффективной очистки. Выбор типа корзины и положения деталей, которые очищаются, должен быть сделан с помощью надлежащим образом обученного персонала в соответствии с инструкциями

	производителя для моечной/дезинфицирующей машины. 3. Следуйте инструкциям загрузки от производителей и выберите соответствующий рекомендованный цикл. Этот цикл должен включать: ◆ Промывку холодной водой под давлением (максимум 35° C). ◆ Мойку холодной водой (минимум 55° C) с использованием ферментного детергента с нейтральным pH. ◆ Промывку горячей водой. ◆ Дезинфицирующую промывку (минимум 80° C в течение 1 минуты) ◆ Цикл сушки. 4. Удалите продезинфицированные инструменты из моечной/ дезинфицирующей машины в чистую зону. 5. Визуально проверьте каждую деталь и подтвердите, что процесс очистки завершен и все загрязнения удалены в соответствии с локальными руководящими требованиями к повторной обработке.
Дезинфекция:	Термическая дезинфекция рекомендуется и включается в цикл автоматической мойки/дезинфекции.
Техническое обслуживание:	Смажьте цанги и зажимы, используя минеральное масло такое, как Blitz™

Проверка и Тестирование Функций:	Гарантируйте, что рукоятка, приспособления и режущие принадлежности находятся в хорошем рабочем состоянии. Примечайте любые необычные звуки, вибрации или рабочие скорости. Если испытываются трудности эксплуатации и уже не покрываются этими инструкциями по эксплуатации, обращайтесь к разделу Информация по Ремонту и Обслуживанию в этом руководстве. Повторно используемые режущие приспособления (Сверла, оболочки расширителя и т.д.) Проверяйте на повреждения и износ. Режущие концы должны быть острыми и свободными от повреждения. Выбрасывайте изношенные и поврежденные режущие принадлежности в соответствующий бункер для бракованных острых деталей. Принадлежности однократного использования (Стерильные пильные лезвия, небольшие фрезы, спицы Киршнера и т.д.) ② Приспособления, изготовленные только для однократного использования, не должны повторно использоваться. Храните эти предметы в бункере для острых бракованных деталей или другим соответствующим способом хранения.
Упаковка:	Разместите очищенные инструменты, принадлежности и приспособления в контейнере для Стерилизации. Если используется обертка, должен использоваться материал, соответствующий EN868, дающий возможность быстрого проникновения пара.
Стерилизация: Рукояток и приспособлений	Предпочтительный метод. (Смотрите примечание на странице 6) • Вакуумный паровой автоклав, с Обертыванием или Без Обертывания, минимум 3 минуты при 134° C (+3° C/-0° C), время сушки минимум 8 минут. Другие подтвержденные методы. • Гравитационный паровой автоклав, с обертыванием 35 минут при 134° C (+3° C/-0° C), время сушки минимум 8 минут. • Гравитационный паровой автоклав, с обертыванием 50 минут при 121° C (+3° C/-0° C), время сушки минимум 8 минут. • Гравитационный паровой автоклав, без обертывания 10 минут при 134° C

	(+3° C/-0° C), время сушки минимум 8 минут.
Хранение:	Завернутые стерилизованные инструменты в соответствии с EN868 рекомендуются для сохранения стерильности. Материал должен представлять барьер для микроорганизмов и загрязнения макрочастицами.
Дополнительная Информация	Автоматизированная очистка является допустимой в соответствии с НТМ 2030 при использовании автоматической моечной/ дезинфицирующей машины и ферментного детергента с нейтральным pH. Вакуумная паровая стерилизация обоснована в соответствии с НТМ 2010. Гравитационная стерилизация является допустимой основываясь на руководящих принципах ААМІ. Примечание: Ручная очистка не обоснована по причинам отсутствия повторяемости.
Инструкции, предоставленные выше, подтверждаются De Soutter Medical Ltd как обеспечивающие подготовку устройства для повторного использования. Сохраняется надежность устройства повторной обработки, которое гарантирует, что повторная обработка, которая фактически выполнена с использованием оборудования, материалов и персонала на оборудовании для повторной обработки, достигает требуемого результата. Обычно для этого процесса требуется утверждение и мониторинг с установившейся практикой. Более того, любое отклонение повторной обработки от этих предусмотренных инструкций, должно надлежащим образом оцениваться, что касается вступления в силу и вероятных неблагоприятных последствий.	

РАЗДЕЛ 3: РУКОЯТКА TRAUMADRIVE

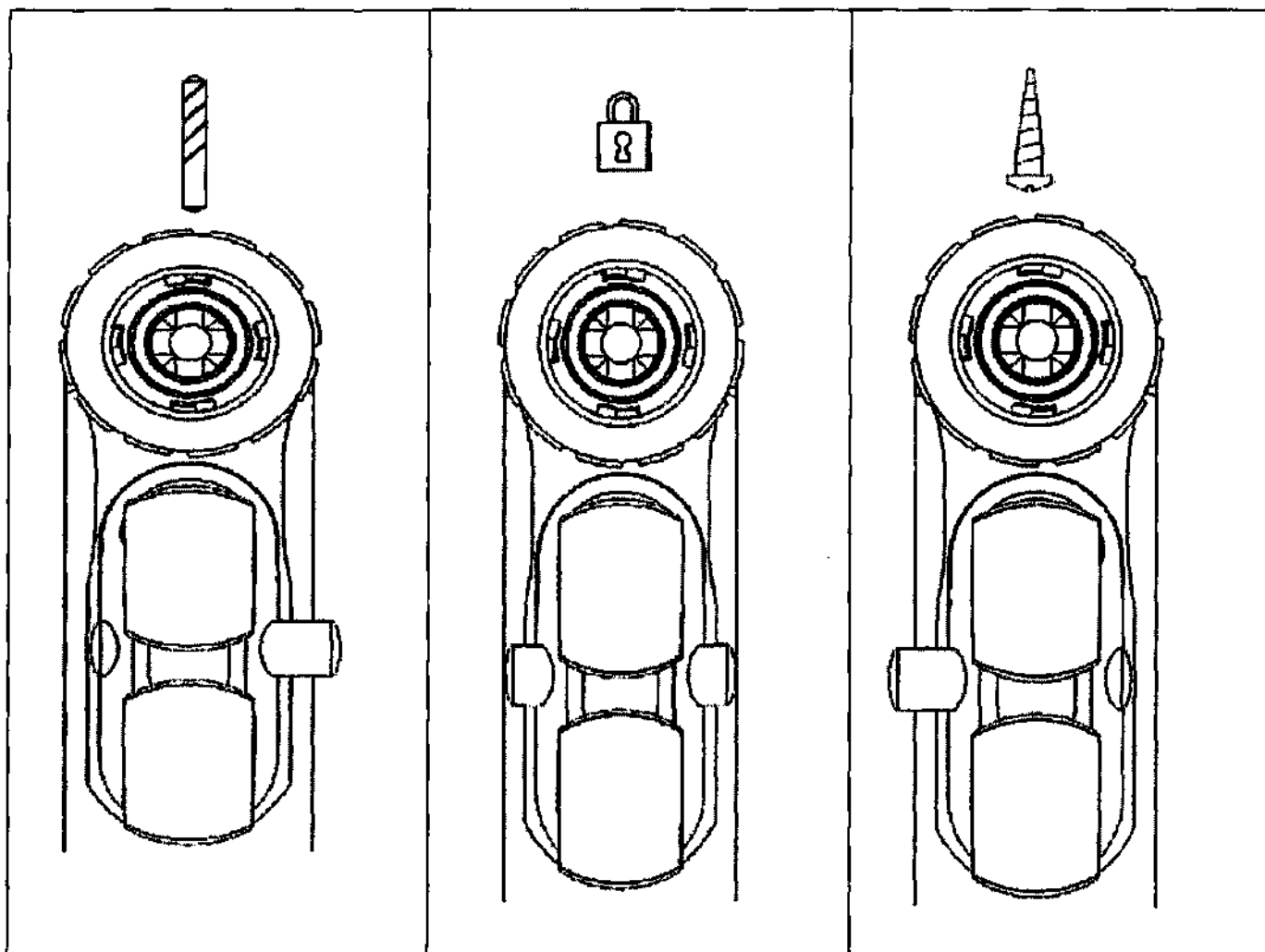
Органы Управления

Селектор Режимы Возбуждения: Селектор режима возбуждения определяет функцию курков.

Так же как выбор высокоскоростного диапазона (Drilling -Сверления) или низкоскоростного диапазона (Srewing- Завинчивания), селектор режима возбуждения определяет, вводит ли инструмент Вибрационный режим или режим Резания, когда оба курка нажимаются одновременно. Он также включает функцию Ограничения Вращающего Моента, когда выбирается Screwing (Завинчивание).

Функция Ограничения Вращения: При низкоскоростном (Screwing- Завинчивание) режиме максимальный вращательный момент, доступный в прямом направлении (По часовой стрелке), ограничивается на приблизительно двух третях от вращательного момента, доступного при реверсивном (Против часовой стрелки) направлении. Таким образом, обеспечивается, что винты, устанавливаемые с использованием завинчивающей функции, могут также быть выставлены назад при включении реверса.

Требуемая Функция		
Высокоскоростной Диапазон: Сверление/Вибрирование	Выключено/БЕЗОПАСНЫЙ	Низкоскоростной Диапазон: Завинчивание/ Резания



Курки: Курки управляют скоростью инструмента. Скорость инструмента возрастает постепенно, по мере того, как нажимается курок. Обращайтесь к диаграмме на следующей странице.



Варианты Функционирования Курков:

Верхний	* Реверс
Нижний	* Вперед (Вращательный момент ограничен в низкоскоростном режиме).
Оба (В высокоскоростном режиме)	* Вибрация
Оба (В низкоскоростном режиме)	* Резание

Важные Примечания:

- Инструмент способен подавать значительный вращающий момент. Следовательно, должна использоваться мощность при низкой скорости, причем приняв значительные предосторожности при нарезке резьбы или установке винтов. Рекомендуется, чтобы при нарезке резьбы или затягивании винтов в деликатных материалах использовался ручной инструмент во избежание возможного повреждения.
- При использовании обоих курков для введения либо режима Вибрации, либо режима Резания скорость управляется с помощью какого угодно курка, который подает сигнал пониженной скорости. Следовательно, если требуется, один курок может сохраняться полностью нажатым, а скорость управляться с использованием другого курка.
- После использования либо режима Вибрации, либо режима Резания этот инструмент НЕ будет возвращаться в режим одного курка, пока ОБА курка не освободятся полностью. Это должно предупредить внезапное нежелательное увеличение скорости при выполнении деликатных процедур.
- Для защиты пациента от чрезмерных температур отсечка по превышению температуры, этот инструмент включает отсечку по превышению температуры, которая может функционировать, если рекомендованный Рабочий Цикл превышен (Смотрите Раздел 1). В случае срабатывания отсечки, отпустите оба курка и ждите недолго, чтобы остудить и установить инструмент в исходное состояние.

Скорость:	Высокоскоростной Режим	75-1000 обор/мин
	Низкоскоростной Режим	75-200 обор/мин
Диаметр Канюлирования:	4,1 мм	

РАЗДЕЛ 4: ПРИСПОСОБЛЕНИЯ СИСТЕМЫ TRAUMADRIVE

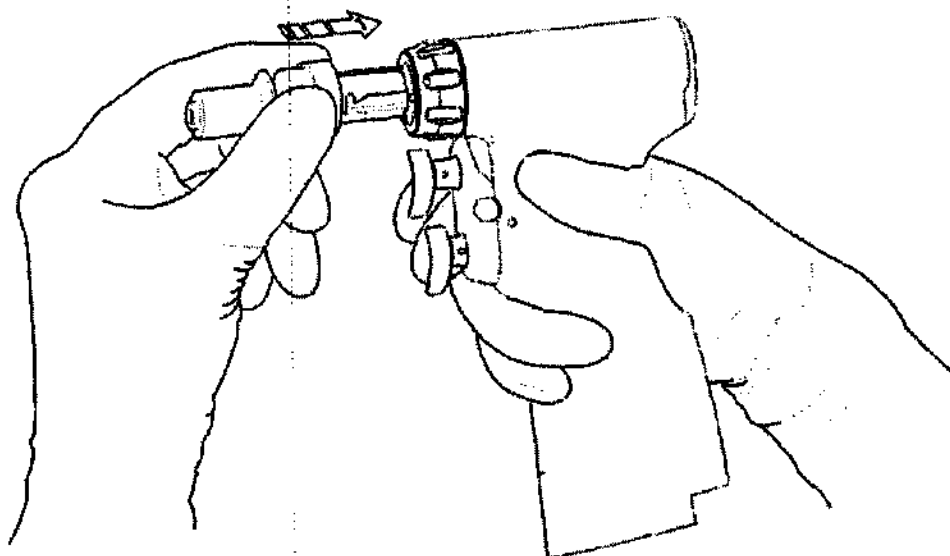
Приспособления

Все приспособления для системы TRAUMADRIVE соединяются с рукояткой одним и тем же способом.

Подсоединение Приспособления:

- Обеспечьте, чтобы селектор режима был установлен в положение SAFE (Безопасный) (8)
- Закрепите рукоятку и приспособление, как показано.
- Выстройте в линию прорези на втулке приспособления со штырями на рукоятке.
- Вталкивайте приспособление полностью в рукоятку до тех пор, пока стопорное кольцо не отскочит в свое исходное положение.
- Проверьте, что приспособление защелкнуто на рукоятке, мягко вытягивая приспособление из рукоятки.

Обращайтесь к диаграмме.

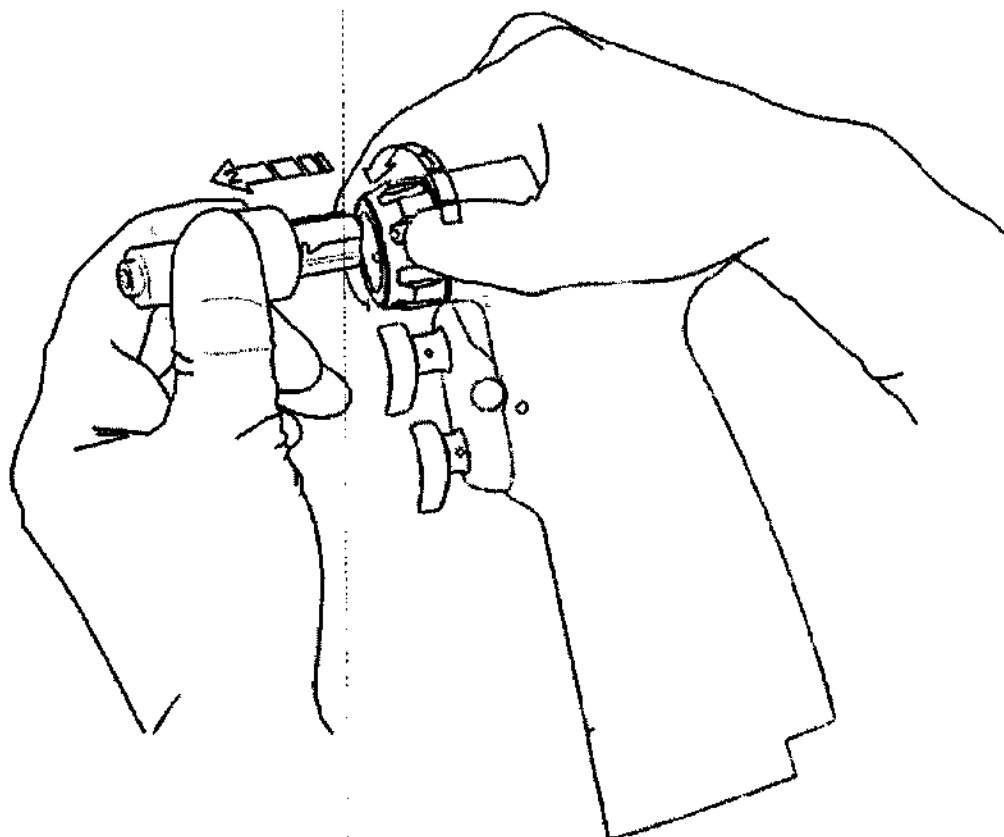


Снятие Приспособления:

- Обеспечьте, чтобы селектор режима возбуждения был установлен в положение SAFE (Безопасный).
- Захватите рукоятку и приспособление, как показано.
- Используя большой палец и указательный палец, поверните стопорное кольцо.
- Когда стопорное кольцо достигнет полного поворота, вытолкните приспособление из рукоятки.

Не выроните это приспособление из рукоятки.

Обращайтесь к диаграмме ниже.



Оснастка Для Сверления

Работа Зажимного Патрона

Универсальный (Jacobs):

Вставьте сверло в зажимной патрон и затяните с помощью ключа зажимного патрона

Без ключа:

Вставьте сверло в зажимной патрон, захватите малое кольцо зажимного патрона и вращайте тело зажимного патрона, чтобы затянуть.

Примечание: Не работайте при реверсе, так как это ослабит затяжку зажимного патрона.

Быстроразъемный (АО):

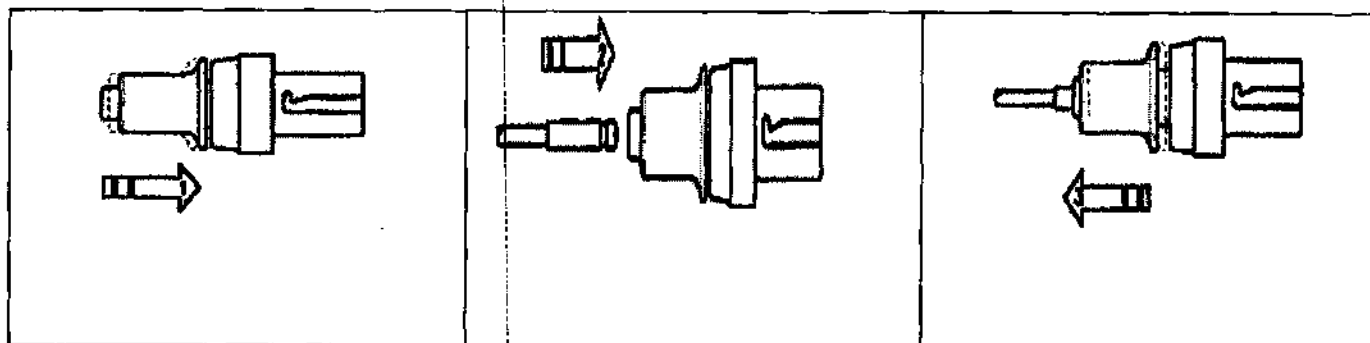
Оттяните цилиндрический контакт зажимного патрона и вставьте сверло.

Поворачивайте сверло до тех пор, пока оно не войдет полностью в зажимной патрон.

Отпустите цилиндрический контакт зажимного патрона.

Проверьте, что сверло заблокировано в зажимном патроне, потянув сверло из приспособления.

Обращайтесь к диаграмме ниже.



Детали Технического Описания и Номера Компонент

	DZ-450 Универсальный 0.6-35 мм (Jacobs)	DZ-450 Универсальный 0-4 мм (Jacobs)	DZ-450 Быстроразъемный (АО)	DZ-450 Без ключа 0-32	DZ-450 Без ключа 0.8-6.4
№ Компоненты	14240	14110	14140	14130	14120
Скорость	75-1000 обор/мин	75-1000 обор/мин	75-1000 обор/мин	75-1000 обор/мин	75-1000 обор/мин
Вместимость патрона	0-6.35 мм	0-4 мм	Быстроразъемный хвостовик	0-3.2 мм	0.8-6.4 мм
Диаметр канюлирования	4.1 мм	3.1 мм	1.9 мм	2.4 мм	4.1 мм

Поставляемые Принадлежности

Универсальный:

Ключ Зажимного патрона для 0-6.35мм Зажимного Патрона
Ключ Зажимного патрона для 0-4мм Зажимного Патрона

Компонента № 300062
Компонента № 8780

Оснастка расширителя

Функционирование Зажимного Патрона

Универсальный (Jacobs):

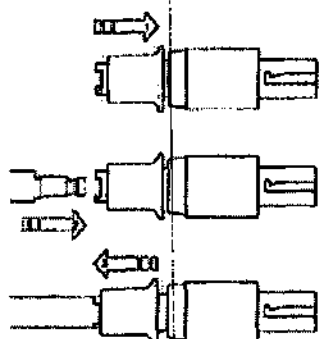
- Вставьте сверло в зажимной патрон и затяните с помощью ключа зажимного патрона.

Hudson/Zimmer и АО

Зажимные патроны с расширителями Hudson/Zimmer и АО функционируют одним и тем же способом.

- Оттяните цилиндрический контакт зажимного патрона и вставьте ось расширителя
- Поворачивайте ось расширителя до тех пор, пока она не войдет полностью в зажимной патрон.
- Отпустите цилиндрический контакт зажимного патрона.
- Проверьте, что расширитель заблокировано в зажимном патроне, потянув его из приспособления.

Обращайтесь к диаграмме ниже.



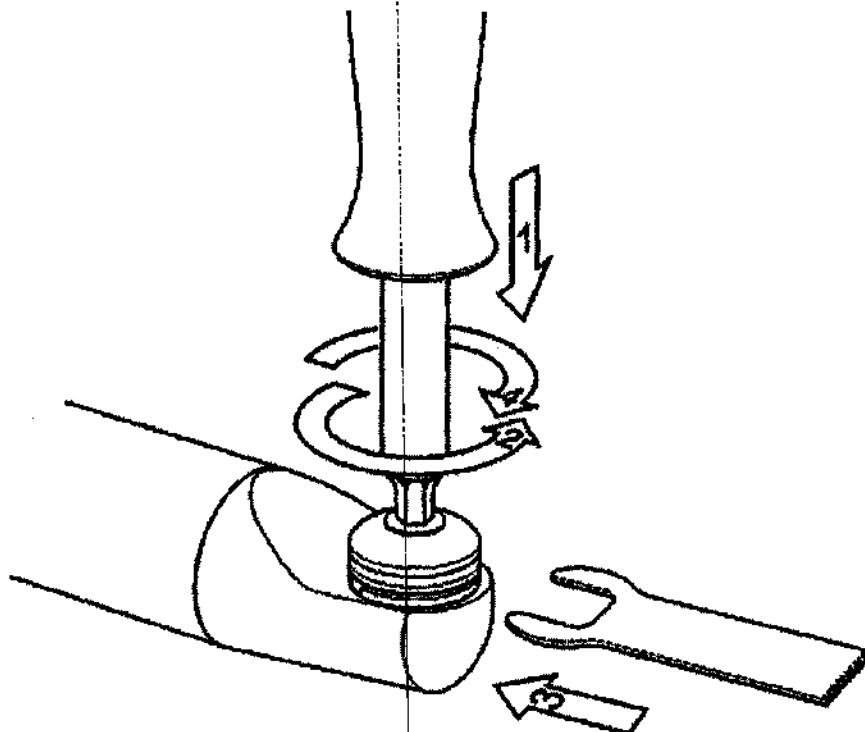
Детали Технического Описания и Номера Компонент

	№ Компоненты	Диаметр Канюлизации	Скорость
RZ-450 Jacobs 0-6.4мм	14160	4.1 мм	20-250 обор/мин
RZ-450 Hudson/Zimmer	14170		
RZ-450 AO	14150		

Зажимной Патрон Адаптера

Описание	Универсальный (Jacobs) № Компаненты	№ Компоненты Привода Hudson	№ Компоненты Привода АО
6.35мм Зажимной Патрон Jacobs	Не применим	5440	7970
Зажимной Патрон Zimmer	10060	5450	6590
Зажимной Патрон Harris	10010	5460	6550
Зажимной Патрон Hudson	10020	Не применим	6560
Зажимной Патрон Trinkle	10240	7910	6580
Быстроразъемная Дрель АО Synthes	10280	5470	7980
Зажимной Патрон Расширителя АО Synthes/ Protec	10190	5480	Не применим
Зажимной Патрон Расширителя DIN 58 809	10150	5490	6570
Зажимной Патрон DHS	Не применим	11260	7770

Приспособление Стреловидной Пилы - с Зажимной Гайкой Лезвия



Работа Зажима Лезвия

Установка:

- Поверните зажим лезвия против часовой стрелки с помощью предоставленного инструмента.
- Вставьте Лезвие в держатель лезвия.
- Вращайте зажим лезвия по часовой стрелке, с помощью предоставленного инструмента, чтобы затянуть зажимной механизм лезвия. Во время затягивания зажимного винта проверьте, что лезвие расположено правильно.
- Проверьте, что лезвие закреплено.

Снятие

- Вращайте зажимной винт против часовой стрелки до освобождения лезвия.
- Осторожно вытолкните лезвие из приспособления

Детали Технического Описания и Номера Компонент

		SZ-450
№ Компоненты		14210
Скорость		1800-22000 обор/мин (срм?)
Тип Ступицы Лезвия		De Soutter Medical S85
Гаечный ключ Лезвия (Поставлен)		9590

Что касается полноты деталей соответственных пильных полотен, обращайтесь к спецификациям Stericut

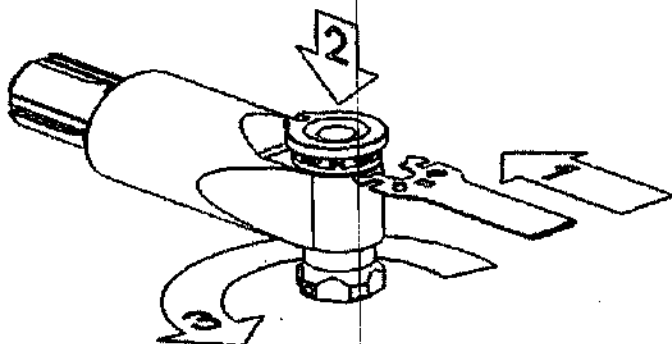
Приспособление Стреловидной Пилы с Быстрым Освобождением

Работа Зажима Лезвия

Установка:

- Приладьте приспособление стреловидной пилы к рукоятке.
- С помощью зажима лезвия в открытом положении установите лезвие.
- Вытолкните зажим лезвия.
- Затяните зажим лезвия, используя зажимную гайку.
- Проверьте, что лезвие закреплено в зажиме лезвия.

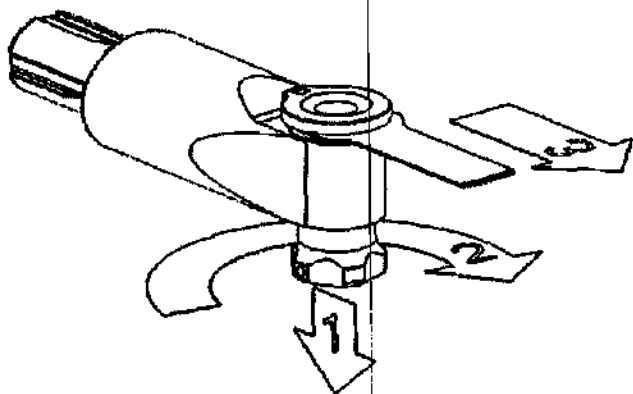
Обращайтесь к диаграмме ниже.



Снятие:

- Захватите инструмент и толкайте зажимную гайку и поворачивайте против часовой стрелки, чтобы раскрутить зажим лезвия.
- Поднимите слегка лезвие и удалите его из зажима.

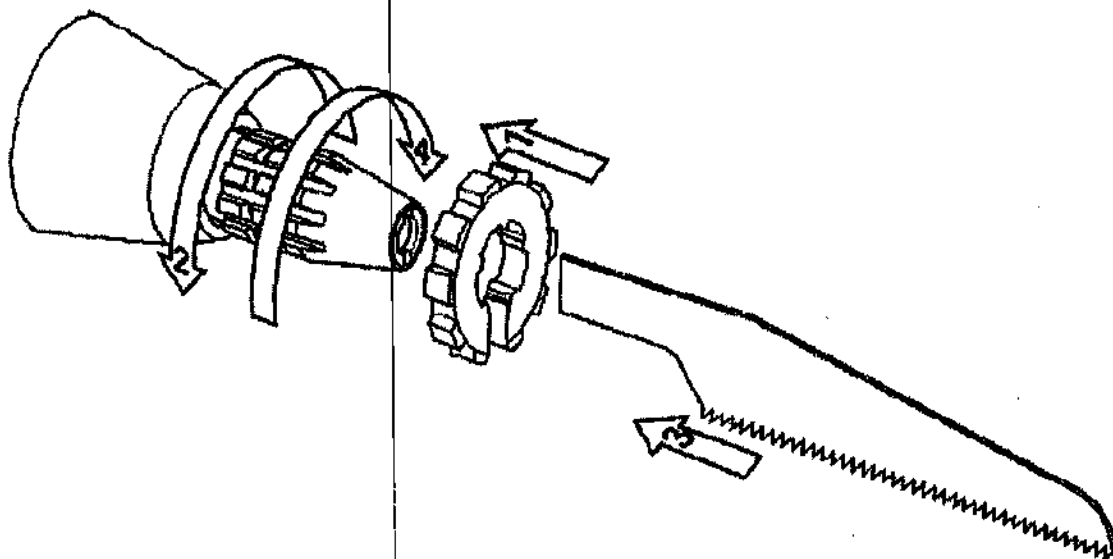
Обращайтесь к диаграмме ниже.



Детали Технического Описания и Номера Компонент

		NZ-450
№ Компоненты		14230
Скорость		2000-25500 обор/мин (срт?)
Тип Ступицы Лезвия		De Soutter Medical S88

Работа Зажима Лезвия



Установка:

- Поверните зажим лезвия против часовой стрелки с помощью предоставленного инструмента.
- Установите лезвие в держатель лезвия.
- Поверните зажим лезвия по часовой стрелке с помощью предоставленного инструмента, чтобы затянуть зажимной механизм лезвия. Во время затягивания зажимного винта проверьте, что лезвие расположено правильно.
- Проверьте, что лезвие закреплено.

Снятие

- Поворачивайте зажимной винт против часовой стрелки до освобождения лезвия.
- Осторожно вытолкните лезвие из приспособления

Никогда не работайте приспособлением не установив лезвие.

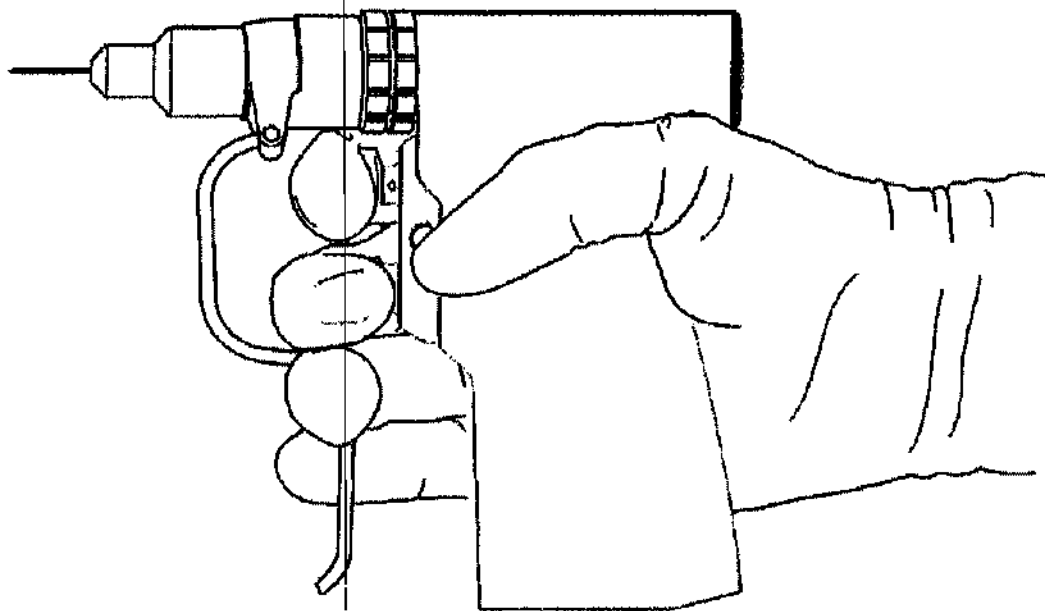
Детали Технического Описания и Номера Компонент

		CZ-450
№ Компоненты		14220
Скорость		600-8000 обор/мин (rpm?)
Тип Ступицы Лезвия		De Soutter Medical S92
Диаметр Хвостовика Рашпиля		1/8 дюйма (3,17мм)
Гайечный Ключ Лезвия (Поставлен)		9940

Что касается полноты деталей соответственных пильных полотен, обращайтесь к спецификациям Stericut.

Приспособление Привода с Проволочным соединением / Штыревым Соединением Органы Управления Привода с Проволочным соединением / Штыревым Соединением

Рычаг Управления: Отведите рычаг, чтобы захватить проволочное/штыревое соединение. Отпустите рычаг, чтобы отпустить проволочное/штыревое соединение.



Работа Привода с Проволочным соединением/штыревым соединением.

Предупреждение: Проволочное соединение/штыревое соединение должно быть чистым перед установкой в инструмент, даже когда проволочное/штыревое соединение удаляется из фиксации.

Предупреждение: Не используйте гнутые проволочные/штыревые соединения.

Предупреждение: Всегда монтируйте защитное приспособление проволочного/штыревого соединения, когда приводите в действие или удаляете проволочные соединения/штыревые соединения.

Монтирование защитного приспособления проволочного/штыревого соединения.

- Захватите защитное приспособление проволочного/штыревого соединения и осторожно толкните его в заднюю часть рукоятки.
- Защитное приспособление проволочного/штыревого соединения защелкнется на месте.

Установка Проволочного/Штыревого Соединения.

- Поставьте селектор режима возбуждения в safety/off (Безопасный /выкл).
- Установите проволочное/штыревое соединение по передней стороне привода проволочного/штыревого соединения в требуемое положение. Не захватывайте рычаг управления во время установки проволочного/штыревого соединения.
- Проверьте, что привод правильно захватывает проволочное/штыревое соединение.

Приведение в действие проволочного/штыревого соединения- Установка:

- Поставьте Селектор Режимы Возбуждения в требуемый режим.
- Отведите рычаг для захвата проволочного/штыревого соединения.
- Нажмите курок(и), чтобы вращать проволочное/штыревое соединение.
- Подвергните дополнительному воздействию проволочное/штыревое соединение после проникновения путем освобождения верхнего курка и рычага управления и при сползании инструмента вверх проволочного/штыревого соединения.
- Если проволочное/штыревое соединение должно быть удалено, не зачищайте проволочное/штыревое соединение менее чем на 20 мм (3/4 дюйма). 20 мм должны высываться со стороны операционного места, чтобы инструмент мог захватить проволочное/штыревое соединение.

Приведение в действие проволочного/штыревого соединения- Снятие:

- Поставьте Селектор Режимы Возбуждения в требуемый режим.
- Слегка касайтесь инструментом выставленного проволочного/штыревого соединения.
- Отведите рычаг управления для захвата проволочного/штыревого соединения.
- Нажмите курок(и), чтобы повернуть проволочное/штыревое соединение в требуемом направлении. Выдерните инструмент из фиксированного места для удаления проволочного/штыревого соединения.
- Позаботьтесь, чтобы не загнуть проволочное/штыревое соединение во время удаления.

Сразу после использования, очистите приспособление для удаления отходов.

Детали Технического Описания и Номера Компонент

	WZ-450	PZ-450
№ Компоненты	14180	14190
Скорость	75-1000 обор/мин	75-1000 обор/мин
Диаметр Канюлизации	1.8 мм	3.2мм
Приемлемые Диаметры проволочных соединений	0.6-1.8 мм	1.8-3.2мм

Поставляемые принадлежности

Очищающая щетка

Компонента №8120

Защитное Приспособление Проволочного/Штыревого соединения

Компонента № 9570

Спицы Кишнера Sterile 150 мм (6 дюймов) длиной

Диаметр	№ Компоненты
0.7 мм	K92-071

0.9 мм	K92-091
1.1 мм	K92-111
1.6 мм	K92-161

Все спицы Киршнера характеризуются точками троакара на обоих концах. Стерильно упакованные спицы Киршнера поставляются в пяти коробках.

Приведение в действие проволочного соединения- Установка:

- Поставьте Селектор Режимы Возбуждения на Forward (Вперед).
- Отведите рычаг для захвата проволочного соединения.
- Нажмите курок, чтобы вращать проволочное соединение.
- Подвергните дополнительному воздействию проволочное соединение после проникновения путем освобождения курка и рычага управления и при сползании инструмента вверх проволочного соединения.
- Если проволочное соединение должно быть удалено, НЕ зачищайте проволочное соединение менее чем на 20 мм (3/4 дюйма). 20 мм должны высываться со стороны операционного места, чтобы инструмент мог захватить проволочное соединение.

Приведение в действие проволочного соединения- Снятие:

- Поставьте Селектор Режимы Возбуждения в требуемый режим.
- Плавно двигайте инструмент по выставленному проволочному соединению.
- Отведите рычаг управления для захвата проволочного соединения.
- Нажмите курок(и), чтобы повернуть проволочное соединение в требуемом направлении. Выдерните инструмент из фиксированного места для удаления проволочного соединения.
- Позаботьтесь не загибать проволочное соединение во время удаления.

Сразу после использования, очистите приспособление для удаления отходов.

РАЗДЕЛ 5: ПОИСК НЕИСПРАВНОСТИ СИСТЕМЫ

Поиск Неисправности Рукоятки:

Неисправность	Возможная Причина:	Устранение неисправности:
Инструмент не работает	Неправильное соединение с соединяемым шнуром модулем	Обеспечьте, чтобы соединяемый шнуром модуль были правильно установлены на рукоятке.
	Не соединен с сетью электроснабжения.	Проверьте соединение по питанию.
Невозможно нажать курок	Перегорели предохранители Селектор Режимы Возбуждения установлен на Safety (Безопасный)	Поменяйте предохранители. Установите Селектор Режимы Возбуждения в высокоскоростной или низкоскоростной режим
Инструмент работает медленно или представляется недостаток мощности	Неисправен соединяемый шнуром модуль.	Верните для Обслуживания
Инструмент отключается при использовании	Работает защита обеспечения безопасности	Испробуйте более плавную подачу питания для лезвия/дрели/расширителя Дайте системе остыть и повторите – рукоятка/система могут быть перегруженными
Приспособление не	Шпиндель привода	Повторите попытку сборки

монтируется в рукоятке
Принадлежность не
монтируется в
приспособлении

разрегулирован
Отходы внутри соединения

приспособления
Очистите с помощью
маленькой щетки

Принадлежность повреждена

Замените принадлежность
Не втискивайте поврежденную
принадлежность в
приспособление

Представляется, что
инструмент режет медленно

Изношенная принадлежность

Замените принадлежность

Если проблема продолжает существовать, что касается любой другой неисправности, или в случае сомнения, консультируйтесь с De Soutter Medical.

Техническая характеристика

Рукоятки TRAUMADRIVE

Защита от пагубного проникновения извне
жидкостей
Режим Эксплуатации

IPXO – Обычное Оборудование

Прерывистый
(Смотрите Рекомендованный Рабочий Цикл)

Соединенная Шнуром Система – Собрана

Защита от электрического шока
Приложенные Компоненты

Класс I
E- Тип B

Батарейная Система- Собрана

Защита от электрического шока
Прилагаемые Компоненты

ME оборудование с подачей питания изнутри
E- Тип B

Пояснение Символов



Обращайтесь к Технологической
Инструкции по Эксплуатации



Возбуждение заблокировано



Поверните, чтобы заблокировать
лезвие



Вращение вперед



Завинчивание/ Резание



Степень защиты, прилагаемые
компоненты: - Тип B



Не опускать



Не помещать в домашний
мусор



Обращайтесь к Технологической
Инструкции по Эксплуатации (Символ,
выделенный лабораторией по технике
безопасности)



Поверните, чтобы освободить
Приспособление



Реверсное вращение



Сверление/Вибрация



Вакуумная паровая
стерилизация



Только одноразовое
использование



Соответствует повторному
использованию

Условия Транспортировки и Хранения

Температура:

От -20° С до +40° С

Относительная Влажность:

90% максимум

Атмосферное давление:

1,5 атмосферы максимум

Информация по Обслуживанию

Все силовые инструменты и приспособления должны периодически проверяться и очищаться. Для нормального использования рекомендуется ежегодное обслуживание. Благодаря знающим техникам, используемым на производстве и техническом обслуживании инструментов De Soutter, обслуживание пользователя является маловероятным.

Информация по ремонту.

Для обслуживания и ремонта, пожалуйста, контактируйте с вашим ближайшим Авторизованным Сервисным Центром De Soutter.

Для возврата инструмента для ремонта:

- Прозеинфицируйте/стерилизуйте оборудование в соответствии с инструкциями повторного использования.
- Запишите серийный номер инструмента, который возвращается. Приложите кратко изложенное описание причины возврата инструмента.
- Приложите номер заказа покупки инструмента, если заявляются требования по гарантии. Будет полезным включить наименование контракта.
- Надежно упакуйте инструмент и пошлите по адресу ниже.

Предупреждение: Все предметы, возвращаемые для замены, должны сопровождаться декларацией о статусе загрязнения.

Гарантия и Обязательство

De Soutter Medical дает гарантию на все инструменты, приспособления и принадлежности, которые свободны от дефектов в материале и при транспортировке, в течение одного года с даты покупки.

De Soutter Medical не несет ответственности по гарантии или иначе ни в одном из нижеследующих случаев:

- Злоупотребления, неправильного использования и использования иначе, чем в операционных условиях эксплуатации;
- Разборки, изменения или неуполномоченного ремонта;
- Если изделие не используется надлежащим образом и в полном соответствии с письменными инструкциями.

Новый портативный батарейный источник питания в течение периода в шесть месяцев с даты счета-фактуры.

Стерильно упакованные предметы потребления имеют гарантию только для однократного использования.

Не стерильные предметы потребления имеют гарантию в течение их стандартно ожидаемого срока службы.

Эта гарантия не затрагивает Ваших законных прав в соответствии с 1999/44/ЕЕС.

Руководство по эксплуатации

MULTIDRIVETM

СИСТЕМА ИНСТРУМЕНТОВ MULTIDRIVE™

Указатель	Стр.
Раздел 1: Важные инструкции по безопасности	
Общие инструкции по безопасности	3
Рекомендуемый рабочий цикл	3
Раздел 2: Общие инструкции	
Описание изделия	4
Инструкции по обработке	4-8
Раздел 3: Сборка рукоятки	
Подсоединение аккумуляторного/ кабельного модуля к рукоятке	8
Отсоединение аккумуляторного/ кабельного модуля от рукоятки	8
Подсоединение насадки	8
Раздел 4: Рукоятка MULTIDRIVE™	
Органы управления и регуляторы	9
Раздел 5: Насадки рукоятки MULTIDRIVE™	
Сверлильные насадки	9-10
Насадки для развертывания	11
Высокомоментные насадки для развертывания	11
Насадка для подачи проволоки	11-13
Насадка для импульсного сверления	13-14
Насадка для быстро-отсоединяемой сагиттальной мини пилы	14
Насадка для возвратно-поступательной пилы	14-15
Раздел 6: Поиск неисправностей системы	
Поиск неисправностей рукоятки	15-16
Техническое описание системы	16
Описание условных обозначений	16-17
Условия транспортировки и хранения	17
Информация об обслуживании	17
Информация о ремонте	17-18
Гарантия и ответственность	18

РАЗДЕЛ 1: ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1. **СОХРАНИТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ** – Это руководство содержит важные инструкции по безопасности и эксплуатации для системы инструментов **MULTIDRIVE™**

2. Не пытайтесь использовать оборудование до тех пор, пока не будут изучены все инструкции и предупредительная маркировка.

3. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезным телесным повреждениям пациента или оператора.

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Общие инструкции безопасности

Никогда не позволяйте неквалифицированному персоналу использовать эту систему инструментов.

Всегда следите, чтобы напряжение источника питания соответствовало напряжению, указанному на идентификационной табличке.

Всегда следите, чтобы в зарядное устройство аккумулятора и отсек для предохранителя источника питания вставлялись соответствующие плавкие предохранители.

Всегда проверяйте оборудование и вспомогательные приспособления перед использованием. Не пользуйтесь подозрительным, поврежденным или изношенным оборудованием.

Всегда проверяйте перед использованием, чтобы вспомогательные приспособления правильно подсоединялись к рукоятке.

Используйте только острые режущие лезвия.

При замене вспомогательных приспособлений или в случае неиспользования прибора всегда устанавливайте селектора пускового режима инструмента в безопасное положение **SAFE**.

Всегда защищайте глаза при резании, чтобы избежать ранения разлетающимися осколками.

Следите, чтобы свободные предметы не могли захватываться подвижными деталями инструмента.

Никогда не роняйте инструмент или его вспомогательные приспособления; всегда держите их очень осторожно.

Прежде чем удалять инструмент из места проведения хирургической операции, всегда его останавливайте.

Не погружайте инструмент или его часть в жидкость.

Всегда используйте вспомогательные приспособления, одобренные Stericut или De Soutter Medical.

Рекомендуемый рабочий цикл

Чтобы снизить риск чрезмерного или нежелательного повышения температуры режущих поверхностей, рекомендуется использовать инструмент короткими импульсами. Рекомендуется соотношение периодов использования и охлаждения 1 к 4 при максимальном непрерывном периоде резания 3 минуты (то есть, если инструмент используется в течение 1 минуты, он должен отдохнуть минимум 4 минуты, если он используется 3 минуты, требуется перерыв минимум 12 минут). Кроме того, рекомендуется использовать, если возможно, соответствующие средства охлаждения, такие, как орошение раствором соли.

РАЗДЕЛ 2: ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Описание продукта

Системы **MULTIDRIVE™** представляют собой модульные системы электрических инструментов для хирургии крупных костей и травматологических кабинетов, которые получают питание от стерильных или асептических подзаряжаемых аккумуляторных батарей, или от сети через кабельный блок питания низкого напряжения. Данная система включает:

Модульные электрические системы для хирургии крупных костей включают:

Модульная поворотная рукоятка: Рукоятка характеризуется мощным реверсируемым электродвигателем, который действует для системы **MULTIDRIVE™** как силовая установка. Рукоятка может оснащаться следующими насадками:

- Сверлильные насадки
- Стандартные насадки для развертывания
- Высокомомментные насадки для развертывания
- Импульсная сверлильная насадка
- Насадка для протягивания проволоки
- Насадка в виде быстро-отсоединяемой сагиттальной мини пилы
- Насадка в виде возвратно-поступательной пилы
- Импульсная насадка для промывания полости
- Радиопрозрачная угловая сверлильная насадка
- Насадка для минимального инвазивного развертывания

Блок управления и кабель с соединительным модулем:

Представляют собой источник питания для системы, подсоединяемый с помощью кабеля, предназначены для работы с двумя рукоятками одновременно.

Зарядное устройство аккумулятора и аккумуляторы:

Зарядное устройство аккумулятора и аккумуляторы используются как альтернатива источнику питания и кабельному модулю.

Инструкции по обработке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Ограничения по повторной обработке:

Следующие инструкции по повторной обработке относятся к инструментам, насадкам и вспомогательным приспособлениям, описанным в данной инструкции по эксплуатации.
Нельзя: обрабатывать рукоятки **MULTIDRIVE™** в моечно-дезинфекционной машине. Разрешается обрабатывать остальное оборудование в моечно-дезинфекционной машине, если нет других указаний в данных инструкциях.

При обработке рукояток **MULTIDRIVE™** важно, чтобы тщательно высушить рукоятку изнутри как можно быстрее, иначе может произойти снижение производительности или преждевременный выход инструмента из строя.

Примечание:

Соответствующей внутренней сушки и стерилизации можно добиться только с помощью вакуумного парового автоклава.

Следите, чтобы привод проволоки был полностью открыт при обработке.

Не погружайте рукоятку в воду.

Не превышайте температуру 140 °C.

	Не чистите детали оборудования в ультразвуковой мойке. Особого внимания во время чистки требуют узкие длинные канюлиры и глухие отверстия. Повторная обработка, согласно этим инструкциям, оказывает минимальное воздействие на эти инструменты. Завершение срока службы обычно характеризуется износом или повреждением во время использования.
Инструкции:	
Момент использования	Не используйте оборудование, пока оно не остыло.
Загрязнение и транспортировка:	Рекомендуется обрабатывать инструменты сразу же после хирургического использования. Обращение, сбор и перемещение загрязненного оборудования должны строго контролироваться, чтобы снизить риск до минимума.
Подготовка к чистке:	Перед чисткой нужно снять все насадки и вспомогательное оборудование, промойте по отдельности или утилизируйте, согласно инструкциям.
Ручная чистка:	Оборудование: Ручная чистка должна выполняться, если нет автоматической мойки или дезинфекции. Чистка осуществляется в специально отведенном месте, обученным персоналом в защитной одежде, например, в перчатках, водонепроницаемом фартуке и очках или в маске. Используйте энзимные моющие средства с нейтральным pH, такие как Klerzyme™, и нейлоновые щетки, специальные раковины с водой соответствующей температуры, идеально деионизированной или дистиллированной, и тряпку для сушки без волокон.
	Метод: 1. Смойте излишек грязи проточной водой (максимум 35 °C), избегая проникновения жидкости внутрь. Поскребите компоненты, используя энзимное моющее средство с нейтральным pH и нейлоновые щетки для удаления видимой грязи. Обратите внимание на выемки, глухие отверстия и канюлирование. Примечание: Вручную открывайте и закрывайте зажимы. Используйте соответствующие нейлоновые щетки для достижения труднодоступных поверхностей и внутренних полостей канюлирования. Промойте эти зоны, чтобы удалить попавшую туда грязь. 2. Смойте все следы моющего средства деионизированной или дистиллированной проточной водой (45-65 °C). 3. Стряхните избыток воды и вытрите поверхности тряпкой без волокон. 4. Осмотрите каждый предмет, чтобы убедиться, что грязи не осталось, согласно местным рекомендациям по обработке.
Автоматическая чистка:	Оборудование: Автоматическая мойка- дезинфицирующее устройство,

	соответствующая государственным и международным стандартам чистки и дезинфекции, то есть BS2745 и HTM2030; энзимное моющее средство с нейтральным pH, такое как HAMO Liquid 52™ Метод: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя: обрабатывать рукоятки MULTIDRIVE™ в моечно-дезинфекционной машине. Разрешается обрабатывать остальное оборудование в моечно-дезинфекционной машине, если нет других указаний в данных инструкциях. 1. Большие скопления грязи следует удалять вручную, используя метод, описанный в разделе «Ручная чистка»: - позиция 1. Особое внимание обращайтесь на выемки, глухие отверстия, зажимы и канюлиры. Примечание: Рекомендуется, чтобы зажимы устанавливались в среднее положение, после предварительной мойки, описанной выше. Это облегчает процесс автоматической мойки и дезинфекции. 2. Поместите насадки и вспомогательное оборудование на проволочную корзину. Примечание: Размещение предметов в корзинах автоматической мойки/дезинфектора может оказаться решающим фактором для достижения эффективной чистки. Выбор типа корзины и положения объектов мойки должен осуществлять соответствующий обученный персонал, согласно инструкциям производителя мойки/дезинфектора. 3. Согласно инструкциям производителя по загрузке, выберите соответствующий рекомендуемый цикл. Этот цикл должен включать: - Ополаскивание холодной водой под давлением (максимум 35 °C). - Мойка горячей водой (минимум 55 °C) с использованием моющих средств на основе энзимов с нейтральным pH. - Ополаскивание теплой водой - Дезинфицирующее ополаскивание (минимум 80 °C в течение 1 минуты) - Цикл сушки 4. Выньте продезинфицированные инструменты из мойки/дезинфектора и положите в чистое место. 5. Проверьте каждый объект, чтобы убедиться, что процесс чистки завершен, и вся грязь удалена в соответствии с местными нормами обработки.
Дезинфекция:	Рекомендуется термическая дезинфекция, которая включена в цикл автоматической мойки/дезинфектора. См. выше.
Техническое обслуживание:	Смазывайте зажимные втулки и патроны минеральным маслом, таким как Blitz™
Контроль и	Следите, чтобы рукоятка, насадки и нережущие вспомогательные

функциональные испытания:	приспособления были в хорошем состоянии. Отмечайте все необычные звуки, вибрации или рабочие скорости. Если испытываются трудности во время работы, не охваченные данными инструкциями по эксплуатации, см. раздел «Сведения о ремонте и обслуживании» в данном руководстве. Режущие вспомогательные приспособления многократного использования (сверла, оболочки разверток и т. д.) Проверьте, нет ли повреждений или износа. Режущие кромки должны быть острыми и не должны иметь повреждений. Изношенные и поврежденные режущие компоненты нужно выбрасывать в соответствующий бункер для острых предметов. Вспомогательные приспособления однократного использования (стерильные полотна пил, фреза, проволоки К и т. д.) ② Одноразовые вспомогательные приспособления с соответствующей маркировкой можно использовать только один раз. Нужно выбрасывать эти предметы в бункер для острых предметов или использовать другой подходящий метод утилизации.
Упаковка:	Поместите чистые инструменты, насадки и вспомогательные приспособления в контейнер для стерилизации MULTIDRIVE™. Если используется обертка, нужно использовать материал, соответствующий EN868 и позволяющий быстрое проникновение пара.
Стерилизация: Рукоятки и вспомогательные приспособления	Предпочтительный метод. (см. Примечание на стр.6) - Вакуумный паровой автоклав, в обертке и без обертки, минимум 3 минуты при 134 °C (+3 °C/-0 °C), время сушки 8 минут, минимум. Другие действительные методы - Гравитационный паровой автоклав, в обертке, 35 минут при 134 °C (+3 °C/-0 °C), время сушки 8 минут, минимум. - Гравитационный паровой автоклав, в обертке, 50 минут при 121 °C (+3 °C/-0 °C), время сушки 8 минут, минимум. - Гравитационный паровой автоклав, без обертки, 10 минут при 134 °C (+3 °C/-0 °C), время сушки 8 минут, минимум.
Хранение:	Для сохранения стерильности рекомендуется заворачивать стерилизованные инструменты в соответствии с EN868. Материал обертки должен являться барьером для микроорганизмов и частиц.
Дополнительная информация:	Автоматическая чистка была утверждена в соответствии с НТМ 2030 с помощью автоматической мойки/дезинфектора и моющего средства на основе энзимов с нейтральным pH. Вакуумная паровая стерилизация была утверждена в соответствии с НТМ 2010. Гравитационная стерилизация была утверждена на основе рекомендаций AAMI. Примечание: Ручная чистка не утверждается по причинам

невозможности повторения.

Представленные выше инструкции были утверждены компанией De Soutter Medical Ltd, как позволяющие подготовить устройство для повторного использования. Оператор, обеспечивающий повторную обработку, должен обеспечить, чтобы обработка оборудования и материалов в обрабатывающем оборудовании достигла нужного результата. Для этого обычно требуется утверждение и постоянный мониторинг процесса. Подобным образом, любое отклонение характеристик устройства для повторной обработки от приведенных здесь инструкций нужно должным образом оценить, чтобы определить эффективность и потенциальные неблагоприятные последствия.

РАЗДЕЛ 3: СБОРКА РУКОЯТКИ

Подсоединение аккумуляторного/кабельного модуля к рукоятке

Вставьте аккумуляторный блок в рукоятку, как показано на схеме ниже.

Отсоединение аккумуляторного/кабельного модуля от рукоятки

Нажмите на собачку и вытягивайте аккумуляторный блок из задней части рукоятки до полного отсоединения.

Насадки рукоятки MULTIDRIVE™

Подсоединение насадки:

- Возьмите рукоятку и насадку, как показано на рисунке, так, чтобы штифт центрирующего буртика располагался в пазах фиксирующего кольца рукоятки.
- Поверните насадку и мягко прижмите ее к рукоятке.
- Когда фиксирующее кольцо сделает полный оборот, насадка зафиксируется в рукоятке.

Удаление насадки:

- Возьмите рукоятку и насадку, как показано на рисунке.
- Большим и указательным пальцами поверните фиксирующее кольцо.
- Когда фиксирующее кольцо совершит полный оборот, вытащите насадку из рукоятки.

РАЗДЕЛ 4: РУКОЯТКА MULTIDRIVE™

Органы управления и регуляторы

Селектор для выбора режима пускателя

Селектор режима определяет, как будет работать инструмент, и позволяет надлежащим образом зафиксировать рукоятку при замене вспомогательных приспособлений или при переключении на другого человека.

Пускатель

Пускатель оказывает прогрессивное воздействие и регулирует скорость и мощность рукоятки.

Trigger/Пускатель

Mode Selector/Селектор для выбора режима

		
Реверсный	Безопасный	Поступательный

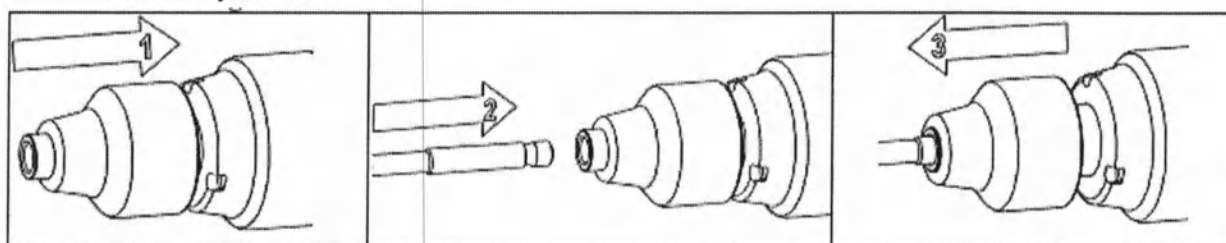
РАЗДЕЛ 5: НАСАДКИ СИСТЕМЫ MULTIDRIVE™

Сверлильные насадки

Принцип действия зажимного патрона

Универсальный (Якобса):	Вставьте сверло в патрон, и затяните ключом патрона
Без ключа:	Вставьте сверло в патрон, возьмитесь за меньшее кольцо патрона и поверните корпус патрона, чтобы затянуть.
Предупреждение:	Не работайте в реверсном режиме, так как патрон освободится. Не используйте мощность рукоятки, чтобы затянуть или освободить патрон.
Быстрое отсоединение (QR):	АО, Trinkle, Hudson, Zimmer Потяните втулку патрона назад и вставьте сверло. Поворачивайте сверло до тех пор, пока оно полностью не войдет в патрон. Освободите втулку патрона. Проверьте, зафиксировано ли сверло в патроне, вытащив сверло из насадки.

См. схему ниже.



Техническое описание и номера деталей

	Деталь №	Скорость Об/мин	Мощность мм	Канюлирование мм
DX-600 Универсал 0-6.4мм (Якобс)	11710	0-950	0-6.4	4.1
DX-600 Универсал 0-4 мм (Якобс)	11720		0-4	3.1
DX-600 Быстрое отсоединение (АО)	11730		Хвостовик для быстрого отсоединения (QR)	2.0
DX-600 Без ключа 0-3.2	11740		0-3.2	2.4
DX-600 Без ключа 0.8-6.4	11750		0.8-6.4	4.1
DX-600 Hudson	11770		Хвостовик для	4.1

			быстрого отсоединения (QR)	
DX-600 Zimmer	12420		Хвостовик для быстрого отсоединения (QR)	4.1
DX-600 Trinkle	11790		Хвостовик для быстрого отсоединения (QR)	4.1
DX-600 Hudson/Zimmer	14480		Хвостовик для быстрого отсоединения (QR)	4.1
DX-600 Универсальный высокомоментный 0-6.4 (Якобс)	11860	0-450	0-6.4	4.1

Поставляемые вспомогательные приспособления

Универсальный:

Ключ патрона для патрона 0-6.4мм

Деталь №30062

Ключ патрона для патрона 0- 4мм

Деталь №8780

Дополнительные вспомогательные приспособления

Быстрое освобождение:

Адаптер патрона Якобс 0-4мм

Деталь №6270

Примечание: Этот адаптер не имеет канюлирования.

Насадки для развертывания и Высокомоментные насадки для развертывания

Принцип действия патрона

Патроны для развертки Hudson, AO, Zimmer и Zimmer/Hudson работают одинаково.

- Потяните втулку патрона назад и вставьте вал развертки.
- Поворачивайте вал развертки до тех пор, пока он полностью войдет в патрон.
- Освободите втулку патрона.
- Убедитесь, что развертка фиксируется в патроне, потянув его из насадки.

Техническое описание и номера деталей

		Деталь №	Диаметр канюлирования	Скорость
R-600 Hudson		11810	4.1мм	0-260 об/мин
RX-600 AO		11820		
RX-600 Zimmer		11830		
RX-600 Якобс 6.4		11800		
RX-600 Hudson/Zimmer		12900		
RX-600 AO		11840	-	0-150 об/мин
RX-600 Hudson/Zimmer		11850	-	

Патроны адаптера

Описание		Привод Hudson Деталь №	Привод АО Деталь №	Привод Zimmer Деталь №
Патрон Якобс 6.35мм		5440	7970	8800
Патрон Zimmer		5450	6590	Нет данных
Патрон Harris		5460	6550	10090
Патрон Hudson		Нет данных	6560	10000
Патрон Trinkle		7910	6580	10220
Сверло с быстрым освобождением АО Synthes		5470	7980	10260
Патрон развертки АО Synthes/Protec		5480	Нет данных	10170
Патрон развертки DIN 58 809		5490	6570	10130
Патрон DHS		11260	7770	Нет данных

Насадки для подачи проволоки

Регуляторы подачи проволоки

Регулировочная втулка: Регулировочная втулка градуируется в зависимости от захватываемого диаметра проволоки. Поворачивайте втулку в соответствии с требуемым диаметром проволоки.

Исполнительный рычаг: Потяните рычаг назад, чтобы захватить проволоку. Отпустите рычаг, чтобы освободить проволоку.

Принцип действия насадки для подачи проволоки

Предупреждение: Проволока, вставляемая в инструмент, должна быть чистой, даже при удалении проволоки из фиксатора.

Предупреждение: Не используйте гнутую проволоку.

Вставка проволоки:

- Вставляйте проволоку в переднюю часть насадки для подачи привода в требуемую позицию. Не трогайте исполнительный рычаг, вставляя проволоку.
- Проверьте, правильно ли насадка захватывает проволоку.

Манипуляция проволокой – Вставка:

- Установите селекторный переключатель режима пускателя на Forward (вперед)
- Потяните рычаг назад, чтобы захватить проволоку.
- Нажмите на пускатель, чтобы повернуть проволоку.
- Вытащите больше проволоки после проникновения, освободив пускатель и исполнительный рычаг, и двигая инструмент вверх по проволоке. Повторите процесс приведения в действие.
- Если проволоку нужно удалить, не обрезайте проволоку менее 20мм (3/4"). 20мм должны выходить из места проведения хирургической операции, чтобы инструмент мог захватить проволоку.

Манипуляция проволокой – Удаление:

- Установите селекторный переключатель режима пускателя на требуемый режим.
- Наденьте инструмент на выступающий конец проволоки.
- Потяните исполнительный рычаг назад, чтобы захватить проволоку.
- Нажимайте на пускатель, чтобы поворачивать проволоку в требуемом направлении. Отведите инструмент от места фиксации, что удалить проволоку.
- Старайтесь не погнуть проволоку во время удаления.

Сразу же после использования почистите насадку, чтобы убрать осколки.

Техническое описание и номера деталей

	WX-600
Деталь №	11930
Скорость	0-950 об/мин
Диаметр канюлирования	3.2мм
Допускаемый диаметр проволоки	0.6-3.2 мм

Поставляемые вспомогательные приспособления

Щетка для чистки

Деталь №8120

Дополнительные вспомогательные приспособления

Стерильная проволока К	0.7мм	Деталь №K92-071
Стерильная проволока К	0.9мм	Деталь №K92-091
Стерильная проволока К	1.1мм	Деталь №K92-111
Стерильная проволока К	1.6мм	Деталь №K92-161

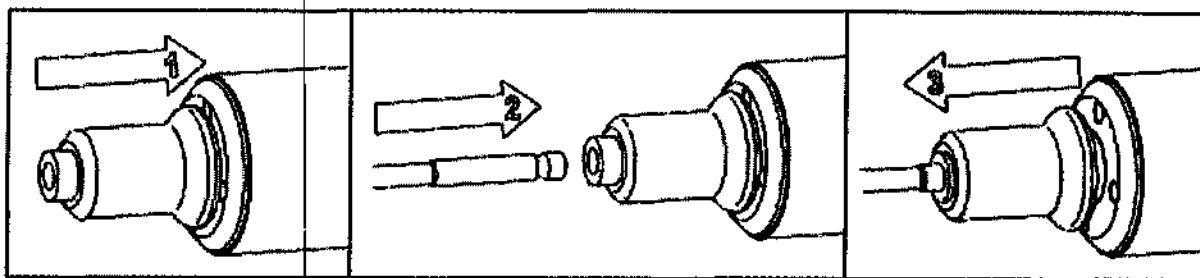
Проволока К имеет длину 150мм (6") и характеризуется точками троакар с обеих концов. Она стерильно пакуется в коробки по 5 проволок.

Импульсные сверлильные насадки

Принцип действия зажимного патрона

- Потяните втулку патрона назад и вставьте сверло
- Поворачивайте сверло до тех пор, пока оно полностью войдет в патрон.
- Освободите втулку патрона
- Убедитесь, что сверло зафиксировано в патроне, оттянув сверло от насадки.

См. схему ниже.



Техническое описание и номера деталей

		OX-600
Деталь №		11760
Скорость		0-950 об/мин
Тип патрона		Быстрое освобождение OX De Soutter Medical

Дополнительные вспомогательные приспособления Сверла с тремя желобками

Стандартные			Длинная серия		
Деталь №	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Деталь №	Диаметр (мм)	Длина (мм)
9370	1.1	35	12010	2.0	195
9380	1.5	60	12020	2.5	195
9390	2.0	75	12030	2.7	195
9400	2.5	85	12040	3.2	195
9410	2.7	100	12050	3.5	195
9420	3.0	120	12060	4.0	195
9430	3.2	120	12070	4.5	195
9440	3.5	120			
9450	4.0	120			
9460	4.5	120			
9470	5.0	120			
9480	6.0	120			

Насадка для быстро-отсоединяемой сагиттальной мини пилы

Принцип действия зажима лезвия

Вставка:

- Наденьте насадку для сагиттальной пилы на рукоятку
- Вставьте лезвие в открытый зажим для лезвия
- Нажмите на зажим для лезвия
- Затяните зажим лезвия с помощью зажимной гайки
- Убедитесь, что лезвие закреплено в зажиме для лезвия

См. схему ниже.

Удаление:

- Возьмите инструмент и потяните зажимную гайку, поворачивайте ее против часовой стрелки, чтобы вывинтить зажим лезвия.
- Приподнимите лезвие и выньте его из зажима.

См. схему ниже.

Техническое описание и номера деталей

	NX-600
Деталь №	12300
Скорость	0-25000 см/мин
Тип ступицы лезвия	S88 De Soutter Medical

Более подробные сведения о соответствующих лезвиях пилы см. в таблицах технических данных Stericut.

Насадка для возвратно-поступательной пилы**Принцип действия зажима лезвия****Вставка:**

- Возьмите инструмент и поворачивайте втулку зажима лезвия по часовой стрелке.
- Вставьте лезвие в гнездо для лезвия
- Освободите втулку
- Убедитесь, что лезвие закреплено, осторожно потянув лезвие из насадки.

Удаление:

- Возьмите инструмент и поверните втулку зажима лезвия по часовой стрелке.
- Выньте лезвие
- Освободите втулку.

См. схему ниже.

Техническое описание и номера деталей

	CX-600
Деталь №	12600
Скорость	0-7200 см/мин
Тип хвостовика для лезвия	S22 De Soutter Medical

Более подробные сведения о соответствующих лезвиях пилы см. в таблицах технических данных Stericut.

РАЗДЕЛ 6: ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ СИСТЕМЫ

Поиск неисправностей рукоятки

Неисправность:	Возможная причина:	Устранение:
Инструмент не работает	Неправильное подсоединение к аккумуляторному блоку или кабельному модулю питания	Обеспечьте, чтобы аккумуляторный блок или кабельный модуль правильно устанавливались в рукоятку
	Разрядилась аккумуляторная батарея	Замените аккумулятор
	PS-600 не подсоединен к сети	Проверьте силовое соединение
	Расплавился плавкий предохранитель PS-600	Проверьте плавкие предохранители
Пускатель не нажимается	Селектор выбора режима пускателя настроен на безопасный режим (Safety)	Установите селектор выбора режимов пускателя в положение Forward (движение вперед) или Reverse (движение назад)
Инструмент работает медленно или, кажется, что ему не хватает мощности	Низкая мощность аккумулятора или неисправность.	Проверьте и/или подзарядите аккумулятор, используя зарядное устройство аккумулятора BC-600
	Неисправен кабельный модуль	Верните на обслуживание
Инструмент отключается во время использования	Срабатывает защита	Попробуйте подавать лезвие, сверло, развертку помедленнее
		Дайте системе охладиться и попробуйте еще раз – возможно перегружена рукоятка или система
Насадка не входит в рукоятку	Несоосность шпинделя привода	Попробуйте собрать насадку еще раз
Вспомогательное приспособление не входит в насадку	Осколки внутри соединения	Почистите маленькой щеткой
	Вспомогательное приспособление повреждено	Замените вспомогательное приспособление Не пытайтесь вставить поврежденное вспомогательное приспособление в насадку с усилием.
Кажется, что инструмент режет медленно	Вспомогательное приспособление изношено	Замените вспомогательное приспособление

Если проблема не исчезает, в случае какой-либо другой неисправности или в сомнительном случае, обращайтесь в компанию De Sutter Medical

Техническое описание

Рукоятки MULTIDRIVE™ Защита от опасного проникновения жидкостей Режим работы	IPX0 – Обычное оборудование Не непрерывный (см. рекомендуемый рабочий цикл)
Кабельная система – в сборе Защита от электрического удара Применяемые детали	Класс I ★ Тип В
Аккумуляторная система – в сборе Защита от электрического удара Применяемые детали	Оборудование с внутренним источником питания ME ★ Тип В

Описание условных обозначений

	См. Руководство по эксплуатации		Вакуумная паровая стерилизация
	Вращение вперед		Вращение в обратном направлении
	Нельзя погружать		Потяните и поверните, чтобы освободить лезвие
	Поверните, чтобы освободить насадку		Разблокируйте, чтобы разрешить вращение вперед или назад
	Пригодно для рециркуляции		Не выбрасывать в бытовые отходы
	Выбран реверсный режим		Выбран режим движения вперед
	Выбран диапазон низких скоростей		Выбран диапазон высоких скоростей
	Безопасное положение		Пускатель разблокирован
	Степень защиты, Применяемые детали: - Тип В		Пускатель заблокирован

Условия транспортировки и хранения

Температура:	-20 °C ... +40 °C
Относительная влажность:	90% максимум
Атмосферное давление:	1.5 атмосферы максимум

Информация об обслуживании

Все силовые инструменты и насадки нужно периодически проверять и чистить. При нормальном использовании рекомендуется ежегодное обслуживание. Благодаря специальным методам, используемым при производстве и техническом обслуживании инструментов De Soutter, обслуживание пользователем невозможно.

Информация о ремонте

Для обслуживания и ремонта обращайтесь в ближайший официальный сервисный центр De Soutter Medical.

Для возврата инструмента на ремонт:

- Дезинфицируйте или стерилизуйте оборудование в соответствии с инструкциями по обработке.
- Укажите серийный номер возвращаемого инструмента. Приложите краткое описание причин возврата инструмента.
- Укажите номер заказа на закупку инструмента, если действительна гарантия. Будет полезно включить контактное имя.
- Надежно упакуйте инструмент и пошлите по адресу, указанному ниже.

Предупреждение: Все возвращаемые на ремонт объекты должны сопровождаться декларацией о состоянии загрязнения.

Гарантия и ответственность

Компания De Soutter Medical гарантирует, что все инструменты, насадки и вспомогательные приспособления не имеют дефектов материала и изготовления в течение одного года с момента покупки. Компания De Soutter Medical не несет ответственности по гарантии или как-то иначе в любой из следующих ситуаций:

- Неправильное обращение, неправильное использование или использование не по назначению.
- Разборка, изменение или несанкционированный ремонт
- Если изделие использовалось необоснованным образом и не в полном соответствии с письменными инструкциями.

Новые аккумуляторные батареи имеют гарантию на период шесть месяцев с момента выставления счета.

Расходные материалы в стерильной упаковке предназначены только для одного использования.

Нестерильные расходные материалы имеют гарантию на весь нормальный срок службы.

Эта гарантия не оказывает воздействия на ваши законные права в соответствии с 1999/44/EEC.

Инструкция по эксплуатации _____

MULTIDRIVE™

Блок питания
Проводной модуль



Система электрических
инструментов для крупных костей

deSouffter
MEDICAL

Раздел 1: Важные инструкции по безопасности

Общие инструкции по безопасности

Рекомендуемый рабочий цикл

Раздел 2: Общие инструкции

Описание изделия

Инструкции по вторичной обработке

Инструкции по вторичной обработке

Раздел 3: Сборка системы

Выбор плавких предохранителей

Подсоединение модуля к ручному инструменту

Снятие модуля с ручного инструмента

Данные по номерам деталей

Раздел 4: Поиск неисправности в системе

Техническое описание системы

Пояснения символов

Условия транспортировки и хранения

Информация по обслуживанию

Информация по ремонту

Гарантии и обязательства

РАЗДЕЛ 1: ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1. **СОХРАНИТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ** – Данное руководство содержит важные инструкции по безопасности и работе с блоком питания.
2. Не пытайтесь пользоваться оборудованием, пока все инструкции и замечания по Блоку питания и Проводному модулю не будут изучены и освоены.
3. Невыполнение этих инструкций может привести к серьезным травмам, наносимым пациенту или оперативному персоналу.
4. Обратитесь также к рабочим инструкциям по другим частям Системы инструментов для крупных костей, перечисленным далее.

Система

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Блок питания должен быть заземлен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подсоединять Блок питания только к заземленной цепи электропитания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не стерилизовать Блок питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не погружать Блок питания в жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не вставлять металлические предметы в выходные разъемы или другие отверстия в металлическом шасси PS-600.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не подвергать Блок питания воздействию дождя и не пользоваться им вблизи воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не вытягивать и не изгибать кабель питания. Перед использованием всегда осмотром проверять кабель на отсутствие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не создавать помех работе вентилятора, расположенного сзади Блока питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пытаться разбирать, изменять или перемещать никакие детали Блока питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Блок питания и Проводной модуль прошли проверку на отсутствие электромагнитных помех. Однако если возникнут помехи, которые могут вызвать ненормальную работу других изделий или оборудования, следует отодвинуть взаимодействующие компоненты друг от друга и по возможности включать их в разные сетевые розетки.

Общие указания по безопасности

Никогда не разрешать необученному персоналу пользоваться данной системой приборов.

Всегда проверять соответствие напряжения, указанного на табличке с техническими данными, сетевому напряжению.

Всегда следить за тем, чтобы в держатели для плавких предохранителей устанавливались плавкие вставки соответствующих номиналов.

Всегда перед использованием осматривать все оборудование и принадлежности. Не пользоваться ненадежным, поврежденным или изношенным оборудованием.

Очищать и стерилизовать модуль и принадлежности только в полном соответствии с указаниями, содержащимися в данных инструкциях.

Не погружать никакие детали оборудования в жидкости.

Всегда использовать принадлежности, одобренные компаниями *Stericut* и *Soutter Medical*.

Рекомендуемый рабочий цикл

С целью снижения риска чрезмерно высокого и нежелательного подъема температуры режущих поверхностей рекомендуется, чтобы инструмент использовался в течение коротких промежутков времени. Рекомендуемое соотношение периодов использования/охлаждения – 1:4 при максимальной длительности резки 3 минуты (т.е. если инструмент используется 1 минуту, он должен «отдыхать» не менее 4 минут; если он используется 3 минуты, то он должен «отдыхать» по крайней мере 12 минут).

РАЗДЕЛ 3: ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Описание изделия

Блок питания и Проводной модуль предназначены для электропитания инструментальных систем Multidrive целью применения в модульной системе электрических приборов для крупных костей, использующей сетевое электропитание. Система предназначена для применения в ортопедической и травматологической хирургии крупных костей.

Модульная электрическая система для крупных костей включает в себя:

Блок питания и Проводной модуль:

Составляют проводной источник питания для системы. Блок питания предназначен для использования одновременно с двумя ручными инструментами.

Зарядное устройство и аккумуляторы:

Зарядное устройство и аккумуляторы используются в качестве альтернативы Блоку питания и Проводному модулю.

Сетевое питание

Оборудование с сетевым питанием снабжено вилками в соответствии со стандартом IEC 60320. Детали надлежащих проводных комплектов для использования с данным оборудованием – см. в разделе «Данные по номерам деталей» в конце Раздела 3.

Инструкции по предварительной обработке – Проводной модуль

<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:</u>	
Ограничения на предварительную обработку:	К инструментам, сменным приспособлениям и принадлежностям, описанным в данных рабочих инструкциях, относятся следующие инструкции по предварительной обработке: Не мыть и не стерилизовать Блок питания PS-600. За подобной информацией обратиться к специальным инструкциям по очистке и техническому обслуживанию, приведенным после данного раздела. Не подвергать воздействию модуль SM-600 температур, превышающих 140°C. Не очищать никакие части оборудования в ультразвуковом очистителе. Надлежащая внутренняя сушка и стерилизация может быть обеспечена только при использовании Вакуумного парового автоклава с периодом вакуумной сушки. Повторная обработка, указанная в данных инструкциях, оказывает минимальное воздействие на эти инструменты. Срок службы обычно определяется по износу или повреждениям во время работы.
<u>Инструкции:</u>	
Использование	Не работать с инструментом, пока он не прогреется.
Загрязнение и транспортировка	Рекомендуется, чтобы инструменты проходили предварительную обработку сразу после хирургического использования. Обращение, сборку и транспортировку загрязненного оборудования следует строго контролировать для сведения риска к минимуму.
Подготовка к	Снять все приспособления и принадлежности для их очистки и мытья

очистке: Ручная очистка:	отдельно или выбросить их в соответствии с инструкциями. Оборудование: Ручную очистку должна производиться только в случае, если отсутствует автоматическая мойка/дезинфекция. Ее следует выполнять в специально выделенной зоне обученным персоналом, который носит защитную одежду – например, перчатки, водонепроницаемый фартук и очки или маску. Использовать энзиматические моющие средства с нейтральной величиной <i>pH</i> – такие, как <i>Klerzyme</i>TM - и нейлоновые чистящие щетки, специальные ванны с водой с регулируемой температурой, в идеале – с деионизированной или дистиллированной водой. Метод: 1. Смыть излишки грязи в проточной воде (с максимальной температурой 35°C), избегая попадания жидкости внутрь. Тщательно протереть детали с применением энзиматического моющего средства с нейтральной величиной <i>pH</i> и нейлоновой щетки, чтобы удалить все видимые следы загрязнения. Обратит особое внимание на впадины и слепые отверстия и герметизацию. Примечание: Использовать подходящие нейлоновые щетки для очистки труднодоступных поверхностей. Промыть струей эти зоны, чтобы удалить все загрязнения. 2. Ополаскиванием удалить все следы моющего средства с применением деионизированной или дистиллированной проточной воды (46-65°C). 3. Стряхнуть излишки воды и протереть поверхности досуха не оставляющей волокна тканью. 4. Осмотреть каждый предмет для проверки, все ли загрязнения удалены, в соответствии с местными указаниями по предварительной обработке. Автоматическая очистка: Оборудование: Автоматическая мойка/дезинфектор, соответствующие национальным и международным стандартам по очистке и дезинфекции – например, <i>BS2745</i> и <i>HTM2030</i>; энзиматическое моющее средство с нейтральной величиной <i>pH</i> – такое, как <i>НАМО Liquid 52</i>TM. Метод: 1. Большие отложения грязи должны удаляться вручную с помощью метода, описанного выше в п.1 раздела «Ручная очистка». Обращать особое внимание на впадины, слепые отверстия, зажимы и герметизацию. 2. Уложить принадлежности в проволочную корзину. Примечание: Размещение принадлежностей в корзины автоматической мойки/дезинфектора может оказаться важным фактором в обеспечении эффективной очистки. Выбор типа корзины и размещение изделий, подлежащих очистке, должны производиться специально обученным персоналом в соответствии с инструкциями изготовителя мойки/дезинфектора. 3. Следовать инструкциям изготовителя по загрузке и выбирать рекомендуемый цикл обработки. Цикл обработки должен включать в себя: • Ополаскивание холодной водой под давлением (макс. 35°C).
---	--

	• Промывку горячей водой (мин. 55°C) с использованием энзиматического моющего средства с нейтральной величиной <i>pH</i>. • Ополаскивание теплой водой. • Дезинфицирующее ополаскивание (мин. 80°C – 1 мин.). • Цикл сушки. 4. Вынуть дезинфицированные инструменты из мойки/дезинфектора и уложить в чистой зоне. 5. Осмотреть каждый предмет и убедиться, что процесс очистки выполнен и все загрязнения удалены в соответствии с местными указаниями по предварительной обработке.
Дезинфекция:	Рекомендуется тепловая дезинфекция, включаемая в цикл автоматической мойки/дезинфекции.
Техническое обслуживание:	Не требуется.
Осмотр и функциональная проверка:	Следить, чтобы принадлежности были в нормальном рабочем состоянии. Отмечать все необычные звуки или скорости работы. Если отмечены затруднения в работе, которые не описаны в данных рабочих инструкциях, обратиться к разделу «Информация по ремонту и обслуживанию» данного руководства.
Упаковка:	Поместить очищенные инструменты, сменные приспособления и принадлежности в стерилизационный контейнер <i>MDX</i> . Если используется обертка, для нее следует применять материал, соответствующий стандарту <i>EN868</i> по обеспечению быстрого проникновения пара.
Стерилизация:	Предпочтительный метод (см. Примечание выше). • Вакуумный паровой автоклав; с оберткой или без нее; мин. 3 мин при 134°C (+3°C/-0°C), мин. 8-минутный период сушки. Прочие одобренные методы • Атмосферный паровой автоклав, обертка, 35 мин. при 134°C (+3°C/-0°C), мин. 8-минутный период сушки. • Атмосферный паровой автоклав, обертка, 50 мин. при 121°C (+3°C/-0°C), мин. 8-минутный период сушки. • Атмосферный паровой автоклав, без обертки, 10 мин. при 134°C (+3°C/-0°C), мин. 8-минутный период сушки.
Хранение:	Для сохранения стерильности рекомендуется обрабатывать стерилизованные инструменты в соответствии со стандартом <i>EN868</i> . Материал обертки должен представлять барьер для микроорганизмов и загрязнений.
Дополнительная информация:	Автоматическая очистка одобрена в соответствии со стандартом <i>HTM 2030</i> с использованием автоматизированной мойки/дезинфектора и энзиматического моющего средства с нейтральной величиной <i>pH</i>. Вакуумная паровая стерилизация одобрена в соответствии со стандартом <i>HTM2010</i>. Атмосферная стерилизация одобрена на основе указаний <i>AAMI</i>. Примечание: Ручная очистка не одобрена по причинам невоспроизводимости результатов.
Инструкции, приведенные выше, одобрены компанией <i>De Souutter Medical Ltd.</i> как обеспечивающие подготовку устройства к повторному использованию. На тех, кто выполняет	

предварительную обработку, лежит ответственность за обеспечение того, что эта обработка будет фактически выполняться с применением оборудования, материалов и персонала с достижением желаемых результатов. Обычно это требует одобрения и регулярного мониторинга процесса. Подобным образом, любые отклонения, допущенные теми, кто проводит предварительную обработку, от представленных здесь инструкций должны быть надлежащим образом оценены в отношении их эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий.

Инструкции по предварительной обработке – Блок питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Ограничения: Не мыть и не стерилизовать Блок питания.

Инструкции:

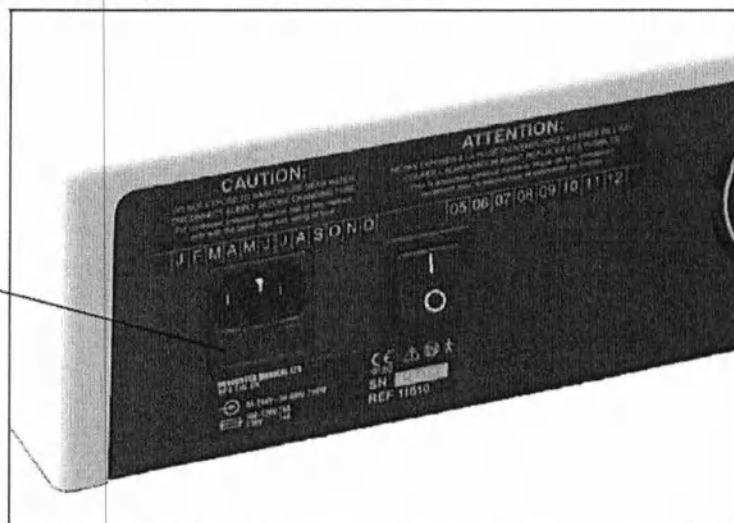
Загрязнения и транспортировка:	Рекомендуется, чтобы инструменты проходили предварительную обработку сразу после их хирургического применения. Обращение, сбор и транспортировку загрязненного оборудования должны строго контролироваться для обеспечения минимального риска.
Подготовка к очистке:	Снять все кабели и принадлежности для их отдельной очистки и мытья или выбросить их согласно соответствующим инструкциям.
Ручная очистка:	Перед применением осмотреть все кабели для проверки их на отсутствие износа, истирания или общих повреждений. • Отсоединить от оборудования электрическую сеть и набор проводов сетевого питания. • Протереть блок питания чистой мягкой тканью, смоченной мягким моющим средством со сбалансированной величиной <i>pH</i> или спиртом. • Вновь протереть оборудование дистиллированной или стерилизованной водой. • Протереть досуха чистой мягкой тканью.
Автоматическая очистка:	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное оборудование не предназначено для автоматической очистки.

РАЗДЕЛ 3: СБОРКА СИСТЕМЫ

Выбор плавких предохранителей

Перед применением Блока питания следует убедиться, что на нем установлены надлежащие плавкие вставки. Плавкие предохранители расположены в специальном выдвижном ящичке под входным разъемом сетевого питания. Для доступа к плавким предохранителям следует выдвинуть ящичек.

Выдвижной ящичек с плавкими предохранителями



Правильными номиналами плавких вставок являются следующие:

Напряжение	Плавка вставка	Деталь №
230 В	T4A	606803
120 В	T6.3A	603143
100 В	T6.3A	603143

Когда вставлены нужные плавкие предохранители, вернуть на место дверцу, обеспечивающую доступ к предохранителям.

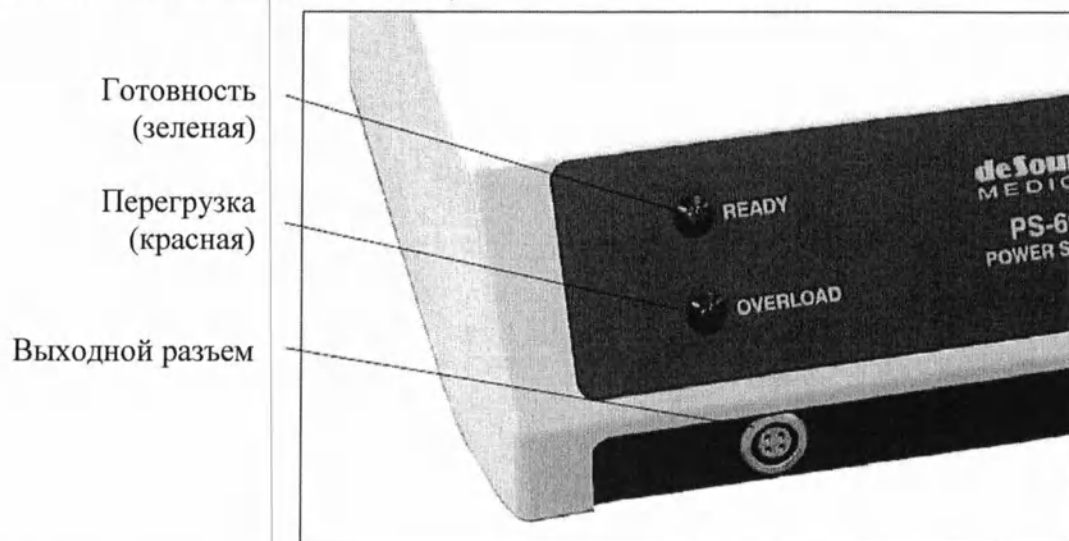
Подсоединение сетевого кабельного набора

Вставьте соответствующий сетевой кабельный набор в разъем, расположенный сзади блока питания, а затем подсоедините сетевой кабельный набор к сетевому питанию.

Подсоединение Проводного модуля

Вставьте соединительный кабель Проводного модуля в любой из разъемов спереди блока питания. Обязательно совместите красные точки на соединительном кабеле и разъеме.

Индикаторные лампочки Блока питания



Индикаторные лампочки блока питания показывают его состояние следующим образом:

Зеленая	Загорается, когда блока питания готов к применению.
Красная	Загорается, когда инструмент начинает работать с перегрузкой. Примечание: Блок питания все же будет продолжать работать при горящей лампочке перегрузки. Оптимальные параметры резки инструмента достигаются непосредственно перед загоранием лампочки перегрузки. Если красная лампочка продолжает гореть, когда инструмент не используется или подвергается легкой нагрузке, следует немедленно отсоединить Проводной модуль и обратиться к вашему местному представителю компании <i>De Soutter Medical</i>.
Мигающая красная и зеленая	Указывает на неисправность Проводного модуля или ручного инструмента. Следует немедленно отсоединить Проводной модуль и обратиться к вашему местному представителю компании <i>De Soutter Medical</i>.

Если после того, как Проводной модуль отсоединен, продолжает демонстрировать любое из состояний неисправности, указанных выше, следует немедленно выключить сетевое питание, отсоединить сетевой проводной набор и обратиться к вашему местному представителю компании *De Soutter Medical*.

Пуск системы

- Включите подачу сетевого питания.
- Включите Блок питания с помощью выключателя на его задней панели.

Подсоединение модуля к ручному инструменту

Вставьте Проводной модуль в ручной инструмент, как показано на следующем рисунке.



Отсоединение модуля от ручного инструмента

Нажмите на стопор и сдвиньте Проводной модуль назад по отношению к ручному инструменту до полного отсоединения.



Данные о номерах деталей

Описание	Деталь №
Блок питания (220-240 В)	11610
Блок питания (100-120 В) (одобрено UL)	11660
Проводной модуль	11620
Сетевые комплекты проводов:	
Комплект проводов СК, 3 м	8290
Комплект проводов ЕВРО, 3 м	8300
Комплект проводов США/Канада, 3 м	8310
Комплект проводов Австралия/Новая Зеландия, 3 м	8320

РАЗДЕЛ 4: ПОИСК НЕИСПРАВНОСТИ

Неисправность:	Возможная причина:	Устранение:
Блок питания не работает после включения	Не подсоединен к сети.	Проверить соединение с сетью.
	Сгорел плавкий предохранитель.	Проверить плавкие предохранители.
Лампочка перегрузки не гаснет.	Внутренняя неисправность в блоке питания.	Возврат для обслуживания.
	Неисправен проводной модуль.	Возврат для обслуживания.
Питание исправно, но ручной инструмент не работает.	Неправильно выставлен селектор режима пускателя.	Проверить селектор режима.
	Модуль и кабель неправильно соединены.	Проверить соединения.
	Неисправен модуль.	Возврат для обслуживания.
Инструмент перестает резать при работе.	Перегрузка.	Дать системе остыть и вновь включить.

Если при любой неисправности проблема не устранена или появились какие-либо сомнения в правильности работы, обратитесь в компанию *De Soutter Medical*.

Техническое описание

Проводная система

Напряжение и частота сети	Модель 11610	220-240 В – 50/60 Гц
	Модель 11660	100-120 В – 50/60 Гц (одобрено UL)
Подсоединение к сети		
Входная мощность	Модель 11610	750 ВА
	Модель 11660	300 ВА (одобрено UL)
Плавкие предохранители		2 x T4A (230 В). Деталь № 606803
		2 x T6,3A (120 В) Деталь № 603143
Защита от удара током		Класс 1
Рабочие части в контакте с пациентом		Тип B
Защита от вредного попадания жидкостей		IPX0 – Обычное оборудование
Режим работы		Непостоянный (см. рекомендации по режиму работы)

Сертификация



MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL
HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH CAN/CSA-C22.2 NO. UL60601-1
16PY

КЛАССИФИЦИРОВАНО
C/UL/US

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
В ОТНОШЕНИИ УДАРА ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ
ОПАСНОСТЕЙ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С CAN/CSA-C22.2 № UL60601-1
16PY

Пояснения символов



Обратиться к Руководству по
эксплуатации



Вакуумная стерилизация
паром



Не погружать в жидкости



Плавкий предохранитель



Переменный ток



Постоянный ток



Питание включено



Питание выключено



Готовность



Степень защиты, детали в
контакте с пациентом – Тип B



Вход



Выход



Пригодно для возврата в
оборот



Не выбрасывать в бытовые
отходы

Условия транспортировки и хранения

Температура:	-20°C...+40°C
Относительная влажность:	макс. 90%
Атмосферное давление:	макс. 1,5 атмосферы

Информация о сервисном обслуживании

Все инструменты с электросиловым приводом и сменные приспособления должны периодически проверяться и подвергаться очистке. Для обеспечения нормального использования рекомендуется ежегодное обслуживание. Благодаря специальной технике, используемой при изготовлении и техническом обслуживании инструментов компании *De Soutter*, обслуживание у пользователя невозможно.

Информация о ремонте

Для обслуживания и ремонта просьба обращаться в ваш ближайший Сервисный центр, уполномоченный компанией *De Soutter Medical*.

Для возврата инструмента с целью ремонта:

- Дезинфицировать/стерилизовать оборудование в соответствии с инструкциями по предварительной обработке.
- Записать серийный номер инструмента, подлежащего возврату. Привести краткое описание причины возврата инструмента.
- Указать номер заказа на поставку инструмента, если заявлено о действии гарантии. Полезно будет включить номер контракта.
- Надежно упаковать инструмент и послать по адресу, указанному ниже.

Предупреждение: Все виды оборудования, возвращаемые для ремонта, должны сопровождаться заявлением о состоянии загрязнения.

Гарантии и обязательства

Компания *De Soutter Medical* гарантирует, что все инструменты, сменные приспособления и принадлежности не содержат дефектов в материалах и работе в течение одного года с даты закупки. Компания *De Soutter Medical* отказывается от гарантийных обязательств в любом следующем случае:

- Плохого обращения, неправильного использования или применения не для хирургических целей.
- Разборки, изменения или несанкционированного ремонта.
- Если изделие не было использовано обоснованно и в полном соответствии с письменными инструкциями.

Гарантийный срок для новых комплектов аккумуляторов составляет шесть месяцев с даты поставки.

Гарантия на стерильно упакованные расходные материалы распространяется только на их разовое применение.

Гарантия на нестерильные расходные материалы распространяется на их обычный срок службы.

Данная гарантия не влияет на ваши законные права, соответствующие 1999/44/EEC.

Руководство по эксплуатации ERGOPlus

Раздел	
Раздел 1: Общие инструкции	
Предупреждения и правила безопасности	
Рабочий цикл	
Описание продукта	
Инструкции по обработке	
Раздел 2: Сборка системы	
Подсоединение / удаление насадки	
Дополнительное вспомогательное оборудование системы	
Подсоединение с помощью силового кабеля	
Раздел 3: Рукоятка ERGOPlus™	
Органы управления и регуляторы	
Информация о рукоятке и номера деталей	
Раздел 4: Насадки системы	
Сверлильная/Фрезеровальная насадка	
Универсальная сверлильная насадка	
Сверлильная насадка АО (с каннелюрами)	
Быстро-отсоединяемая фрезеровальная насадка (ISO:6360)	
Насадка для сагиттальной пилы	
Насадка для сагиттальной мини пилы	
Насадка для качающейся пилы	
Насадка для возвратно-поступательной пилы	
Насадка для сагиттальной быстро-отсоединяемой пилы	
Раздел 5: Описание условных обозначений	
Раздел 6: Поиск неисправностей системы	
Условия транспортировки и хранения	
Информация об обслуживании и ремонте	
Гарантия и ответственность	

ВАЖНО

- **СОХРАНИТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ** – Это руководство содержит важные инструкции по безопасности и эксплуатации.
- Не пытайтесь использовать оборудование до тех пор, пока не будут изучены все инструкции и предупредительная маркировка.
- Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезным телесным повреждениям пациента или оператора.

РАЗДЕЛ 1: ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Предупреждения и правила безопасности

Никогда не позволяйте неквалифицированному персоналу использовать эту систему инструментов.

Всегда проверяйте оборудование и вспомогательные приспособления перед использованием. Не пользуйтесь подозрительным, поврежденным или изношенным оборудованием.

Всегда проверяйте перед использованием, чтобы вспомогательные приспособления правильно подсоединялись к рукоятке.

При замене вспомогательных приспособлений или в случае неиспользования прибора всегда устанавливайте селектор пускателя инструмента в безопасное положение SAFE.

Всегда защищайте глаза при резании, чтобы избежать ранения разлетающимися осколками.

Следите, чтобы свободные предметы не могли захватываться подвижными деталями инструмента.

Никогда не роняйте инструмент или его вспомогательные приспособления; всегда держите их очень осторожно.

Прежде чем удалять инструмент из места проведения хирургической операции, всегда останавливайте его.

Всегда помещайте инструмент в безопасное надежное место, если он не используется.

Только квалифицированному персоналу разрешается обрабатывать это оборудование (чистить или стерилизовать)

Не погружайте инструмент или его часть в жидкость.

Всегда используйте вспомогательные приспособления, одобренные Stericut или De Soutter Medical.

Рабочие условия:

Температура: $0^{\circ}\text{C} \dots +30^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 90% максимум

Рекомендуемый рабочий цикл

Чтобы снизить риск чрезмерного или нежелательного повышения температуры режущих поверхностей, рекомендуется использовать инструмент короткими импульсами.

Только Северная Америка и Канада:

Рекомендуется соотношение периодов использования и охлаждения 1 к 6 при максимальном непрерывном периоде резания 2 минуты (то есть, если инструмент используется в течение 1 минуты, он должен отдохнуть минимум 6 минуты, если он используется 2 минуты, требуется перерыв минимум 12 минут).

ЕС и остальная часть мира:

Рекомендуется соотношение периодов использования и охлаждения 1 к 4 при максимальном непрерывном периоде резания 3 минуты (то есть, если инструмент используется в течение 1 минуты, он должен отдохнуть минимум 4 минуты, если он используется 3 минуты, требуется перерыв минимум 12 минут).

Кроме того, рекомендуется использовать, если возможно, соответствующие средства охлаждения, такие, как орошение раствором соли.

Описание продукта

Система ERGOPlus представляют собой кабельную модульную систему электрических инструментов для хирургии мелких костей и травматологических кабинетов, предназначенную для работы с силовыми консолями. Данная система включает:

Рукоятка с рычажным управлением:

Эти рукоятки характеризуется мощным электродвигателем, который действует для системы ERGOPlus как силовая установка. Рукоятки могут оснащаться следующими насадками:

- Фрезеровальная насадка
- Универсальная сверлильная насадка (Якобс)
- Сверлильная насадка АО
- Быстро-отсоединяемая фрезеровальная насадка (ISO:6360)
- Насадка для сагиттальной пилы
- Насадка для сагиттальной мини пилы
- Насадка для качающейся пилы
- Насадка для возвратно-поступательной пилы
- Насадка для сагиттальной быстро-отсоединяемой пилы

Педальная рукоятка:

Эти рукоятки имеют такой же мощный электрический двигатель, что и, и на них устанавливаются те же самые насадки, но управляются они от ножной педали.

Силовая консоль:

Служит в качестве силовой установки для системы. Она предлагает широкий диапазон программируемых пользовательских функций.

Педаль управления:

Ножная педаль для использования с инструментами в прямом кожухе и с бритвами.

Инструкции по обработке

<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:</u>	
Ограничения по повторной обработке:	Не погружайте рукоятку в воду, кроме случая автоматической обработки. Не превышайте температуру 140 °C. Не чистите детали оборудования в ультразвуковой мойке. Особого внимания во время чистки требуют узкие длинные канюлиры и глухие отверстия. Повторная обработка, согласно этим инструкциям, оказывает минимальное воздействие на эти инструменты. Завершение срока службы обычно характеризуется износом или повреждением во время использования.
<u>Инструкции:</u>	
Момент	Не используйте оборудование, пока оно не остыло.

использования	
Загрязнение и транспортировка:	Рекомендуется обрабатывать инструменты сразу же после хирургического использования. Обращение, сбор и перемещение загрязненного оборудования должны строго контролироваться, чтобы снизить риск до минимума.
Подготовка к чистке:	Перед чисткой нужно снять все насадки, отсоединить кабели и вспомогательное оборудование, промойте их по отдельности или утилизируйте, согласно инструкциям.
Ручная чистка:	Оборудование: Ручная чистка должна выполняться, если нет автоматической мойки или дезинфекции. Чистка осуществляется в специально отведенном месте, обученным персоналом в защитной одежде, например, в перчатках, водонепроницаемом фартуке и очках или в маске. Используйте энзимные моющие средства с нейтральным pH, такие как Klerzyme™, и нейлоновые щетки, специальные раковины с водой соответствующей температуры, идеально деионизированной или дистиллированной, и тряпку для сушки без волокон. Метод: 1. Смойте излишек грязи проточной водой (максимум 35 °C), избегая проникновения жидкости внутрь. Поскребите компоненты, используя энзиматическое моющее средство с нейтральным pH и нейлоновые щетки для удаления видимой грязи. Обратите внимание на выемки, глухие отверстия и канюлирование. Примечание: Вручную открывайте и закрывайте зажимные патроны. Используйте соответствующие нейлоновые щетки для достижения труднодоступных поверхностей и внутренних полостей канюлирования. Промойте эти зоны, чтобы удалить попавшую туда грязь. 2. Смойте все следы моющего средства деионизированной или дистиллированной проточной водой (45-65 °C). 3. Стряхните избыток воды и вытрите поверхности тряпкой без волокон. 4. Осмотрите каждый предмет, чтобы убедиться, что грязи не осталось, согласно местным рекомендациям по обработке.
Автоматическая чистка:	Оборудование: Автоматическая мойка-дезинфектор, соответствующая государственным и международным стандартам чистки и дезинфекции, то есть BS2745 и HTM2030; энзимное моющее средство с нейтральным pH, такое как HAMO Liquid 52™ Метод: 1. Большие скопления грязи следует удалять вручную, используя метод, описанный в разделе «Ручная чистка»: - позиция 1. Особое внимание обращайте на выемки, глухие отверстия, зажимы и канюлиры.

	Примечание: Рекомендуется, чтобы зажимные патроны устанавливались в среднее положение, после предварительной мойки, описанной выше. Это облегчает процесс автоматической мойки и дезинфекции. 2. Поместите рукоятку, насадки, кабель и вспомогательное оборудование на проволочную корзину. Обеспечьте разделение всех объектов. Примечание: Размещение предметов в корзинах автоматической мойки/дезинфектора может оказаться решающим фактором для достижения эффективной чистки. Выбор типа корзины и положения объектов мойки должен осуществлять соответствующий обученный персонал, согласно инструкциям производителя мойки/дезинфектора. 3. Согласно инструкциям производителя по загрузке, выберите соответствующий рекомендуемый цикл. Этот цикл должен включать: - Ополаскивание холодной водой под давлением (максимум 35 °C). - Мойка горячей водой (минимум 55 °C) с использованием моющих средств на основе энзимов с нейтральным pH. - Ополаскивание теплой водой - Дезинфицирующее ополаскивание (минимум 80 °C в течение 1 минуты) - Цикл сушки 4. Выньте продезинфицированные инструменты из мойки/дезинфектора и положите в чистое место. 5. Проверьте каждый объект, чтобы убедиться, что процесс чистки завершен, и вся грязь удалена в соответствии с местными нормами обработки.
Дезинфекция:	Рекомендуется термическая дезинфекция, которая включена в цикл автоматической мойки/дезинфектора. См. выше.
Техническое обслуживание:	Смазывайте зажимные втулки и патроны минеральным маслом, таким как Blitz™
Контроль и функциональные испытания:	Следите, чтобы рукоятка, насадки и режущие вспомогательные приспособления были в хорошем состоянии. Отмечайте все необычные звуки, вибрации или рабочие скорости. Если испытываются трудности во время работы, не охваченные данными инструкциями по эксплуатации, см. раздел «Сведения о ремонте и обслуживании» в данном руководстве. Режущие вспомогательные приспособления многократного использования (полотна пил, сверла, оболочки разверток и т. д.) Проверяйте, нет ли повреждений или износа. Режущие кромки должны быть острыми и не должны иметь повреждений. Изношенные и поврежденные режущие компоненты нужно выбрасывать в соответствующий бункер для острых предметов.

	Вспомогательные приспособления однократного использования (стерильные полотна пил, фрезы, проволоки К и т. д.) ② Одноразовые вспомогательные приспособления с соответствующей маркировкой можно использовать только один раз. Нужно выбрасывать эти предметы в бункер для острых предметов или использовать другой подходящий метод утилизации.
Упаковка:	Поместите чистые инструменты, насадки и вспомогательные приспособления в контейнер для стерилизации ECV. Если используется обертка, нужно использовать материал, соответствующий EN868 и позволяющий быстрое проникновение пара.
Стерилизация:	В обертке или без обертки. Вакуумный паровой автоклав, минимум 3 минуты при 134 °C (+3 °C/-0 °C). Оборудование способно выдержать стандартный цикл сушки.
Хранение:	Для сохранения стерильности рекомендуется заворачивать стерилизованные инструменты в соответствии с EN868. Материал обертки должен являться барьером для микроорганизмов и частиц грязи.
Дополнительная информация:	Автоматическая чистка была утверждена в соответствии с НТМ 2030 с помощью автоматической мойки/дезинфектора и моющего средства на основе энзимов с нейтральным pH. Вакуумная паровая стерилизация была утверждена в соответствии с НТМ 2010 при помощи вакуумного парового автоклава при температуре 134 °C (+3 °C/-0 °C). Примечание: Ручная чистка не утверждается по причинам невозможности повторения.
Представленные выше инструкции были утверждены компанией De Soutter Medical Ltd, как позволяющие подготовить устройство для повторного использования. Оператор, обеспечивающий повторную обработку, должен обеспечить, чтобы обработка оборудования и материалов в обрабатывающем оборудовании достигла нужного результата. Для этого обычно требуется утверждение и постоянный мониторинг процесса. Подобным образом, любое отклонение устройство для повторной обработки от приведенных здесь инструкций нужно должным образом оценить, чтобы определить эффективность и потенциальные неблагоприятные последствия. (07/2002)	

РАЗДЕЛ 2: СБОРКА СИСТЕМЫ

Насадки

Все насадки для системы ERGOPlus подсоединяются к рукоятке одинаково.

Подсоединение насадки:

- Возьмите рукоятку и насадку, как показано на рисунке.
- Разместите штифты центрирующего буртика в гнездах фиксирующего кольца электродвигателя.
- Осторожно прижмите насадку к рукоятке.

- Когда насадка сядет на место, фиксирующее кольцо защелкнется по периметру и зафиксирует насадку.
- Легонько потяните насадку, чтобы обеспечить ее правильное положение в рукоятке.

Удаление насадки:

- Возьмите рукоятку и насадку, как показано на рисунке.
- Большим и указательным пальцами поверните фиксирующее кольцо.
- Когда фиксирующее кольцо совершит полный оборот, вытащите насадку из рукоятки.

Следите, чтобы насадка не выпала из рукоятки.

Подсоединение силового шнура

Для закрепления шнура:

- Выверните ключ и красную точку на штепсельной вилке с ключом с красной точкой на рукоятке.
- Вставьте плотно в гнездо и нажимайте, пока не щелкнет.

Для удаления шнура:

- Крепко возьмитесь за штепсельную вилку и выдерните ее.
- Не пытайтесь выдернуть вилку за кабель

Перевод надписей к рисунку:

Lever assembly/Рычаг в сборе

Lever retaining nut/Крепежная гайка рычага

РАЗДЕЛ 3: РУКОЯТКА ERGOPLUS™

Органы управления и регуляторы

Рычаг -

Рычаг управления оказывает прогрессивное воздействие, повышая скорость рукоятки при его нажатии.

Рычаг также включает скользящий удлинитель. Его можно удлинить, взявшись за удлинитель и осторожно потянув его.

Примечание: Инструмент можно использовать с ножной педалью при подсоединенном рычаге, но рычаг можно удалить с помощью поставляемого в комплекте гаечного ключа для облегчения обращения с инструментом.

Предохранительная собачка: - Рычаг можно заблокировать, сдвинув предохранительную собачку к передней части рычага. В таком положении инструмент работать не может.

Перевод надписей к рисунку:

Extension/ Удлинитель

Safe/ Аварийное блокирование

Run/Рабочий режим

Lever Assembly/Рычаг в сборе

Lever retaining nut/Стопорная гайка рычага

Wrench/Гаечный ключ

Release/Освобождение

Рукоятка может использоваться с педалью.

Техническое описание и номера деталей

Тип регулятора скорости		Рычаг /Педаль
Скорость		0-35,000

Поставляемое вспомогательное оборудование

Описание		Деталь №
Гаечный ключ		14770

Дополнительное вспомогательное оборудование:

Описание		Деталь №
Запасной рычаг в сборе		14870
Стопорная гайка рычага		636303

РАЗДЕЛ 4: НАСАДКИ СИСТЕМЫ ЕСУ

Фрезеровальные насадки

Обращение с фрезой

Вставка

- Поверните крепежную втулку против часовой стрелки, чтобы освободить зажим фрезы.
- Вставьте фрезу в насадку до упора.
- Поверните крепежную втулку по часовой стрелке.
- Осторожно потяните фрезу на себя, чтобы убедиться, что она закреплена.

Удаление:

- Поверните крепежную втулку против часовой стрелки, чтобы освободить зажим фрезы.
- Осторожно потяните фрезу на себя, чтобы вытащить ее из насадки.

Фрезеровальная насадка включает механизм торможения, чтобы предотвратить работу инструмента, если крепежная втулка разблокируется.

Никогда не пытайтесь запускать инструмент, не зафиксировав фрезу в рукоятке и не заблокировав крепежную втулку.

Важные сведения:

Никогда не включайте насадку, если фреза выступает из направляющей более, чем на 25мм.

Никогда не включайте насадку, не обеспечив защиту глаз.

Всегда используйте подходящую направляющую для фрезы, если требуется.

Всегда следите, чтобы направляющая фрезы была должным образом затянута с помощью поставляемого гаечного ключа.

Техническое описание и номера деталей

Деталь №	12780
Скорость	0-35,000
Диаметр хвостовика фрезы или сверла	3/32" (2.38мм)
Гаечный ключ (поставляемый)	14770

Используйте только утвержденные фрезы De Soutter Medical. Более подробные сведения см. в таблицах технических данных Stericut.

Поставляемые вспомогательные приспособления

Направляющая фрезы -- Стандартная Деталь № 14780

Гаечный ключ Деталь № 14770

Направляющая фрезы

	Стандартная	Длинная	Сверхдлинная
Деталь №	14780	14810	14820

Установка/удаление направляющей фрезы

Удаление направляющей фрезы: Для освобождения направляющей фрезы нужно открутить ее с помощью гаечного ключа 14770.

Подсоединение направляющей фрезы: Прикрутите направляющую фрезы по часовой стрелке и затяните с помощью гаечного ключа 14770.

Перевод надписей к рисунку:

Remove/Открутить

Tighten/Затянуть

Wrench Ref: 14770/Гаечный ключ №14770

Установка/удаление цанги

Предупреждение: Не пытайтесь удалять цангу, не следуя этим инструкциям.

Невыполнение этих инструкций приведет к повреждению цанги и насадки.

Удаление цанги: - Вам нужно 2 гаечных ключа 14770

- Разблокируйте стопорную втулку насадки, повернув ее в соответствующее положение.
- Вставьте чистую фрезу в цангу, но не фиксируйте ее на месте.
- С помощью гаечного ключа зафиксируйте шпиндель, используя вилочный конец.
- Поместите другой гаечный ключ на шестигранник на цанге и осторожно поворачивайте против часовой стрелки, чтобы освободить цангу.
- Удерживая фрезу на месте, полностью открутите цангу.

Установка цанги: - Вам нужно 2 гаечных ключа 14770

- Разблокируйте стопорную втулку насадки, повернув ее в соответствующее положение.
- С помощью гаечного ключа зафиксируйте шпиндель, используя вилочный конец.
- Вставьте чистую фрезу в цангу, и, придерживая ее, закрутите в цанге до упора.
- Поместите другой гаечный ключ на шестигранник на цанге и осторожно поворачивайте по часовой стрелке, чтобы зафиксировать цангу. – Избегайте излишней затяжки. Это приведет к повреждению цанги.
- Удерживая фрезу на месте, полностью открутите цангу.

Перевод надписей к рисунку:

Remove/Открутить

Tighten/Затянуть

Insert butt/Вставить фрезу

Универсальные сверлильные насадки (Якобс)

Принцип действия патрона

Универсальный (Якобс):

- Вставьте вспомогательное приспособление в зажимной патрон и затяните с помощью ключа.
- См. схему ниже.

Техническое описание и номера деталей

		Универсальный 0-4мм (Якобс)
Деталь №		14560
Скорость		0-1500 об/мин
Емкость патрона		0 – 4мм

Поставляемые вспомогательные приспособления

Универсальный (Якобс):

Ключ патрона для патрона 0- 4мм

Деталь №8780

Сверлильные насадки

Принцип действия патрона

Быстрое отсоединение (АО)

Вставка:

- Потяните втулку патрона назад и вставьте сверло.
- Вращайте сверло до тех пор, пока оно полностью не войдет в патрон.
- Освободите втулку патрона.
- Проверьте, зафиксировано ли сверло в патроне, вытянув сверло из насадки.

См. схему ниже.

Удаление:

- Потяните втулку патрона назад и выньте сверло.
- Освободите втулку патрона.

Техническое описание и номера деталей

		Сверло АО - Канюлированное
Деталь №		12790
Скорость		0-1550 об/мин
Диаметр канюлирования		2.2мм

Быстросъемные фрезеровальные насадки

Принцип действия патрона

Быстрое отсоединение (ISO:6360)

Вставка:

- Потяните втулку патрона назад (поворачивайте против часовой стрелки, чтобы заблокировать патрон в открытом положении).
 - Вставьте фрезу.
 - Поворачивайте фрезу до тех пор, пока она полностью не войдет в патрон.
 - Освободите втулку патрона (поворачивайте по часовой стрелке, чтобы разблокировать, если требуется).
 - Проверьте, зафиксирована ли фреза в патроне, вытащив фрезу из насадки.
- См. схему ниже.

Перевод надписи к рисунку:

Lock Open/Зафиксировать в открытом положении

Удаление:

- Потяните втулку патрона назад и выньте фрезу.
- Освободите втулку патрона.

Техническое описание и номера деталей

		Быстросъемная фреза (ISO:6360)
Деталь №		14620
Скорость		0-5000 об/мин

Сагиттальные пилы

Принцип действия зажима лезвия

Вставка:

- Поворачивайте зажим лезвия против часовой стрелки с помощью поставляемого инструмента
- Вставьте лезвие в зажим для лезвия
- Поворачивайте зажим для лезвия по часовой стрелке с помощью поставляемого инструмента, чтобы затянуть механизм зажима лезвия. Затягивая зажим, убедитесь, что лезвие расположено правильно
- Убедитесь, что лезвие закреплено.

Удаление:

- Поворачивайте винт зажима против часовой стрелки, чтобы освободить лезвие.
- Осторожно вытащите лезвие из насадки.

Маятниковая (раскачивающаяся) пила

Принцип действия зажима лезвия

Вставка:

- Поворачивайте фиксирующую втулку против часовой стрелки, чтобы освободить зажим для лезвия
- Вставьте лезвие в насадку до упора
- Поворачивайте фиксирующую втулку по часовой стрелке.
- Осторожно потяните лезвие, чтобы убедиться, что лезвие закреплено.

Удаление:

- Поворачивайте винт фиксирующей втулки против часовой стрелки, чтобы освободить зажим лезвия.

- Осторожно вытащите лезвие из насадки.

Насадка с маятниковой пилой включает тормозной механизм, чтобы предотвратить работу инструмента, если освободится фиксирующая втулка.

Никогда не включайте насадку без лезвия.

Насадка для возвратно-поступательной пилы

Принцип действия зажима лезвия

Вставка:

- Поворачивайте зажим лезвия против часовой стрелки с помощью поставляемого в комплекте инструмента.

- Вставьте лезвие в гнездо для лезвия

- Поверните зажим лезвия по часовой стрелке с помощью поставляемого в комплекте инструмента. Затягивая винт зажима, проверяйте положение лезвия.

- Убедитесь, что лезвие закреплено.

Удаление:

- Поверните винт зажима против часовой стрелки, чтобы освободить лезвие.

- Осторожно выньте лезвие из насадки

Никогда не включайте насадку без лезвия.

Техническое описание и номера деталей

Деталь №		14550
Скорость		0-17,000 см/мин
Тип ступицы для лезвия Stericut		S92
Диаметр хвостовика		1/8" (3.17мм)
Гаечный ключ для лезвия (поставляется в комплекте)		9940

Насадка для быстросъемной сагиттальной пилы

Принцип действия зажима лезвия

Вставка:

- Нажмите кнопку освобождения и поверните зажим лезвия. Зажим лезвия теперь заблокирован в открытом положении.

- Вставьте лезвие в зажим лезвия, когда он находится в открытом положении.

- Поверните зажим лезвия, не нажимая на кнопку освобождения. Зажим со щелчком встанет в нужное положение, прочно зажимая лезвие.

Удаление:

- Нажмите кнопку освобождения и поверните зажим лезвия. Зажим лезвия теперь заблокирован в открытом положении.

- Приподнимите лезвие и выньте его из зажима.

Техническое описание и номера деталей

Деталь №		14790
Скорость		0-30,000 см/мин
Тип ступицы для лезвия		S88 De Soutter Medical

РАЗДЕЛ 5: Описание условных обозначений

Описание условных обозначений

 или 	См. Руководство по эксплуатации		Вакуумная паровая стерилизация
	Повернуть, чтобы зафиксировать лезвие		Повернуть, чтобы освободить насадку
	Безопасный режим		Рабочий режим
	Нельзя погружать		Только однократного использования

РАЗДЕЛ 6: ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ СИСТЕМЫ

Поиск неисправностей

Неисправность:	Возможная причина:	Устранение:
Инструмент не работает	Неправильно настроен селектор для выбора безопасного или рабочего режима педали или рычага	Проверьте селектор режимов
	Силовая консоль не включена	Проверьте подключение устройства к подходящему блоку питания и его включение. Более подробные сведения см. «Поиск неисправности системы»
	Кабель не подсоединен к сети	Проверьте соединения
	Неисправна рукоятка	Попробуйте другую рукоятку или верните рукоятку на обслуживание.
	Неисправен кабель	Верните на обслуживание
Насадка не входит в рукоятку	Несоосность шпинделя привода	Попробуйте собрать насадку еще раз
Вспомогательное приспособление не входит в насадку	Осколки внутри патрона, цанги, зажима лезвия	Почистите маленькой щеткой
	Вспомогательное приспособление повреждено	Замените вспомогательное приспособление

		Не пытайтесь вставить поврежденное вспомогательное приспособление в насадку с усилием.
Кажется, что инструмент режет медленно	Вспомогательное приспособление изношено	Замените вспомогательное приспособление

Если проблема не исчезает, в случае какой-либо другой неисправности или в сомнительном случае, обращайтесь в компанию De Sutter Medical

Условия транспортировки и хранения

Температура:	-20 °C ... +40 °C
Относительная влажность:	90% максимум
Атмосферное давление:	1.5 атмосферы максимум

Информация об обслуживании и ремонте

Все силовые инструменты и насадки нужно периодически проверять и чистить. При нормальном использовании рекомендуется ежегодное обслуживание. Благодаря специальным методам, используемым при производстве и техническом обслуживании инструментов De Soutter, обслуживание пользователем невозможно. Для обслуживания и ремонта обращайтесь в ближайший официальный сервисный центр De Soutter Medical. Для возврата инструмента на ремонт:

- Укажите серийный номер возвращаемого инструмента. Приложите краткое описание причин возврата инструмента.
- Укажите номер заказа на закупку инструмента, если действительна гарантия. Будет полезно включить контактное имя.
- Надежно упакуйте инструмент и пошлите по адресу, указанному ниже. Обеспечьте, чтобы инструмент был должным образом очищен и стерилизован.

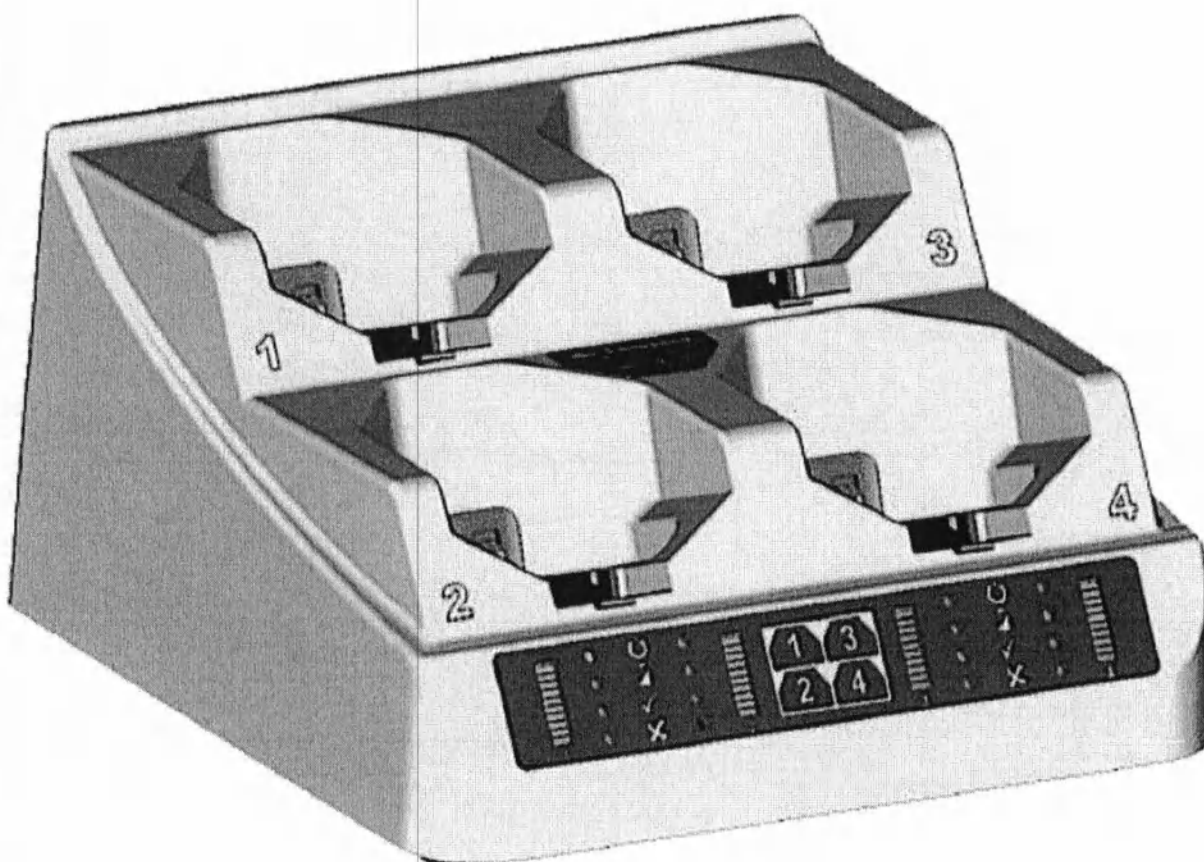
Гарантия и ответственность

Компания De Soutter Medical гарантирует, что все инструменты, насадки и вспомогательные приспособления не имеют дефектов материала и изготовления в течение одного года с момента покупки. Компания De Soutter Medical не несет ответственности по гарантии или как-то иначе в любой из следующих ситуаций:

- Неправильное обращение, неправильное использование или использование не по назначению.
- Разборка, изменение или несанкционированный ремонт
- Если изделие использовалось необоснованным образом и не в полном соответствии с письменными инструкциями.

Эта гарантия не оказывает воздействия на ваши законные права в соответствии с 1999/44/ЕЕС.

MULTIDRIVE™



Система электрических
инструментов для крупных костей

deSoutter
MEDICAL

СТЕРИЛЬНЫЕ И АСПЕТИЧЕСКИЕ АККУМУЛЯТОРЫ И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО DE SOUTTER MEDICAL

Содержание

Раздел 1: Важные инструкции по безопасности

Аккумуляторные системы

Общие указания по безопасности

Рекомендуемый режим работы

Раздел 2: Общие инструкции

Описание изделия

Инструкции по предварительной обработке для стерильных аккумуляторов, асептических кожухов и экранов

Очистка и обслуживание зарядного устройства для аккумуляторов

Очистка и обслуживание асептических аккумуляторов

Данные по номерам деталей принадлежностей для стерилизации

Раздел 3: Сборка и работа зарядного устройства

Настройка зарядного устройства

Зарядка аккумуляторов/Индикаторные лампочки зарядки

Избавление от комплекта аккумуляторов

Стерильный комплект аккумуляторов

Асептический комплект аккумуляторов

Адаптер зарядного устройства

Асептический комплект аккумуляторов

Указания по уходу за аккумуляторами

Подсоединение комплекта аккумуляторов

Снятие комплекта аккумуляторов

Сборка асептического кожуха и комплекта аккумуляторов

Установка комплекта аккумуляторов в асептический кожух

Раздел 4: Техническая информация

Данные по номерам деталей

Техническое описание

Поиск неисправности в аккумуляторах и зарядном устройстве

Пояснение символов

Условия транспортировки и хранения

Информация о сервисном обслуживании

Информация о ремонте

Гарантии и обязательства

РАЗДЕЛ 1: ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1. **СОХРАНИТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ** – Данное руководство содержит важные инструкции по безопасности и работе для: стерильных аккумуляторов; асептических аккумуляторов; асептических кожухов аккумуляторов; асептических экранов аккумуляторов; адаптера зарядного устройства; зарядного устройства для аккумуляторов.
2. Не пытайтесь пользоваться оборудованием, пока все инструкции и замечания по аккумуляторному оборудованию не будут изучены и освоены.
3. **ВНИМАНИЕ!** Для снижения риска травмы заряжайте с помощью зарядного устройства только аккумуляторы *De Soutter Medical*. Другие типы аккумуляторов могут нанести травмы персоналу и повреждения оборудованию.
4. Невыполнение этих инструкций может привести к серьезным травмам, наносимым пациенту или оперативному персоналу.
5. Обратитесь также к рабочим инструкциям для других частей Системы инструментов для крупных костей, перечисленным далее.

Аккумуляторная система

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Зарядное устройство для аккумуляторов должно быть заземлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подсоединять зарядное устройство только к заземленной цепи электропитания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не вставлять металлические предметы в разъемы комплекта аккумуляторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не заряжать комплекты аккумуляторов с помощью других зарядных устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не стерилизовать зарядное устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Зарядное устройство не предназначено для использования вблизи пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не погружать зарядное устройство или комплектны аккумуляторов в жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не подвергать зарядное устройство воздействию дождя и не пользоваться им вблизи воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не вытягивать и не изгибать кабель питания. Перед использованием всегда визуально проверять кабель на отсутствие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не стерилизовать асептические комплекты аккумуляторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обеспечивать, чтобы аккумуляторы перед зарядкой находились при комнатной температуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не создавать никаких помех вентилятору, расположенному сзади зарядного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Следовать инструкциям по установке аккумуляторов во избежание загрязнения внешних поверхностей системы инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пытаться разбирать, изменять или перемещать никакие детали комплекта аккумуляторов или зарядного устройства .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Зарядное устройство прошло проверку на отсутствие электромагнитных помех. Однако если возникнут помехи, которые могут вызвать ненормальную работу других изделий или оборудования, следует отодвинуть взаимодействующие компоненты друг от друга и по возможности включать их в разные сетевые розетки.

Общие указания по безопасности

Никогда не разрешать необученному персоналу пользоваться данной системой инструментов.

Всегда проверять соответствие напряжения, указанного на табличке с техническими данными, сетевому напряжению.

Всегда следить за тем, чтобы в держатели для плавких предохранителей устанавливались плавкие вставки соответствующих номиналов.

Всегда перед использованием осматривать все оборудование и принадлежности. Не пользоваться ненадежным, поврежденным или изношенным оборудованием.

Не погружать никакие детали оборудования в жидкости.

Всегда использовать принадлежности, одобренные компаниями *Stericut* и *Soutter Medical*.

Рекомендуемый рабочий цикл

С целью снижения риска чрезмерно высокого и нежелательного подъема температуры режущих поверхностей рекомендуется, чтобы инструмент использовался в течение коротких промежутков времени. Рекомендуемое соотношение периодов использования/охлаждения – 1:4 при максимальной длительности резания 3 минуты (т.е. если инструмент используется 1 минуту, он должен «отдыхать» не менее 4 минут; если он используется 3 минуты, то он должен «отдыхать» по крайней мере 12 минут).

РАЗДЕЛ 2: ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Описание изделия

Асептические и стерильные аккумуляторные системы компании *De Soutter Medical* предназначены для применения с инструментальными системами *MDX, KDX, CDX* и *SDX*. Аккумуляторы заряжаются с помощью зарядного устройства *BC-610*. Система предназначена для применения в ортопедической и травматологической хирургии крупных костей.

Модульная электрическая система для крупных костей включает в себя:

Зарядное устройство и аккумуляторы:

Зарядное устройство и аккумуляторы используются в качестве альтернативы Блоку питания и Проводному модулю.

Сетевое питание

Оборудование с сетевым питанием снабжено вилками в соответствии со стандартом *IEC 60320*. Детали надлежащих проводных комплектов для использования с данным оборудованием – см. в разделе «Данные по номерам деталей» в конце Раздела 3.

Инструкции по предварительной обработке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:	
Ограничения на предварительную обработку:	К оборудованию, описанному в данных рабочих инструкциях, относятся следующие инструкции по предварительной обработке: Правильная внутренняя сушка и стерилизация может быть обеспечена только использованием вакуумного парового автоклава с периодом вакуумной сушки. Не мыть и не стерилизовать асептические комплекты аккумуляторов и зарядное устройство. Более подробные специальные инструкции по очистке и обслуживанию - после данного раздела. Обеспечить, чтобы кожухи для асептических аккумуляторов стерилизовались в открытом положении Стерилизовать комплект стерильных аккумуляторов только с использованием стерилизационного цикла «вспышки». Не превышать температуру 140°C. Не очищать никакие части оборудования в ультразвуковом очистителе. Впадины и слепые отверстия при очистке требуют особого внимания. Повторная предварительная обработка, описанная в данных инструкциях, оказывает минимальное воздействие на данное оборудование. Срок службы обычно определяется по износу или повреждениям во время работы.
Инструкции:	
Использование	Не работать с оборудованием, пока оно не прогреется.
Загрязнение и транспортировка	Рекомендуется, чтобы оборудование проходило предварительную обработку сразу после хирургического использования. Обращение, сборку и транспортировку загрязненного оборудования следует строго контролировать для сведения риска к минимуму.
Подготовка к очистке:	Снять все приспособления и принадлежности для их очистки и мытья отдельно или выбросить их в соответствии с инструкциями.
Ручная очистка:	Оборудование: Ручную очистку следует производить только в случае, если отсутствует автоматическая мойка/дезинфекция. Ее нужно проводить в специально выделенной зоне обученным персоналом, который носит защитную одежду – например, перчатки, водонепроницаемый фартук и очки или маску. Использовать энзиматические моющие средства с нейтральной величиной <i>pH</i> – такие, как <i>Klerzyme™</i> - и нейлоновые чистящие щетки, специальные ванны с водой с регулируемой температурой, в идеале – с деионизированной или дистиллированной водой. Метод: 1. Смыть излишки грязи в проточной воде (с максимальной температурой 35°C), не допуская попадания жидкости внутрь. Тщательно протереть детали с применением энзиматического моющего средства с нейтральной величиной <i>pH</i> и нейлоновой щетки, чтобы удалить все видимые следы загрязнения. Обратит особое внимание на впадины и слепые отверстия и герметизацию. Примечание: Для очистки труднодоступных поверхностей использовать подходящие нейлоновые щетки. Промыть струей эти

	зоны, чтобы удалить все загрязнения. 2. Ополаскиванием удалить все следы моющего средства с помощью деионизированной или дистиллированной проточной воды (46-65°C). 3. Стряхнуть излишки воды и протереть поверхности досуха не оставляющей волокна тканью. 4. Осмотреть каждый предмет для проверки, все ли загрязнения удалены, в соответствии с местными указаниями по предварительной обработке.
Автоматическая очистка:	Оборудование: Автоматическая мойка/дезинфектор, соответствующие национальным и международным стандартам по очистке и дезинфекции – например, <i>BS2745</i> и <i>HTM2030</i>; энзиматическое моющее средство с нейтральной величиной <i>pH</i> – такое, как <i>НАМО Liquid 52™</i>. Метод: 1. Значительные отложения грязи должны удаляться вручную с помощью метода, описанного выше в п.1 раздела «Ручная очистка». Обращать особое внимание на впадины, слепые отверстия. 2. Уложить оборудование в проволочную корзину. Обеспечить, чтобы стерильные комплекты аккумуляторов были перевернуты (т.е. контактами вниз). Обеспечить, чтобы пустые асептические кожухи для аккумуляторов были открыты, а открытая сторона была обращена вниз. Примечание: Размещение изделий в корзины автоматической мойки/дезинфектора может оказаться важным фактором в обеспечении эффективной очистки. Выбор типа корзины и размещение изделий, подлежащих очистке, должны производиться специально обученным персоналом в соответствии с инструкциями изготовителя мойки/дезинфектора. 3. Следовать инструкциям изготовителя по загрузке и выбирать соответствующий рекомендуемый цикл обработки. Цикл обработки должен включать в себя: • Ополаскивание холодной водой под давлением (макс. 35°C). • Промывку горячей водой (мин. 55°C) с использованием энзиматического моющего средства с нейтральной величиной <i>pH</i>. • Ополаскивание теплой водой. • Дезинфицирующее ополаскивание (мин. 80°C – 1 мин.). • Цикл сушки. 4. Вынуть дезинфицированные инструменты из мойки/дезинфектора и уложить в чистой зоне. 5. Осмотреть каждый предмет и убедиться, что процесс очистки выполнен и все загрязнения удалены в соответствии с местными указаниями по предварительной обработке.
Дезинфекция:	Рекомендуется тепловая дезинфекция, включаемая в цикл автоматической мойки/дезинфекции. См. выше

Техническое обслуживание:	Не требуется.
Осмотр и функциональная проверка:	Следить, чтобы принадлежности были в нормальном рабочем состоянии. Если отмечены затруднения в работе, которые не описаны в данных рабочих инструкциях, обратиться к разделу «Информация по ремонту и обслуживанию» данного руководства.
Упаковка:	Поместить очищенные инструменты, сменные приспособления и принадлежности в стерилизационный контейнер <i>MDX</i> . Если используется обертка, в качестве нее следует применять материал, соответствующий стандарту <i>EN868</i> по обеспечению быстрого проникновения пара.
Стерилизация:	Предпочтительный метод (см. Примечание выше). - Вакуумный паровой автоклав; с оберткой или без нее; мин. 3 мин при 134°C (+3°C/-0°C), мин. 8-минутный период сушки. Прочие одобренные методы - Атмосферный паровой автоклав, обертка, 35 мин. при 134°C (+3°C/-0°C), мин. 8-минутный период сушки. - Атмосферный паровой автоклав, обертка, 50 мин. при 121°C (+3°C/-0°C), мин. 8-минутный период сушки. - Атмосферный паровой автоклав, без обертки, 10 мин. при 134°C (+3°C/-0°C), мин. 8-минутный период сушки. Всегда обеспечивать, чтобы кожух асептических аккумуляторов был открыт, а отверстие обращено вниз.
Стерилизация: Стерилизуемые аккумуляторные комплекты <i>SB-450</i> и <i>SB-600</i>	Вакуумный паровой автоклав со «вспышкой», без обертки, 3,0-3,5 минуты при 134°C (+3°C/-0°C). Примечание: Если необходим цикл сушки, рекомендуется, чтобы он был минимальным – не более 3 минут. Стерилизовать комплект стерильных аккумуляторов <i>SB-450</i> только с применением цикла стерилизации со «вспышкой». Всегда обеспечивать, чтобы стерильный комплект аккумуляторов был перевернут (т.е. контакты обращены вниз).
Хранение:	Для сохранения стерильности рекомендуется оборачивать стерилизованные инструменты в соответствии со стандартом <i>EN868</i> . Материал обертки должен представлять барьер для микроорганизмов и загрязнений.
Дополнительная информация:	Автоматическая очистка одобрена в соответствии со стандартом <i>HTM 2030</i> с использованием автоматизированной мойки/дезинфектора и энзиматического моющего средства с нейтральной величиной <i>pH</i>. Вакуумная паровая стерилизация одобрена в соответствии со стандартом <i>HTM2010</i>. Атмосферная стерилизация одобрена на основе указаний <i>AAMI</i>. Примечание: Ручная очистка не одобрена по причинам невоспроизводимости результатов.
Инструкции, приведенные выше, одобрены компанией <i>De Soutter Medical Ltd.</i> как обеспечивающие подготовку устройства к повторному использованию. На тех, кто выполняет предварительную обработку, лежит ответственность за обеспечение того, что эта обработка будет фактически выполняться с применением оборудования, материалов и персонала с достижением желаемых результатов. Обычно это требует одобрения и регулярного мониторинга процесса. Подобным образом, любое отклонение, допущенное теми, кто выполняет предварительную обработку, от представленных здесь инструкций должно быть надлежащим образом оценено в	

отношении их эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий.

Инструкции по предварительной обработке – Зарядное устройство

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:	
Ограничения:	Не мыть и не стерилизовать зарядное устройство
Инструкции:	
Загрязнение и транспортировка	Рекомендуется, чтобы оборудование проходило предварительную обработку сразу после хирургического использования. Обращение, сборку и транспортировку загрязненного оборудования следует строго контролировать для сведения риска к минимуму.
Подготовка к очистке:	Снять все кабели и приспособления для их очистки и мытья отдельно или выбросить их в соответствии с инструкциями.
Ручная очистка:	Перед использованием внешним осмотром проверить все кабели на отсутствие износа, истирания и общих повреждений. • Отключить оборудование от сетевого электропитания и отсоединить сетевой комплект проводов. • Протереть зарядное устройство чистой мягкой тканью, увлажненной мягким моющим средством с нейтральным значением <i>pH</i> или спиртом. • Вновь протереть оборудование дистиллированной или стерилизованной водой. • Вытереть насухо чистой мягкой тканью.
Автоматическая очистка:	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное оборудование не подлежит автоматической очистке.

Инструкции по предварительной обработке – Аккумуляторы

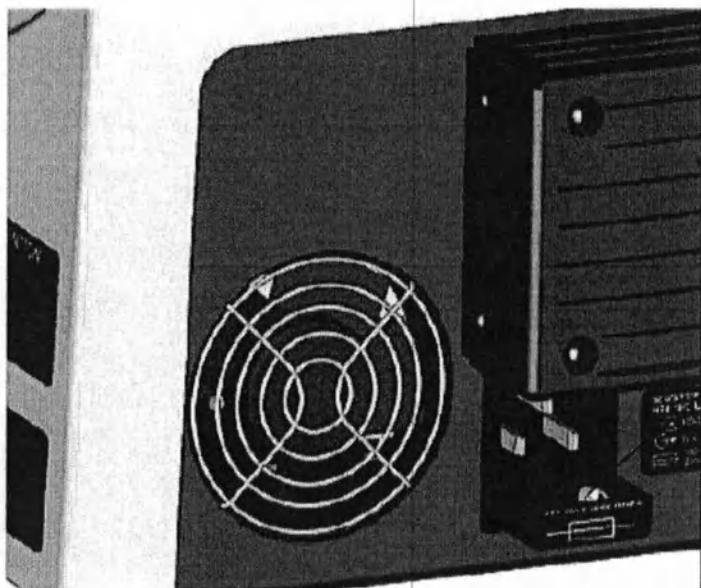
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:	
Ограничения:	Не мыть и не стерилизовать аккумуляторы
Инструкции:	
Загрязнение и транспортировка	Рекомендуется, чтобы оборудование проходило предварительную обработку сразу после хирургического использования. Обращение, сборку и транспортировку загрязненного оборудования следует строго контролировать для сведения риска к минимуму.
Подготовка к очистке:	Снять все принадлежности для их очистки и мытья отдельно или выбросить их в соответствии с инструкциями.
Ручная очистка:	• Перед использованием внешним осмотром проверить комплекты аккумуляторов на отсутствие трещин и повреждений в корпусе или других местах. • Протереть комплект аккумуляторов чистой мягкой тканью, увлажненной мягким моющим средством с нейтральным значением <i>pH</i> или спиртом. Соблюдать особую осторожность при очистке вокруг металлических контактов. • Протереть оборудование вновь дистиллированной или стерилизованной водой. • Вытереть насухо чистой мягкой тканью.
Автоматическая очистка:	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное оборудование не подлежит автоматической очистке.

РАЗДЕЛ 3: СБОРКА И РАБОТА ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА

Настройка зарядного устройства

Выбор плавких предохранителей

Перед использованием зарядного устройства следует проверить, стоят ли на месте надлежащие плавкие предохранители. Они располагаются в выдвижном ящичке под сетевым разъемом. Для доступа к плавким предохранителям следует выдвинуть ящичек.



Выдвижной ящичек с плавкими предохранителями

Правильными номиналами плавких вставок являются следующие:

Напряжение	Плавка вставка
230 В	T2A
120 В	T3.15A
100 В	T3.15A

Когда вставлены нужные плавкие предохранители, вернуть на место дверцу, обеспечивающую доступ к предохранителям.

Подсоединение сетевого провода

Вставьте соответствующий сетевой кабельный набор в разъем, расположенный сзади блока питания.

Включение

Выключатель сетевого питания расположен на задней панели зарядного устройства рядом с входным разъемом. Когда нужный сетевой провод подсоединен, включите зарядное устройство. Загорится индикаторная лампочка готовности.

Зарядка аккумуляторов/Индикаторные лампочки зарядки

Вставьте аккумуляторы в зарядное устройство. Когда начнется зарядка, индикаторные лампочки будут показывать состояние зарядки следующим образом:

	Индикатор готовности – загорается, когда зарядное устройство включается и готово к установке в него комплектов аккумуляторов.
	- Горит, пока аккумуляторный комплект заряжается или подвергается восстановлению (см. ниже). - Зарядка аккумуляторов занимает от 5 до 80 минут в зависимости от количества остаточного заряда в комплекте аккумуляторов.
	- Горит вместе с 10 сегментами для указания того, что комплект аккумуляторов готов к использованию. - Горит вместе с 2 сегментами для указания того, что комплект аккумуляторов готов к использованию, но с пониженным периодом работы - комплект требует замены.
	- Аккумуляторы не смогли пройти цикл зарядки. Вынуть и вновь вставить аккумуляторы, проследив за тем, чтобы они были полностью вставлены в зарядное устройство. - Если аккумулятор продолжает демонстрировать неисправность после трех попыток, выбросить его с соответствии с инструкциями по избавлению.

Примечание: Зарядное устройство полностью автоматическое, не требующее каких-либо вмешательств пользователя.

Восстановление

Для того чтобы поддерживать повышенный уровень характеристик аккумуляторов, зарядное устройство будет периодически подвергать каждый комплект контролируемой разрядке (восстановлению). Зарядное устройство автоматически выбирает комплект, который в наибольшей степени нуждается в восстановлении. Обычно это происходит после каждых 10-20 циклов зарядки.

Когда комплект аккумуляторов впервые вставляется в зарядное устройство, оно ожидает вставки других комплектов, прежде чем проводить оценку, какой из аккумуляторов (если таковой есть) должен быть подвергнут восстановлению. Однако если никакое восстановление не нужно, зарядка начнется сразу же. Каждый раз будет восстанавливаться только один аккумулятор, остальные вставленные комплекты могут заряжаться нормальным образом.

Полный цикл восстановления может занимать до 90 минут, а затем последует полный цикл длительной зарядки. Зарядное устройство будет указывать восстановление миганием всех 10 сегментов.

Избавление от комплекта аккумуляторов



Аккумуляторные батареи содержат вещества, который могут быть опасными, и поэтому от них следует избавляться с полной ответственностью и безопасностью. Не избавляться от них, выбрасывая их в огонь или воду, поскольку они могут взорваться. Их следует либо вернуть вашему

дистрибьютору компании *De Soutter Medical*, либо поместить в надлежащее хранилище для отходов.

Зарядка комплектов аккумуляторов

Не оставляйте комплекты аккумуляторов вставленными в зарядное устройство, когда оно выключено или отсоединено от сетевого питания.

Стерильные комплекты аккумуляторов

Стерильные комплекты аккумуляторов устанавливаются в зарядное устройство путем опрокидывания и сдвига в направлении к задней стенке устройства, как показано на приведенном ниже рисунке. Обеспечьте, чтобы комплект аккумуляторов был полностью придвинут к задней стенке устройства и не смог быть вынут из него вытягиванием вверх.

После зарядки комплекты аккумуляторов следует вынимать из зарядного устройства, медленно сдвигая вперед к передней стенке устройства. Не пытайтесь вынимать стерильные комплекты аккумуляторов вытягиванием их вверх.



Как вставлять и вынимать стерильные аккумуляторы

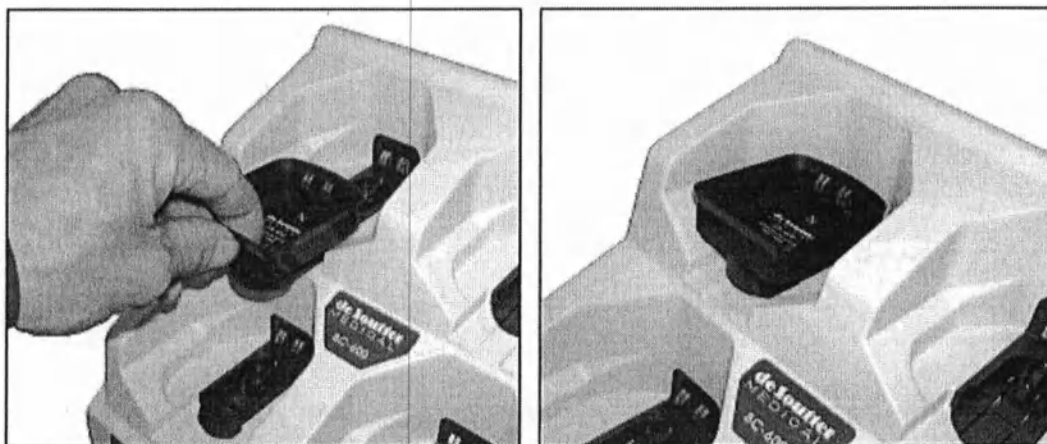
Комплект асептических аккумуляторов

Примечание: Обеспечить, чтобы асептические аккумуляторы перед установкой их в зарядное устройство были извлечены из своих кожухов.

Комплекты асептических аккумуляторов вставляются в зарядное устройство путем их вертикального опускания в фигурную выемку в зарядном устройстве контактами, обращенными вниз и выровненными с контактами, расположенными сзади выемки. Проследите, чтобы комплект прочно сел в зарядное устройство. Чтобы снять комплект с зарядного устройства, вытягивайте его вертикально вверх.

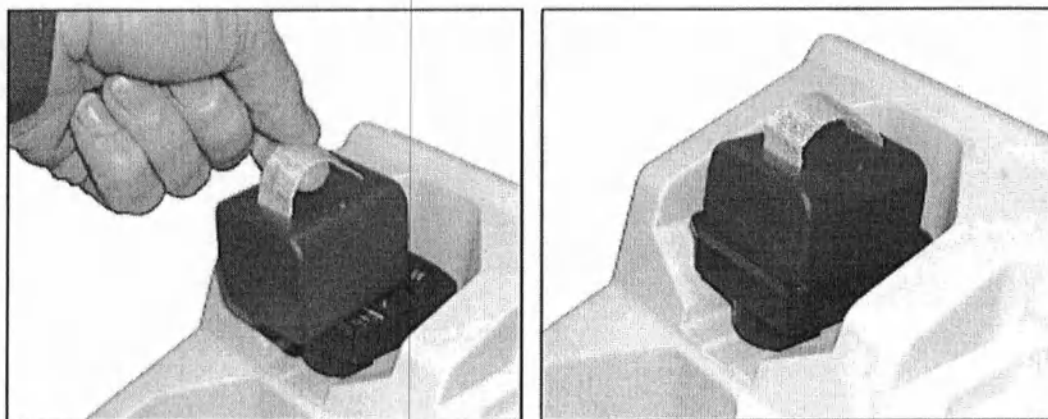
Зарядный адаптер

Для зарядки асептических аккумуляторов в зарядное устройство должен быть вставлен зарядный адаптер. Этот адаптер устанавливается путем сдвига его к задней стенке устройства, как показано на приведенном ниже рисунке. Проследите, чтобы адаптер был полностью придвинут к задней стенке устройства и не мог быть извлечен из него вертикально вверх.



Комплект асептических аккумуляторов

Комплекты асептических аккумуляторов следует вставлять в зарядный адаптер путем их вертикального опускания в фигурную выемку в адаптере, контактами, обращенными вниз и совмещенными с контактами на задней стенке адаптера, как показано на приведенном ниже рисунке.



Проследите за тем, чтобы аккумулятор прочно сел в зарядный адаптер. Для снятия его с устройства вытяните комплект аккумуляторов вертикально вверх.

Указания по уходу за аккумуляторами

Характеристики и срок службы комплектов аккумуляторов могут значительно улучшиться за счет следующих мер:

- Не оставляйте заряженные комплекты аккумуляторов подсоединенными к ручным инструментам дольше, чем это необходимо.

Примечание: Если вы оставите аккумуляторы подсоединенными к инструменту в течение продолжительного периода времени, когда инструмент не используется, возможно, вы больше не сможете их вновь зарядить. В этих случаях комплекты аккумуляторов следует оставлять на стенде в течение 24 часов перед новой попыткой их зарядить.

- Всегда заряжайте стерильные аккумуляторы непосредственно перед стерилизацией и используйте их в течение 48 часов после последней зарядки.
- Для новых аккумуляторов требуется некоторое время для достижения полных характеристик. Комплекты аккумуляторов достигают пика своих характеристик приблизительно после шести циклов зарядки/разрядки. Время их работы – от 3 до 20 минут в зависимости от рабочей процедуры и типа аккумуляторов.
- Не оставляйте стерильные аккумуляторы в автоклаве дольше, чем это рекомендуется (см. инструкции по стерилизации). Если они будут находиться в автоклаве слишком долго, это приведет к снижению их заряда.
- Оставляйте комплекты аккумуляторов в зарядном устройстве, когда они не используются. Это гарантирует, что комплекты будут всегда заряжены и готовы к использованию. Комплекты аккумуляторов могут оставаться в зарядном устройстве в течение продолжительных периодов без всяких повреждений.
- НЕ оставляйте аккумуляторы в зарядном устройстве, когда оно выключено.
- НЕ подвергайте обработке в автоклаве асептические комплекты аккумуляторов.
- НЕ используйте комплекты аккумуляторов, когда они еще теплые после зарядки или стерилизации. Перед применением дайте им некоторое время для охлаждения.
- При использовании асептических аккумуляторов защита от загрязнений обеспечивается за счет установки полностью заряженных аккумуляторов в стерильный асептический кожух с использованием стерильного асептического экрана (см. следующие инструкции).

Примечание: Просьба отметить, что использование асептического комплекта аккумуляторов обеспечит приблизительно на 50% большее время полезной работы до зарядки по сравнению со стерильным комплектом аккумуляторов.

Чрезмерный разряд аккумуляторов

Аккумуляторы могут подвергаться чрезмерному разряду – например, в случае если они оставлены подсоединенными к ручному инструменту или в отключенном зарядном устройстве в течение длительного времени. Если это произошло:

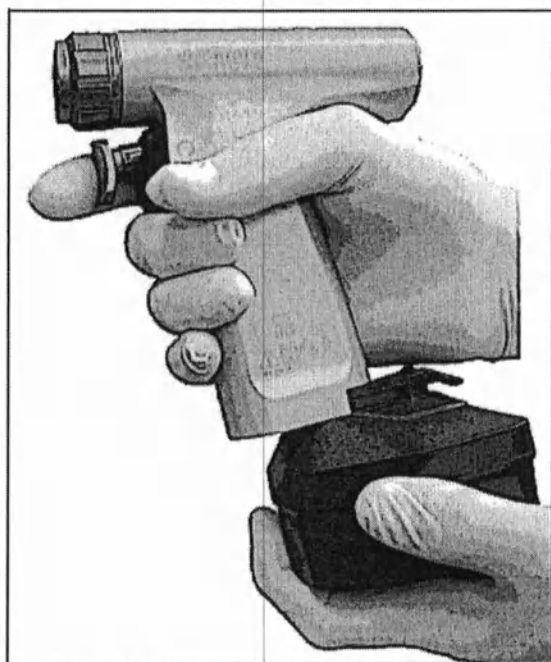
- Снимите комплект аккумуляторов с ручного инструмента или с зарядного устройства и оставьте их на 24 часа.
- Поместите комплект аккумуляторов в зарядное устройство. Если комплект аккумуляторов не удастся зарядить, его следует снять с зарядного устройства и выбросить в соответствии с инструкциями по избавлению.

Система автоматического восстановления аккумуляторов

Комплекты аккумуляторов могут иногда оказаться чрезмерно разряженными. Зарядное устройство обладает свойством предотвращать зарядку поврежденного комплекта, но оно также не будет заряжать слишком разряженный комплект аккумуляторов, если оно заметит, что может получить при этом повреждение. В этом случае проверяет и исправляет аккумуляторы специальная Система автоматического восстановления. Эта система полностью автоматическая, не требующая вмешательства пользователя.

Подсоединение комплекта аккумуляторов

Вставьте комплект аккумуляторов в ручной инструмент, как показано на приведенном ниже рисунке.



Снятие комплекта аккумуляторов

Нажмите на запор и сдвиньте комплект аккумуляторов назад по отношению к инструменту, пока комплект не выйдет полностью из соединения.



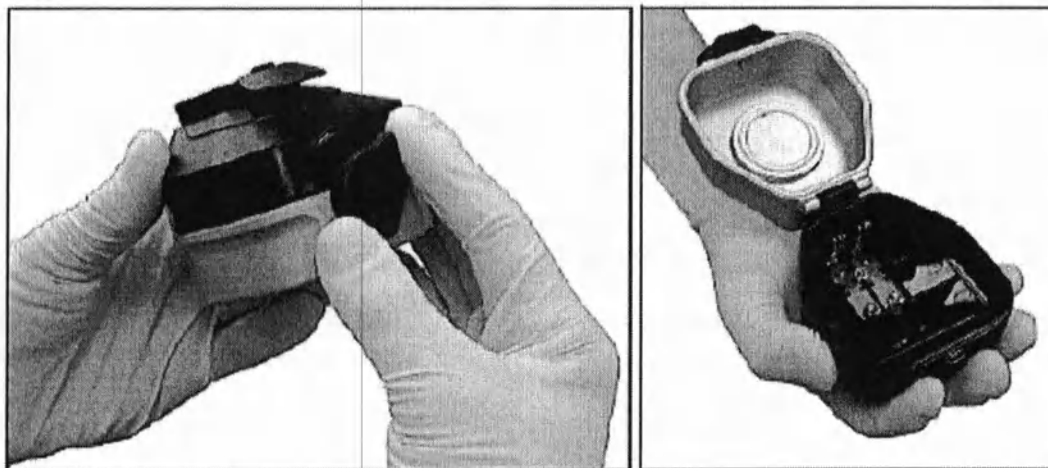
Сборка асептического кожуха и комплекта аккумуляторов

Примечание: Все процедуры должны выполняться стерильным оператором, если не оговорено иное.

Установка и замена асептического комплекта аккумуляторов

Установите асептический комплект аккумуляторов в стерилизованный кожух для асептических аккумуляторов, как показано ниже.

1. Отоприте кожух, повернув замок кожуха против часовой стрелки до упора.



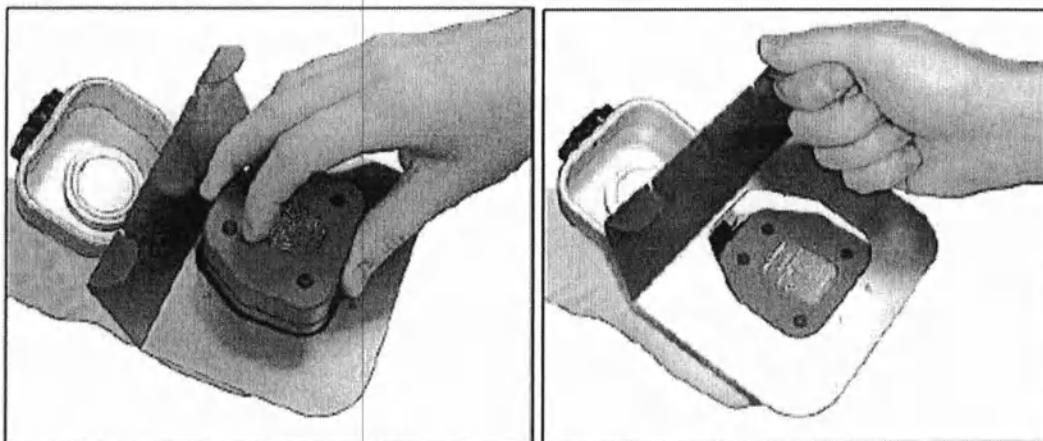
2. Открыв стерильный кожух асептических аккумуляторов, установите в нем стерильный экран AS-610 асептических аккумуляторов. Проследите за тем, чтобы экран правильно совместился с четырьмя установочными штифтами за пределами основания кожуха.



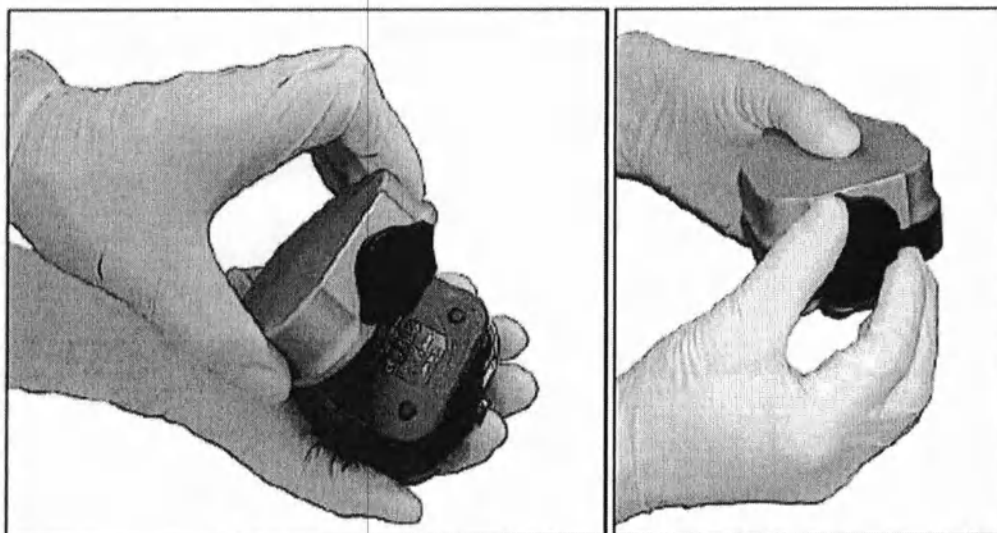
3. **Стерильный** оператор должен поддерживать асептический кожух аккумуляторов снизу; **нестерильный** асептический комплект аккумуляторов должен вставляться **нестерильным** оператором через экран в кожух.

(Если необходимо, **нестерильный** оператор потребует извлечения разряженного аккумулятора путем вертикального вытягивания из стерильного кожуха, если он есть.)

Нестерильный оператор вынимает асептический экран аккумуляторов, стараясь не касаться стерильного кожуха асептических аккумуляторов или стерильного оператора.



4. Стерильный кожух асептических аккумуляторов, укомплектованный аккумуляторами, можно теперь закрыть и запереть, повернув замок кожуха по часовой стрелки до упора, стараясь не касаться нестерильного асептического аккумулятора.

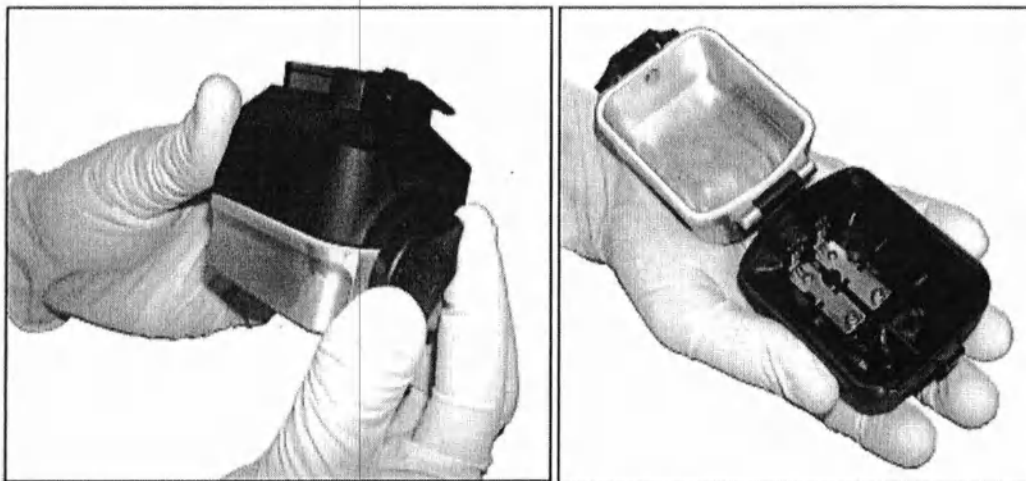


Примечание: Асептический экран аккумуляторов можно использовать также и с асептическим кожухом аккумуляторов.

Установка комплекта аккумуляторов в асептический кожух

Примечание: Все процедуры должны выполняться стерильным оператором, если не оговорено иное.

1. Отоприте кожух, повернув замок кожуха против часовой стрелки до упора.



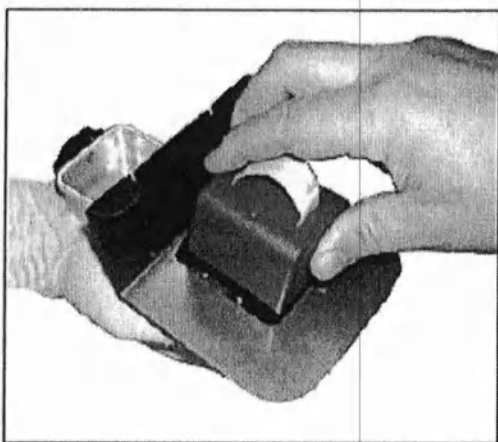
2. Открыв стерильный кожух асептических аккумуляторов, установите в нем стерильный экран асептических аккумуляторов. Проследите за тем, чтобы экран правильно совместился с четырьмя установочными штифтами за пределами основания кожуха.



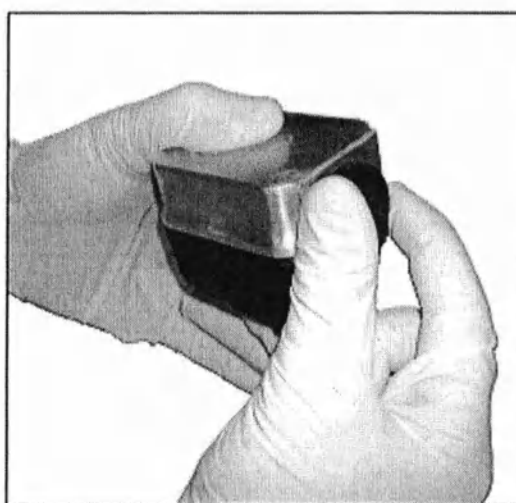
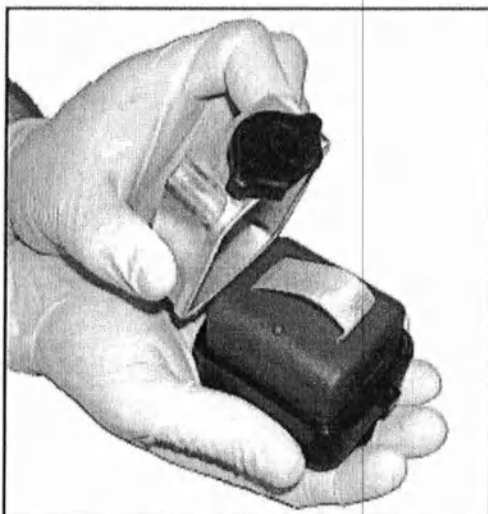
3. **Стерильный** оператор должен поддерживать асептический кожух аккумуляторов снизу; **нестерильный** асептический комплект аккумуляторов должен вставляться **нестерильным** оператором в кожух через экран.

(Если необходимо, **нестерильный** оператор потребует извлечения разряженного аккумулятора путем вертикального вытягивания из стерильного кожуха, если он есть.)

Нестерильный оператор вынимает асептический экран аккумуляторов AS-610, стараясь не касаться стерильного кожуха асептических аккумуляторов или стерильного оператора.



4. Стерильный кожух асептических аккумуляторов, укомплектованный аккумуляторами, можно теперь закрыть и запереть, повернув замок кожуха по часовой стрелки до упора, стараясь не касаться нестерильного асептического аккумулятора.



РАЗДЕЛ 4: Техническая информация

Техническое описание

Зарядное устройство

Напряжение питания	100-240 В перем. тока
Частота питания	50-60 Гц
Подсоединение электропитания	IEC 600320
Входная мощность	150 Вт
Плавкие предохранители	2 x T2A (230 В) деталь № 606793 2 x T3.5A (100-120 В) деталь № 628753
Защита от удара током	Класс 1 – Заземлен
Защита от вредного воздействия жидкостей	IPX0 – обычное оборудование
Режим работы	Постоянный

Комплект аккумуляторов

Напряжение	9,6 В пост. тока
Тип	Никель-кадмий (NiCd)
Емкость	1200 мА-ч

Комплект аккумуляторов

Напряжение	9,6 В пост. тока
Тип	Никель-металлгидрид
Емкость	1200 мА-ч

Комплект аккумуляторов

Напряжение	10,8 В пост. тока
Тип	Никель-металлгидрид
Емкость	1000 мА-ч

Поиск неисправностей в аккумуляторах и зарядном устройстве:

Неисправность:	Возможная причина:	Устранение:
Индикаторные лампочки зарядного устройства не горят	Проверить, включено ли зарядное устройство. Сгорела плавкая вставка.	Проверить выключатель сети. Проверить/заменить вставку.
Зарядное устройство при зарядке сильно греется	Помеха вентилятору / он неисправен	Проверить, свободна ли зона за вентилятором. Проверить, работает ли вентилятор, когда горит лампочка «Зарядка комплекта».
Лампочка зарядки не загорается, когда комплект аккумуляторов вставляется в зарядное устройство	Неисправен комплект аккумуляторов или они чрезмерно разряжены.	Снять аккумуляторы; оставить их на 24 часа и повторить попытку их зарядки. Если попытка вновь не удалась, заменить комплект аккумуляторов.
Сегменты индикатора зарядки не перемещаются и не мигают, когда комплект	Аккумуляторы слишком теплые.	Оставить аккумуляторы в зарядном устройстве, и зарядка начнется, когда

аккумуляторов вставляется в зарядное устройство		температура аккумуляторов будет снижена до нужного значения .
Комплекты аккумуляторов не держат заряд	Неисправный комплект аккумуляторов.	Заменить комплект аккумуляторов.
Комплект аккумуляторов во время зарядки слишком разогревается	Неисправный комплект аккумуляторов.	Заменить комплект аккумуляторов.
Комплекты стерильных аккумуляторов полностью заряжены после зарядки, но разряжены после стерилизации	Комплект аккумуляторов находился в автоклаве слишком долго. Неисправный комплект аккумуляторов.	Проследить за тем, чтобы комплекты аккумуляторов были вынуты из автоклава сразу же после стерилизации. Заменить комплект аккумуляторов.
Мигает лампочка неисправности после цикла зарядки	Возможные аппаратные неполадки в зарядном устройстве.	Зарядное устройство остается безопасным для применения и самовосстановится после успешной зарядки.
Ручной инструмент перестал работать	Сработал плавкий предохранитель превышения температуры комплекта аккумуляторов.	Отсоединить аккумуляторы от ручного инструмента и дать им охладиться.

В случае если проблема сохраняется, а также при любых других неисправностях или при сомнениях обращайтесь к компании *De Soutter Medical*.

Пояснение символов

	Обратиться к Рабочей инструкции		Вакуумная паровая стерилизация		Не погружать в жидкости
	Плавкий предохранитель		Переменный ток		Постоянный ток
	Готовность		Питание включено		Питание выключено
	Зарядка аккумулятора		Вход		Избавляться в соответствии с местными правилами
	Аккумулятор полностью заряжен		Выход		Пригодно для возврата в оборот
	Аккумулятор не удается зарядить		Обратиться к Рабочей инструкции		

Условия транспортировки и хранения

Температура:	-20°C...+40°C
Относительная влажность:	макс. 90%
Атмосферное давление:	макс. 1,5 атмосферы

Информация о сервисном обслуживании

Все инструменты с электросиловым приводом и сменные приспособления должны периодически проверяться и подвергаться очистке. Для обеспечения нормального использования рекомендуется ежегодное обслуживание. Благодаря специальной технике, используемой при изготовлении и техническом обслуживании инструментов компании *De Soutter*, обслуживание у пользователя невозможно.

Информация о ремонте

Для обслуживания и ремонта просьба обращаться в ваш ближайший Сервисный центр, уполномоченный компанией *De Soutter Medical*.

Для возврата инструмента с целью ремонта:

- Дезинфицировать/стерилизовать оборудование в соответствии с инструкциями по предварительной обработке.
- Записать серийный номер инструмента, подлежащего возврату. Привести краткое описание причины возврата инструмента.
- Указать номер заказа на поставку инструмента, если заявлено о действии гарантии. Полезно будет включить номер контракта.
- Надежно упаковать инструмент и послать по адресу, указанному ниже.

Предупреждение: Все виды оборудования, возвращаемые для ремонта, должны сопровождаться заявлением о состоянии загрязнения.

Гарантии и обязательства

Компания *De Soutter Medical* гарантирует, что все инструменты, сменные приспособления и принадлежности не содержат дефектов в материалах и работе в течение одного года с даты закупки. Компания *De Soutter Medical* отказывается от гарантийных обязательств в любом следующем случае:

- Плохого обращения, неправильного использования или применения не для хирургических целей.
- Разборки, изменения или несанкционированного ремонта.
- Если изделие не было использовано обоснованно и в полном соответствии с письменными инструкциями.

Гарантийный срок для новых комплектов аккумуляторов составляет шесть месяцев с даты поставки.

Гарантия на стерильно упакованные расходные материалы распространяется только на их разовое применение.

Гарантия на нестерильные расходные материалы распространяется на их обычный срок службы.

Данная гарантия не влияет на ваши законные права, соответствующие 1999/44/ЕЕС.

