



УТВЕРЖДАЮ

Директор

«Санте Медикал Системс»

М.В.Подуровский

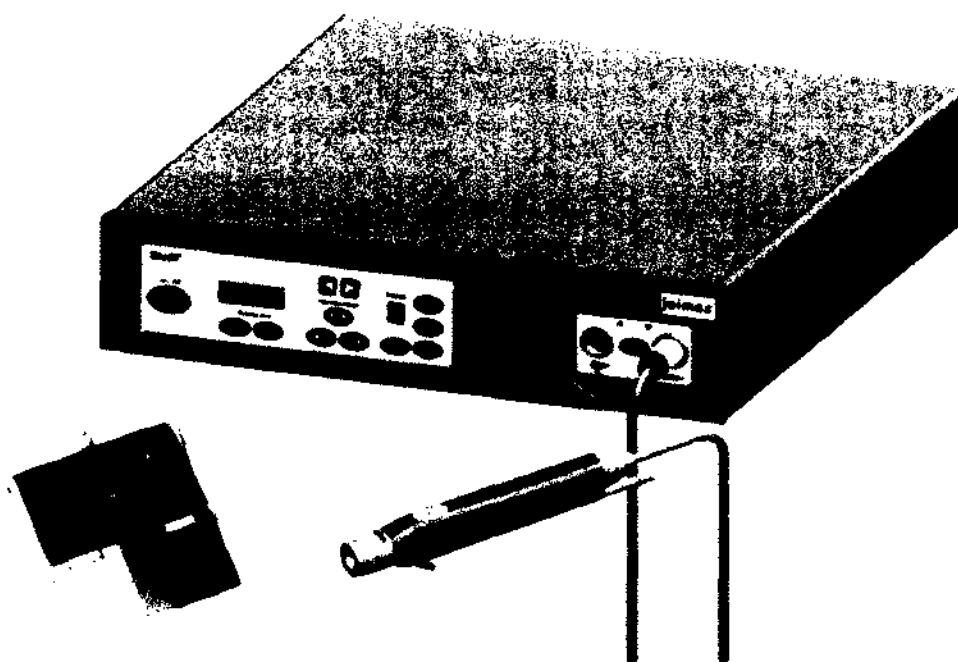
«22» июля 2011 г.

Инструкция по эксплуатации

Шейвер эндоскопический «Shrill» с принадлежностями

2011 г.

Шейвер эндоскопический Shrill Инструкция по эксплуатации



Содержание

1	Замечания об авторских правах	3
2	Значки и символы	3
2.1	Паспортная табличка	3
3	Предполагаемое использование	4
4	Принадлежности к шейверу эндоскопическому Shril®	5
5	Правила техники безопасности и предупреждения	6
5.1	Общие правила техники безопасности и предупреждения	6
5.2	Безопасность консоли Shril® и предупреждения	6
5.3	Безопасность наконечника фрезы, резцов фрезы, бормашины и предупреждения	7
6	Ввод системы в эксплуатацию	8
6.1	Схема подключения	8
6.2	Рабочие элементы	10
6.2.1	Рабочие элементы joimax® Shril®	10
6.2.2	Рабочие элементы наконечника фрезы	11
6.2.3	Рабочие элементы ножного переключателя	12
6.2.4	Рабочие элементы дрели	12
6.2.5	Резцы фрезы	13
6.3	Запуск системы	15
6.4	Выключение системы	15
6.5	Работа кнопок сохранения	15
6.6	Работа слива	15
7	Чистка	16
7.1	Чистка управляющих блоков и ножных переключателей	16
7.2	Очистка и стерилизация наконечников	16
7.2.1	Подготовка к чистке	16
7.2.2	Ручная предварительная чистка	17
7.2.3	Автоматическая чистка и дезинфекция	17
7.2.4	Постобработка/контроль	18
7.2.5	Упаковка	19
7.2.6	Утвержденная процедура обработки	19
7.2.7	Стерилизация	19
7.2.8	Хранение	20
7.2.9	Общие замечания	20
7.3	Меры безопасности при использовании резцов фрезы	20
8	Замечания по ЭМС	21
8.1	Электромагнитная совместимость, излучаемые помехи	21
8.2	Электромагнитная совместимость, защита от помех	22
8.3	Рекомендуемые защитные расстояния	24
9	Технические характеристики	25
10	Обслуживание	26
10.1	Обслуживание	26
11	Описание отказов и возможные причины	27
12	Условия гарантии и ответственности	27
12.1	Номер телефона для чрезвычайных случаев	27
13	Принадлежности	28
14	Приложение	29
14.1	Производитель / обслуживание клиентов	29

1 Замечания об авторских правах

Наши инструкции по эксплуатации содержат сведения, защищенные авторским правом и правами собственности. Все права защищены. Эта инструкция не может быть опубликована для третьих сторон полностью или частично без явного письменного одобрения производителя.

Производитель будет признателен за каждое указание на возможные ошибки и неясности в этой инструкции по эксплуатации.

Поскольку наши продукты непрерывно улучшаются и совершенствуются, мы оставляем за собой право вносить в них технические изменения.

2 Значки и символы

	Внимание!
	Обратите внимание!
	Перед использованием прочтите инструкцию по эксплуатации
	Дата производства
	Знак соответствия требованиям Евросоюза в соответствии с директивой 93/42/EEC
	Не утилизируйте электронику вместе с бытовым мусором
	Адрес производителя
	Прикладная часть, тип В
	Подключение ножного переключателя
	Эквипотенциальная поверхность (выравнивание потенциалов)

2.1 Паспортная табличка

Typ / type: joimax® ShriII® Konsole
Gerät / Model: JSDC25000
SN: XXXXX
Nennspannung / rated voltage: 100 - 240V AC
Nennfrequenz / rated frequency: 50-60 Hz
Nennstrom / rated current: 1300 mA
Sicherung / fuse: 2 x T2,0 A / 250V
Schutzklasse / safety class: 1 B

joimax®
 helping to treat patients
 joimax GmbH
 Amalienbadstr. 41
 D-76227 Karlsruhe

0483

type:

тип: joimax® ShriII® Konsole

Model:

joimax
помогаем уходу за пациентами
Модель: JSDC25000

rated voltage: 100-240 V AC
 rated frequency: 50-60 Hz
 rated current: 1300mA
 fuse:
 safety class:
 «Джоймакс: ГмбХ»
 Амалиенбадштрассе 41
 D-76227 г.Карlsruhe

номинальное напряжение: 100-240 В пер. тока
 номинальная частота: 50-60 Гц
 номинальный ток: 1300 мА
 предохранитель: 2 x T2,0 Ач / 250 В
 класс безопасности: 1 В
 CE0483

3 Предполагаемое использование

Система joimax® Shril® была разработана для хирургического использования в области эндоскопической хирургии позвоночника.

Фрезерные наконечники joimax® и резцы joimax® были разработаны для удаления костей и мягких тканей в области позвоночника.



Система joimax® Shril® должна использоваться обученным персоналом только в соответствующих медицинских учреждениях.

Перед первым использованием системы joimax® Shril® необходимо внимательно прочитать инструкции по эксплуатации. Они содержат все сведения, необходимые для правильного подключения и использования устройства. Кроме того, приведены необходимые правила техники безопасности и замечания по очистке аппарата, а также пояснения к ним.

Инструкция по эксплуатации должна храниться в легкодоступном месте.

Во избежание травмирования пациента и/или пользователя рекомендуется использовать систему joimax® Shril® только по прямому назначению.

Благодарим за доверие и желаем больших успехов в использовании системы joimax® Shril®.



4 Стандартный набор принадлежностей к шейверу эндоскопическому "Shrill"

После поставки системы joimax[®] Shrill[®] необходимо проверить отсутствие внешних повреждений упаковки.

Стандартно в комплект поставки включены следующие компоненты:

1 шт. – консоль joimax[®] Shrill[®] (JSDC25000).



1 шт. – наконечник фрезы с кабелем длиной 4 м (JSHF06000).



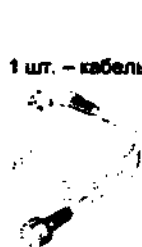
2 шт. – чистящие адаптеры joimax[®] JSH P06010



1 шт. – ножной переключатель joimax[®] (кабель 4 м JSFSV0001)



1 шт. – лоток наконечника дрели (JSHF06020)



1 шт. – кабель питания длиной 2 м (JMPLE180)



2 шт. – инструкции по эксплуатации системы Shrill[®]

Если некоторые компоненты повреждены или отсутствуют, обратитесь в службу поддержки joimax[®].

Принадлежности (раздел 11)

5 Правила техники безопасности и предупреждения

5.1 Общие правила техники безопасности и предупреждения



Чтобы гарантировать безопасность пользователя, пациента и безопасную работу системы, необходимо соблюдать приведенные ниже меры предосторожности и следующие предупреждения. Любое применение или использование с несоблюдением этих инструкций может привести к травме пациента и/или пользователя и повредить систему joimax® Shril®.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики системы при выполнении следующих условий:

- монтаж, дополнение и усовершенствование оборудования, новые настройки, изменения и ремонт должны выполняться только авторизованным персоналом;
- электрическое оборудование соответствующего помещения должно соответствовать национальным нормативам для помещений, используемых в медицинских целях;
- система должна использоваться в соответствии с инструкцией по эксплуатации и с соответствующими принадлежностями;

- система должна включаться, только когда все подключаемые элементы полностью соединены, и для работоспособности системы ее принадлежности должны проверяться перед каждым использованием. Использование несовместимых внешних частей может создать опасность травмирования или повреждения пациента, пользователя или системы.

При использовании в хирургии с применением высоких частот «прикладная часть» системы Shril® (например, наконечник фрезы, дрель и резец) должна быть извлечена из пациента. Мобильное ВЧ-оборудование, например GSM-телефоны, также может повлиять на медицинские электрические устройства. Они не должны использоваться рядом с медицинскими электрическими устройствами.

Система joimax® Shril® должна находиться вне непосредственного воздействия электромагнитных полей. Такие поля могут быть создаваться электрическими двигателями и другими устройствами. Эта система должна использоваться только в помещениях, где окружающие условия соответствуют спецификациям (раздел 9).

Нельзя использовать разрезанные, поврежденные или измененные кабели. Кроме того, нельзя помещать на кабели никакие тяжелые объекты, в противном случае возникает опасность короткого замыкания, которое может привести к пожару или поражению электрическим током. Поврежденные кабели должны быть заменены. Длина подключенных кабелей не должна превышать 4 м. Могут использоваться только поставленные кабели и переходники.

Кроме того, к повреждению может привести падение или сильный толчок. Следует избегать соединения и отсоединения системы во включенном состоянии.

Система не должна постоянно подвергаться воздействию солнечного света.

5.2 Безопасность консоли Shril® и предупреждения



Блок управления должен быть установлен вне доступности для пациента, на надежной поверхности. Для этого идеально подходит тележка для устройств joimax® (JEST1290).

Использование газонаркотических смесей в непосредственной близости от блока управления создает опасность взрыва.



Если устройство вносится в более прохладную среду, может образоваться конденсат. Во избежание повреждения устройство должно включаться только после соответствующего времени акклиматизации (около 1–2 часов, в зависимости от разницы температур). Необходимо соблюдать внешние температуры, разрешенные для эксплуатации. Отверстия не должны закрываться никакими объектами. Это может привести к отказам и повреждениям.

Не вскрывайте устройство! Существует опасность поражения электрическим током. Неразрешенное вскрытие, ремонт и модернизация устройства освобождают компанию joimax® GmbH от любой ответственности за безопасность эксплуатации устройства и делают недействительными любые претензии, поданные в течение гарантийного срока.

Перед любыми операциями по обслуживанию, очистке и дезинфекции это устройство должно быть отключено от сети электропитания. Для чистки внешних поверхностей блока управления и ножного переключателя должны использоваться безвредные для лака средства дезинфекции или моющие средства.

Необходимо избегать попадания жидкости в прибор. Если, тем не менее, постороннее тело или жидкость попали внутрь корпуса, необходимо отсоединить шнур питания, после чего устройство перед повторным использованием должно быть проверено квалифицированным специалистом.

Электромагнитная совместимость этого продукта соответствует классу B. Использование этого продукта может приводить к радиопомехам в жилых помещениях. В этом случае может потребоваться, чтобы пользователь принял соответствующие меры.

Безопасность. Это устройство соответствует требованиям к медицинскому продукту MDD 93/42 EEC класса IIa и помечено соответствующей меткой joimax GmbH CE.

5.3 Безопасность наконечника фрезы, резцов фрезы, дрели и предупреждения



Если блок управления подключен к заземленной электрической розетке, наконечники надежно заземлены. Наконечники joimax® должны использоваться, только если обеспечивается их полная работоспособность и если наконечник, а также приводимый в действие инструмент (резец фрезы, сверло) не имеют повреждений. Всеми средствами необходимо избегать механических повреждений, таких как разрушение материала резцов или кромок фрез или сверел, так как любые фрагменты, остающиеся в теле пациента, представляют опасность.

При использовании нерекомендуемым образом, например при непрерывной работе без нагрузки, при непрерывной работе при полной нагрузке или при работе без отсоса жидкостей, температура рукояток может превысить 48°C.

Фрезы не должны работать вхолостую без промывки. Работа без промывки приведет к нагреву дальних кромок резца вследствие трения.

После стерилизации в автоклаве не охлаждайте горячий наконечник ледяной водой – это может привести к повреждению материала. К повреждению может привести и чистка наконечника ультразвуком.

Резцы фрезы joimax® являются одноразовыми изделиями и не подходят для повторного использования. Кроме того, производитель снимает с себя всякую ответственность в случае их повторного использования.



По соображениям безопасности необходимо контролировать максимальное вращение резцов фрез и сверел (раздел 9). Работа в сухих условиях может повредить резцы фрезы.

Конструкция и дизайн резцов разработаны с точки зрения обеспечения максимальной безопасности пациента и пользователя. Тем не менее, при работе с отрезными резцами или фрезами случайное движение пользователя или пациента может создать опасность повреждения тканей, воздействие на которые не предполагалось.

Уменьшите риск непреднамеренного использования, работая с максимальной внимательностью и только в области прямой видимости.

6 Ввод системы в эксплуатацию

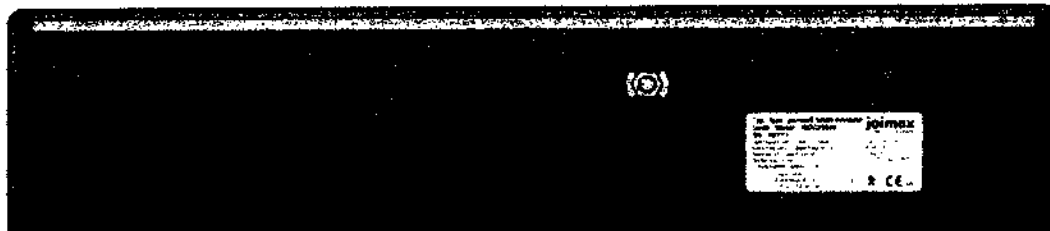
6.1 Схема подключения

Перед подключением и запуском системы необходимо визуально проверить целостность всех компонентов. Поврежденные части должны быть немедленно заменены.



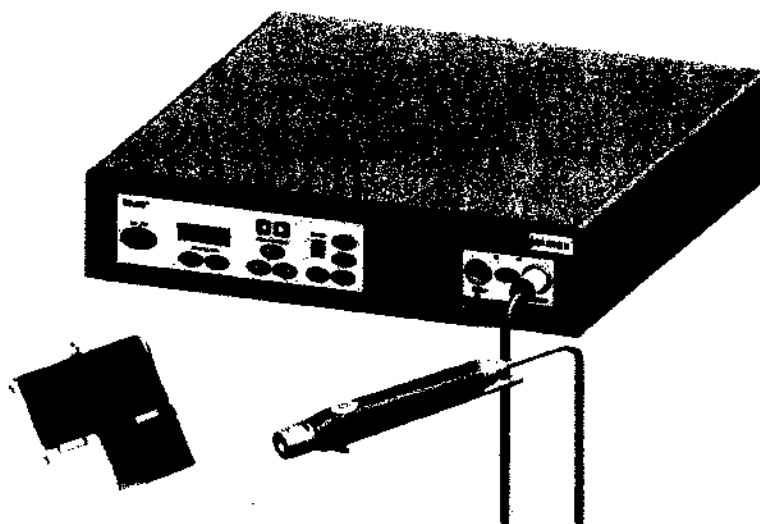
Должна соблюдаться приведенная ниже последовательность подключения и ввода в эксплуатацию. Разрешается использовать только принадлежности joimax® (кабели и т. д.).

Выключите выключатели питания на задней панели блока управления (положение «О»)



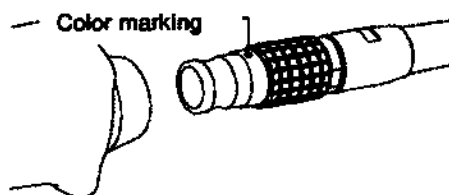
Подключите кабели питания к задней панели прибора, затем подключите эти кабели к сети электропитания. Обеспечьте выравнивание потенциалов.

В соответствующих случаях подключите ножной переключатель в гнездо ножного переключателя на задней панели блока управления.



Подключите вилку наконечника фрезы joimax® в гнездо наконечника на передней панели блока управления. Вилка и гнездо помечены красными линиями. При подключении эти линии необходимо совместить.

В соответствующем случае подключите вилку дрели в гнездо дрели на передней панели блока управления. Вилка и гнездо помечены красными линиями. При подключении эти линии необходимо совместить.



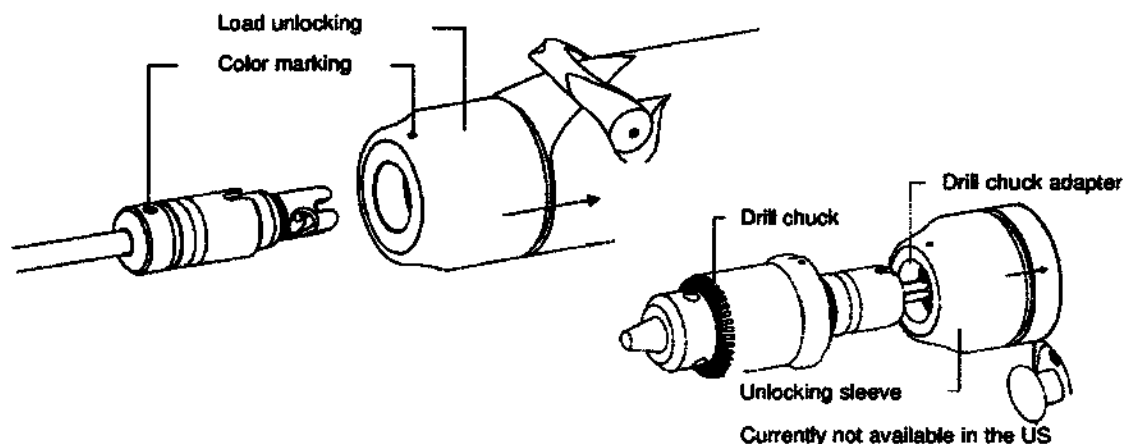
Color Marking	Маркировка цветом
---------------	-------------------

Включите выключатель питания на задней панели блока управления (положение «I»)



Наконечник фрезы, резцы и дрель должны эксплуатироваться в стерильных условиях.

Теперь выполните визуальный контроль целостности нужных принадлежностей (например, наконечника фрезы с резцом или дрели со сверлом), а затем вставьте принадлежность в наконечник. Резцы, сверла и разъемы наконечника помечены красной точкой, при вставке эти точки нужно совместить друг с другом.



Load unlocking	Разблокирование нагрузки
Color marking	Маркировка цветом
Drill chuck adapter	Переходник патрона сверла
Drill chuck	Патрон сверла
Unlocking sleeve	Муфта разблокирования
Currently not available in the US	В настоящее время недоступно в США

В зависимости от вставленных принадлежностей на дисплее блока управления представлены направление вращения или колебания (раздел 9) и предустановленные фактические скорости вращения. Чтобы разблокировать принадлежности, зажмите муфту разблокирования между большим и указательным пальцами, потяните назад в направлении стрелки (направление клапана слева) и удалите принадлежности.

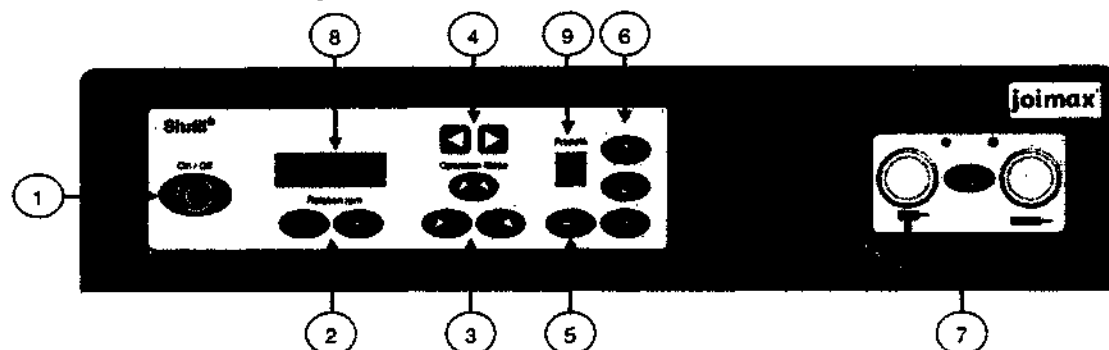


Теперь прибор готов к работе.

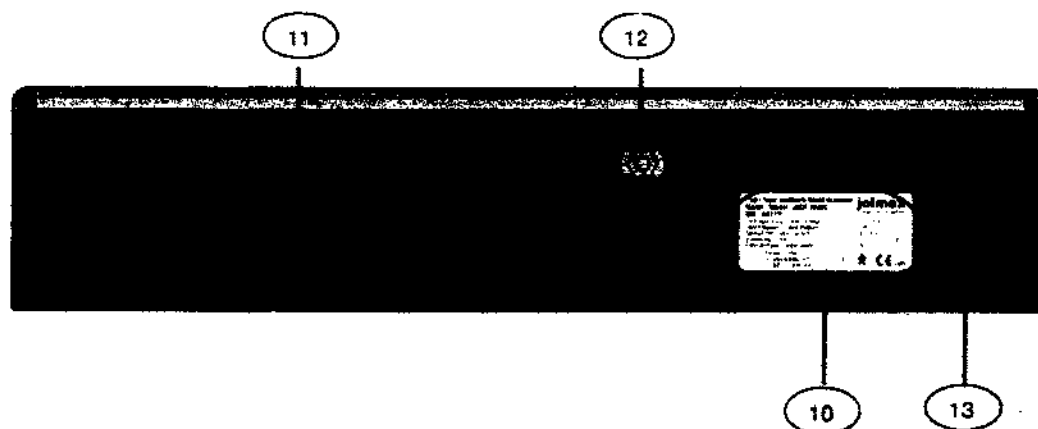
Прибор можно использовать непрерывно для других циклов работы.

6.2 Рабочие элементы

6.2.1 Рабочие элементы joimax® Shrink®



- | | |
|---|---|
| 1 | Кнопка для включения и выключения прибора |
| 2 | Кнопка для увеличения и уменьшения скорости вращения |
| 3 | Кнопка для выбора направления вращения, левого/правого направления или колебания |
| 4 | Отображение направления вращения |
| 5 | Кнопка сохранения или ввода |
| 6 | Кнопки выбора места сохранения |
| 7 | Диоды отображения подключений наконечников сверла и фрезы, а также кнопка переключения между наконечниками сверла и фрезы |
| 8 | Отображение скорости вращения наконечника |
| 9 | Отображение выбранного места сохранения |

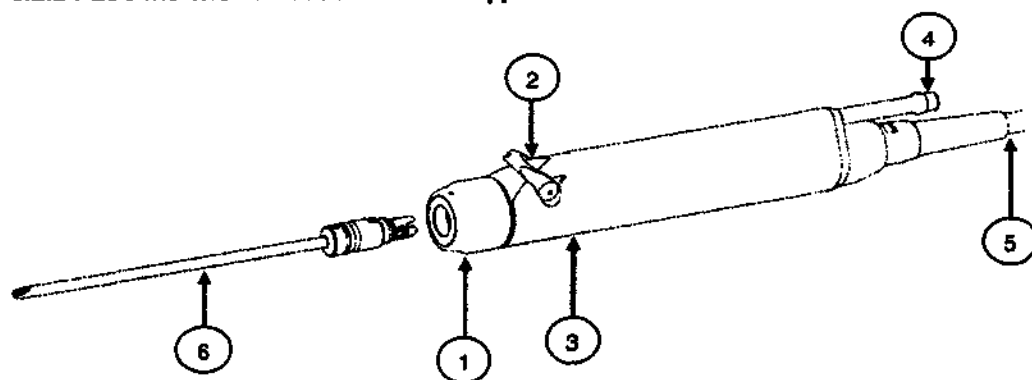


- | | |
|----|---|
| 10 | Паспортная табличка (пояснение символов см. в разделе 2) |
| 11 | Подключение ногоного переключателя |
| 12 | Подключение для выравнивания потенциалов |
| 13 | Разъединитель питания с вилкой кабеля питания и патроном предохранителя |



Ремонт и замена неисправных частей должна выполняться только обученными специалистами, авторизованными joimax® GmbH.

6.2.2 Рабочие элементы наконечника фрезы



1	Разблокирование резца фрезы
2	Клапан слива
3	Кнопка включения
4	Подключение трубки слива (например, к сливному насосу)
5	Кабель подключения
6	Принадлежности (например, резец, не включенный в комплект поставки)

Фрезерные наконечники joimax[®] и резцы joimax[®] были разработаны для удаления костей и мягких тканей в области позвоночника.



Наконечники фрезы joimax[®] должны использоваться, только если обеспечивается полная работоспособность наконечника и приводимый в действие инструмент (резец фрезы) не имеет повреждений.

Нельзя превышать максимальные указанные скорости вращения (раздел 9).

Наконечник должен всегда размещаться так, чтобы любой контакт с пациентом бы управляемым.

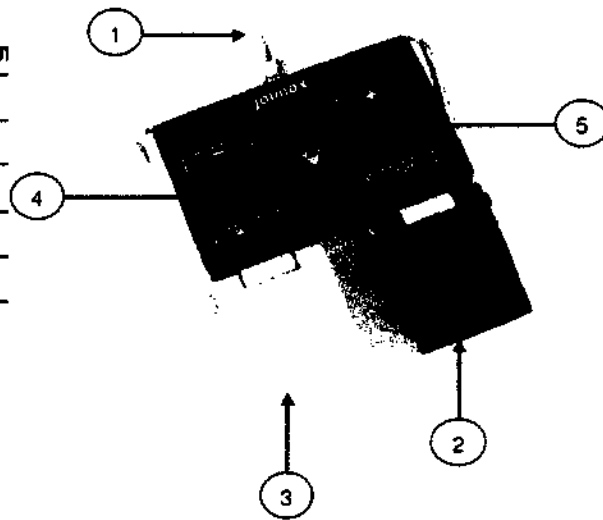
При использовании нерекомендуемым образом, например при непрерывной работе без нагрузки, при непрерывной работе при полной нагрузке или при работе без слива жидкостей, температура рукояток может превысить 48°C.

Резцы фрезы не должны работать вхолостую без омыwania. Работа режущего резца без омыwania приведет к нагреву дальних кромок резца из-за трения.

После стерилизации в автоклаве не охлаждайте резцы холодной водой, это может привести к повреждению материала. К повреждению может привести и чистка наконечника ультразвуком.

6.2.3 Рабочие элементы ножного переключателя

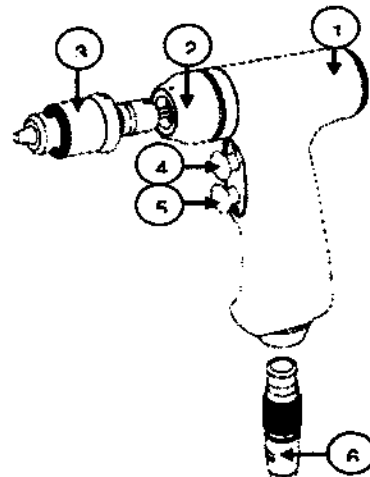
1	Кабель подключения
2	Педаль запуска мотора
3	Режим педали (вращение влево/вправо или колебание)
4	Кнопка уменьшения скорости вращения
5	Кнопка увеличения скорости вращения



6.2.4 Рабочие элементы дрели

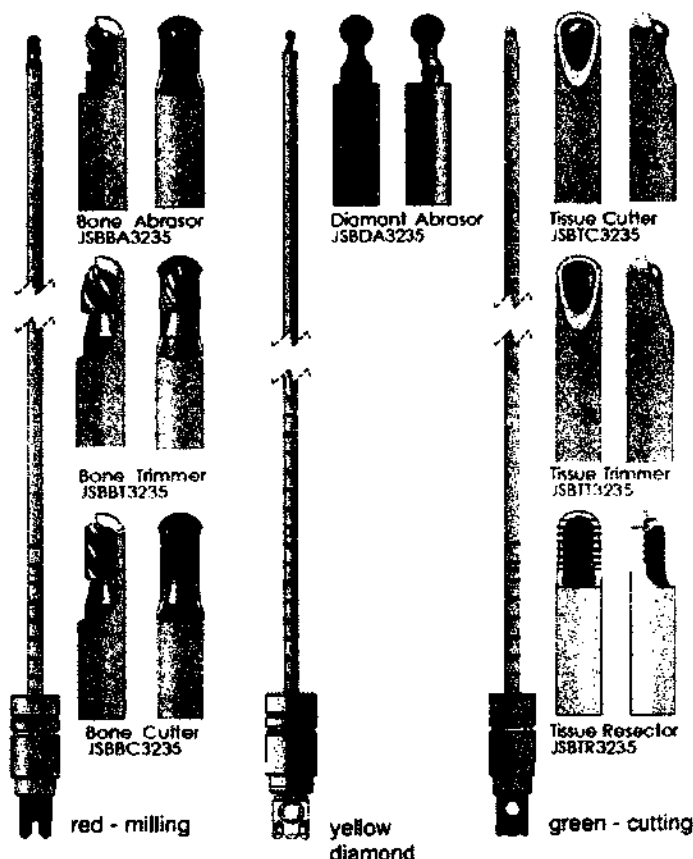
В настоящее время недоступно в США

1	Наконечник дрели
2	Переходник патрона сверла
3	Верхняя часть (патрон дрели)
4	Кнопка включения
5	Кнопка изменения направления вращения
6	Кабель подключения



Дрель joimax® может использоваться, только если гарантируется отсутствие повреждений наконечника и приводимого в действие инструмента (сверла).
Нельзя превышать максимальные скорости вращения (раздел 8).
Наконечник должен всегда размещаться так, чтобы любой контакт с пациентом был управляемым.

6.2.5 Резцы фрезы



Распатор кости Bone Abrasor JSBBA3235	Алмазный распатор Diamond Abrasor JSBDA3235	Резак для тканей Tissue Cutter JSBTC3235
Нож для обрезки костей Bone Trimmer JSBBT3235		Нож для обрезки тканей Tissue Trimmer JSBTT3235
Резак для костей Bone Cutter JSBBC3235		Нож для иссечения тканей Tissue Resector JSBTR3235
красный – фрезерование костных тканей	желтый – абляция костных тканей по близости от нервных структур	зеленый – резание мягких тканей

Диапазоны скоростей вращения резцов фрезы:

Примечание. Нельзя превышать указанные максимальные скорости вращения.

Резцы / режим колебаний	500–3000 / 500–3000 об/мин
Фрезерование и алмазный / режим колебаний	500–6000 / 500–3000 об/мин



Резцы фрезы joimax® были разработаны для удаления тканей, как твердой, так и мягкой структуры, в частности, в области хирургии позвоночника. Дополнительной функцией прибора является возможность сверления и установки К-проводов и винтов.



Резцы фрезы joimax® делятся на три группы, кодируемые цветовыми кодами: красный – фрезерование костных тканей, желтый – абляция костных тканей по близости от нервных структур и зеленый – резание мягких тканей. Фрезы красного цвета: абляция костных тканей, фрезы зеленого цвета: абляция мягких тканей, фреза желтого цвета: только фреза diamond abrasor, используемая для оптимальной и наиболее безопасной абляции костной ткани в непосредственной близости от нервных структур.

Резцы фрезы joimax® следует использовать, только если для резца в полной мере гарантируется полная работоспособность, отсутствие повреждений и возможность резания. Нельзя превышать указанные максимальные скорости вращения (раздел 9).

Резцы фрезы joimax® являются одноразовыми изделиями и не подходят для повторного использования.
Кроме того, производитель снимает с себя всякую ответственность в случае их повторной обработки.

6.3 Запуск системы.

После правильного подключения и сборки системы (раздел 6.1), ее можно включить с помощью кнопки питания .

После своего включения система выполняет самотестирование примерно в течение 2 секунд. На экране появляется соответствующая подсказка.

После завершения самотестирования система joimax® Shril® полностью готова к использованию.

6.4 Выключение системы

Однократное нажатие кнопки питания  (и ее удержание нажатой не менее 2 секунд) выключает систему. Кроме того, на задней панели находится разъединитель питания.

Для перезапуска подождите не менее 4 секунд.

6.5 Работа кнопок сохранения

Сохраненную скорость вращения можно вызвать с помощью кнопок ,  или . По 3 скорости вращения может быть сохранено для левого и правого направлений вращения и для колебательного движения.

Перед сохранением скорости вращения выберите место сохранения с помощью кнопок ,  или  и задайте скорость вращения с помощью кнопок  и .

Для сохранения этой скорости вращения удерживайте нажатой кнопку  около 2 секунд, пока на дисплее не появится индикация «0», подтверждающая сохранение.

6.6 Работа слива

В зависимости от производительности подключенной системы слива промывочная жидкость может сливаться непреднамеренно быстро. Чтобы избежать этого, при включении системы слива рычаг клапана на ручке нужно удерживать в закрытом положении. Клапан необходимо открывать только медленно и под четким визуальным контролем. Если объем полости уменьшается или если прозрачность ухудшается из-за образования пузырьков, мощность слива необходимо слегка уменьшить, закрывая клапан.

Чтобы обеспечить безопасный слив с хорошим контролем, также необходимо предварительно задать достаточную скорость потока промывки, от 500 мл/мин и выше. Для этого необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации промывочного насоса (например, joimax® версии JIFP3000).

7 Чистка

Перед первым и дальнейшим использованием устройство и принадлежности должны быть обработаны в соответствии с процедурами чистки и стерилизации, приведенными в этой инструкции, и с любыми другими процедурами, включенными в комплект поставки устройства и принадлежностей (стерильно упакованные одноразовые элементы не предназначены для обработки).

При обработке системы joimax® Shril® должны соблюдаться соответствующие нормы страны применения (национальные нормативы) для постобработки медицинских продуктов, инструкции по эксплуатации используемого устройства для чистки и дезинфекции, а также инструкции производителя используемого моющего средства. Использование неправильно обработанных материалов создает опасность инфекции.

Описанная в этом документе процедура обработки проверена в соответствии с DIN EN ISO 17664, за регулярную проверку эффективности процедур чистки и стерилизации отвечает эксплуатирующая организация.



Перед любыми процедурами чистки или дезинфекции устройство должно быть выключено и отсоединено от сети питания, как и любые другие устройства, подключенные к сети электропитания. Никакая жидкость не должна попадать внутрь joimax® Shril®.

Резцы фрезы joimax® являются одноразовыми изделиями и не требуют обработки после использования. Кроме того, производитель снимает с себя всякую ответственность в случае их повторного использования.

7.1 Чистка управляющих блоков и ножных переключателей

Для чистки внешних поверхностей блока управления и ножного переключателя должны использоваться безвредные для лака и пластмасс средства дезинфекции и моющие средства.

При этом нельзя допускать попадания жидкости внутрь консоли joimax® Shril®.

7.2 Очистка и стерилизация наконечников

7.2.1 Подготовка к чистке



Перед чисткой инструменты должны быть отделены от наконечников, а наконечники, конечно же, должны быть отделены от устройства.

Процедура:

Наконечники необходимо сразу же после использования очистить от основных загрязнителей (таких как кровь, жир, мягкие ткани и выделения), особенно в области канала слива. Для этого канал слива должен быть промыт при открытом клапане управления сливом.



Для защиты от повреждений необходимо выбрать подходящую упаковку при перемещении (погружное сито/погружная чаша).

- Необходимо избегать перегрузки погружных чаш.

- Перед чисткой и стерилизацией наконечника необходимо удалить вставленные в него инструменты. Для этого зажмите муфту разблокирования между большим и указательным пальцами и потяните ее назад в направлении клапана слива.

7.2.2 Ручная предварительная чистка



При выполнении чистки необходимо соблюдать действующие положения и нормативы, относящиеся к здравоохранению и безопасности.

Инструменты:

- pH-нейтральный холодный раствор;
- водяной пистолет;
- пластиковая чистящая щетка;
- переходник joimax для чистки (JSHP06010)

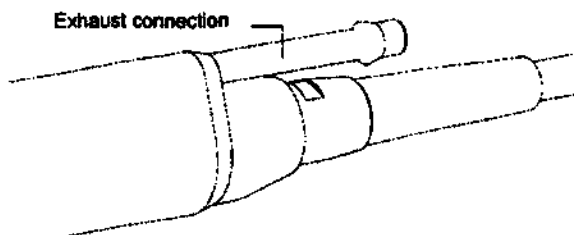


Процедура:

- 60 секунд промывания инструмента с помощью водяного пистолета холодной водопроводной водой при давлении 1,8 бар с одновременным повторяющимся закрытием и открытием клапана слива.



Так как непосредственное прямое промывание инструмента невозможно, для наконечников фрезы следует использовать переходник joimax для чистки (JSCA06000).



Подключение слива

Рекомендации:

Промывку и удаление остатков, таких как кровь, жир, мягкие ткани, выделения и т. д., производите, используя pH-нейтральный раствор в холодной проточной воде и набор joimax® для чистки (состоящий из чистящей щетки и чистящего провода). Подготовьте раствор для дезинфекции, учитывая заданную концентрацию, время воздействия и область действия.

- Полностью растворите порошковые моющие и дезинфицирующие средства в воде.
- Выполните окончательную промывку, используя полностью обессоленную стерильную воду.
- Сушку инструментов следует выполнять сжатым воздухом (макс. 2,5 бар) или безворсовой тканью.

7.2.3 Автоматическая чистка и дезинфекция



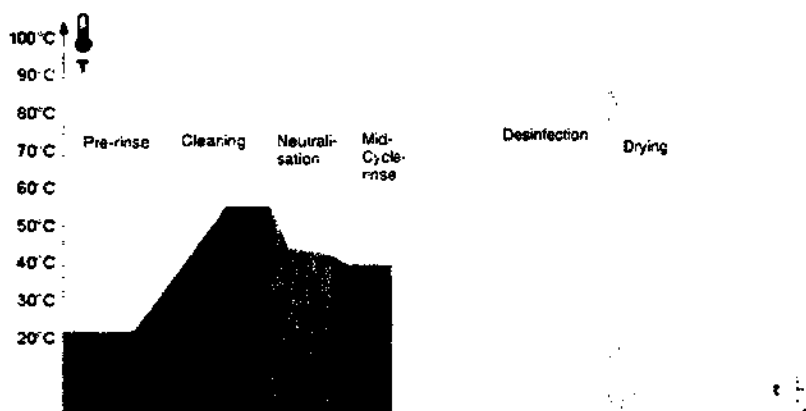
Если в процессе чистки и дезинфекции используются химические вещества в диапазоне с от pH3 до pH12, избежать изменения поверхности наконечника невозможно. Изменение поверхности влияет только на внешний вид и не влияет на работу продукта. Совместимость материала наконечника с процедурой обработки, описанной в данном документе, была проверена производителем.

Инструменты:

- Устройство для чистки и дезинфекции RDG (компания Miele с программой VarioTD).
- Desonex 28 ALKA ONE (компания Borer Zuchwil / щелочной, pH 11).
- Переходник для чистки joimax® (JSCA06000).

Процедура:

1. Совместите наконечник с переходником для чистки в устройстве для чистки и дезинфекции (RDG).
2. Запустите программу VarioTD, включая температурную дезинфекцию.
- 4-минутная предварительная промывка холодной водой;
- выливание воды;
- 6-минутная промывка при 55°C щелочным моющим средством (0,5% deconex 28 ALKA ONE, Borer Zuchwil);
- выливание воды;
- 3-минутная нейтрализация горячей водопроводной водой (>40°C);
- выливание воды;
- 2-минутная промежуточная промывка горячей водопроводной водой (>40°C);
- выливание воды;



Pre-rinse	Предварительное ополаскивание
Cleaning	Чистка
Neutralisation	Нейтрализация
Mid-Cycle-rinse	Ополаскивание в середине цикла
Desinfection	Дезинфекция
Drying	Сушка

Рис. Принципиальная процедура программы Vario TD



Чтобы избежать попадания остатков от ручной чистки в RDG, тщательно промойте наконечник проточной водой прямо перед автоматической чисткой. Температурная дезинфекция должна быть проведена с учетом значения A_0 (prEN/ISO 15883-1), а также применяемых национальных нормативов. Если RDG компании Miele недоступен, необходимо учитывать параметры вышеприведенной процедуры программы VarioRD. При подключении наконечника к RDG, необходимо учитывать, что непромытых областей не остается. Химико-температурную обработку выполнять нельзя.

7.2.4 Постобработка/контроль

Инструменты:

- Увеличительное стекло

Процедура:

- оценка/контроль чистоты, ручная или автоматическая обработка после чистки (принятие мер) там, где необходимо;
- контроль отсутствия на наконечнике видимых загрязнений остатками или коррозии;
- контроль отсутствия на наконечнике видимых повреждений, разломов, деформаций, трещин;
- проверка работоспособности.



Поврежденные или сломанные наконечники должны быть немедленно заменены.

7.2.5 Упаковка

Инструменты:

- индивидуальная упаковка (двойное, тройное оборачивание компонентов);
- лоток стерилизации.

Процедура:

- упаковка и герметизация наконечника в пакете.

Альтернативная процедура:

- помещение наконечника в лоток, упаковка лотка соответствующими средствами.



При выборе упаковки для наконечника необходимо гарантировать сохранность герметичности.

7.2.6 Утвержденная процедура обработки

Стерилизация наконечников должна быть утверждена соответствующим органом. Успешное утверждение было достигнуто с помощью следующих этапов процесса.

7.2.7 Стерилизация

Инструменты:

- устройство стерилизации со стерилизацией паром в соответствии с EN 285, EN 13060 тип B;
- утвержденная процедура стерилизации паром в соответствии с требованиями EN ISO 15883-1.

Процедура:

- относительно низкий вакуум;
- температура стерилизации 134°C, с насыщенным паром;
- время остановки – 5 минут (полный цикл).



После стерилизации в автоклаве не охлаждайте рукоятку ледяной водой, это может привести к повреждению материалов.

7.2.8 Хранение



Место хранения наконечников должно быть защищено от пыли, влажности и любого повторного загрязнения.

7.2.9 Общие замечания



Всегда необходимо учитывать национальные нормативы, действующие в соответствующей стране для повторной обработки медицинских продуктов.

Производитель гарантирует, что вышеупомянутые процедуры годятся для обработки наконечников joimax® (фреза, дрель) с целью их повторного использования. Ответственность за повторную обработку и контроль, а также за мониторинг процесса и его результаты несет оператор системы.

При любом отклонении от процедур, приведенных в этом документе, например при использовании других параметров процесса, эксплуатирующая организация должна проверить и оценить влияние подобных отклонений и создаваемое ими отрицательное влияние.

Срок службы наконечников зависит от того, как с ними обращаются и от износа, вызванного их использованием. Многократная повторная обработка не влияет на срок службы наконечников joimax®.

Помещение наконечников joimax в pH-нейтральный холодный раствор сразу же после использования может минимизировать высыхание остатков, образовавшихся при операции, и упрощает последующую процедуру повторной обработки.

7.3 Меры безопасности при использовании резцов фрезы



Резцы фрезы joimax® являются одноразовыми изделиями и не требуют обработки после использования. Кроме того, производитель снимает с себя всякую ответственность в случае их повторного использования.

Если при обработке не соблюдаются данные инструкции, необходимо учитывать следующее:

- Стерильность обработанного продукта не гарантируется.
- Безопасная работа не обеспечивается (недостаточная мощность резания, стерилизация может разрушить пластмассовые соединения).

Дальнейшее использование резцов фрезы joimax® должно быть прекращено, и они должны быть заменены, в следующих случаях:

- Достигнут или истек срок годности стерильной упаковки (на наклейке), произошел механический отказ.
- Механическое повреждение внутренних и внешних лезвий.
- Недостаточная мощность резания.
- Резцы работают несимметрично и неровно (например, из-за механической деформации).

Необходимо избегать механического повреждения, например поломки материала резцов или ножей фрез, так как любые фрагменты, оставшиеся в теле пациента, являются источником опасности.

Ради безопасности и оптимального применения необходимо соблюдать указанные диапазоны скоростей вращения. Работа резцов фрезы в сухих условиях может их повредить.

8 Замечания по ЭМС

8.1 Электромагнитная совместимость, излучаемые помехи

Указания и декларация производителя – излучаемые электромагнитные помехи		
Консоль joimax® Shril® предназначена для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь консоли Shril® должен гарантировать соответствующую среду использования консоли.		
Измерения излучаемых помех	Соответствие	Электромагнитная среда: указания
ВЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Консоль Shril® использует ВЧ-энергию только для внутренних функций. По этой причине ВЧ-излучение является очень низким, и маловероятно, что оно мешает работе соседних электрических приборов
ВЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Класс В	Консоль Shril® предназначена для использования в любых системах, включая установку в жилых районах и системы, подключенные к сетям электропитания общего пользования, которые поставляют энергию и для жилых зданий
Излучение гармоник в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение флуктуаций напряжений/фликкер-шума в соответствии с IEC 61000-3-3	Выполнено	

8.2 Электромагнитная совместимость, защита от помех

Нормативы и декларация производителя – защита от электромагнитных помех			
Консоль joimax® Shril® предназначена для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь консоли Shril® должен гарантировать соответствующую среду использования прибора.			
Проверки устойчивости к сбоям	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда: указания
Разряд электростатического электричества в соответствии с IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	Должны использоваться деревянные полы, бетонные полы или полы, покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%
быстрые переходные электрические возмущения/выбросы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий входных/выходных линий	Качество напряжения питания должно соответствовать типовым требованиям для среды офиса или больницы
Всплески в соответствии с IEC 61000-4-5	напряжение последовательного включения ± 1 кВ напряжение последовательного включения ± 2 кВ	напряжение последовательного включения ± 1 кВ напряжение последовательного включения ± 2 кВ	Качество напряжения питания должно соответствовать типовым требованиям для среды офиса или больницы
Падения напряжения, кратковременные прерывания питания и флуктуации напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения U_T) для $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ (60% падения U_T) для 5 периодов $70\% U_T$ (30% падения U_T) для 25 периодов $< 5\% U_T$ (95% падения U_T) для 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения U_T) для $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ (60% падения U_T) для 5 периодов $70\% U_T$ (30% падения U_T) для 25 периодов $< 5\% U_T$ (95% падения U_T) для 5 с	Если пользователю консоли Shril® также требуется непрерывная работа в случае прерывания подачи питания, рекомендуется подать питание на консоль Shril® с источника бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети должны соответствовать типовым значениям требованиям для среды офиса или больницы
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение сети переменного тока перед использованием уровней тестирования			

Нормативы и декларация производителя – защита от электромагнитных помех

Консоль Joimax® Shril® предназначена для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь консоли Shril® должны гарантировать соответствующую среду использования консоли.

Тесты помехозащищенности	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - указания
Наведенные ВЧ-возмущения в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц ... 80 МГц	3 В	Носимые и мобильные радиоустройства не должны использоваться на близких расстояниях от консоли Shril®, включая расстояния, меньшие рекомендуемого защитного расстояния, рассчитанного в соответствии с уравнением, применимым для частоты передачи.
излученные ВЧ-возмущения в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ... 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц ... 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц ... 2,5 ГГц где P — это номинальная мощность передачи в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передающего устройства, а d — это рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков в соответствии с исследованиями на месте* должна быть для всех частот меньше, чем уровень совместимости ² . Возмущения возможны в среде приборов, помеченных следующим значком разряда: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц применяется большее значение.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

* Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции беспроводной телефонии и мобильных наземных радиослужб, любительские станции, станции радиовещания в AM и FM-диапазонах, ТВ-станции, нельзя заранее рассчитать теоретически. Чтобы определить электромагнитную среду поблизости от стационарных ВЧ-передатчиков, рекомендуется провести исследование на месте. Если напряженность поля, определенная в месте установки консоли Shril®, превышает приведенные выше уровни совместимости, необходимо контролировать нормальную работу консоли Shril® в каждом месте ее использования. При обнаружении необычных рабочих характеристик, может потребоваться предпринять дополнительные меры, например изменение ориентации или места установки консоли Shril®.

² Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не превышает 10 В/м.

8.3 Рекомендуемые защитные расстояния

Рекомендуемые защитные расстояния между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи и консолью Shrin®

Консоль Shrin® разработана для использования в электромагнитной среде с контролируемыми ВЧ-возмущениями. Клиент или пользователь консоли Shrin® может помочь избежать электромагнитных возмущений, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и консолью Shrin®, рекомендованное ниже в соответствии с максимальной номинальной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная мощность передатчика, Вт	Защитное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 кГц ... 80 МГц $d=[3,5/3]\sqrt{P}$	80 МГц ... 800 МГц $d=[3,5/3]\sqrt{P}$	800 МГц ... 2,5 ГГц $d=[7/3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная мощность которых отсутствует в вышеприведенной таблице, расстояние можно определить, используя уравнение из соответствующего столбца, где P — это номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется защитное расстояние более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

9 Технические характеристики

Классификация безопасности, IEC 601-1	
Класс защиты / вид использования	1 / тип B
Классификация MDD 93 / 42 / EEC	
Класс опасности	II a
Электрические характеристики	
Напряжение питания	100–240 В пер. тока
Частота сети питания	50/60 Гц
Предохранитель сети питания	2 x T 2,0 Ач / 250 В (5x20 мм)
Макс. мощность на входе	120 ВА
Возможные ЭМ или другие возмущения	
Излучаемые помехи	Группа 1, класс B, в соответствии с EN 55011, без жизнеобеспечения. Устройство в соответствии с IEC606001-1
Стандартный диапазон скоростей вращения, стандартный наконечник / дрель	
Примечание. Нельзя превышать указанные максимальные скорости вращения!	
Резцы / режим колебаний	500–3000 / 500–3000 об/мин
Фреза / режим колебаний	500–6000 / 500–3000 об/мин
Сверление	200–8000 об/мин
Условия хранения и работы	
Рабочая температура	10–40°C
Температура при хранении и транспортировке	
Отн. влажность воздуха во время работы	30–75%, без конденсации
Отн. влажность воздуха во время хранения	30–75%, без конденсации
Вес и размеры	
Консоль joimax Shril	6,5 кг; 300x350x100 мм
Наконечник Shaver	0,8 кг; 210x29x35 мм
Функции	
Режим вращения влево / режим вращения вправо / режим колебаний (открытое окно резания) и функция сохранения	

10 Обслуживание

Система joimax® Shril® является необслуживаемой, независимо от того, используется ли регулярное обслуживание для заблаговременного обнаружения дефектов и продления срока службы устройства.

Ремонт системы joimax® Shril® может выполняться только компанией joimax® GmbH или лицами, авторизованными компанией joimax® GmbH. Для ремонта могут использоваться только оригинальные запасные части.

Неразрешенные случаи вскрытия или ремонта, любые другие изменения, использование устройства неразрешенным лицом joimax® GmbH образуют или небрежное обращение с системой joimax® Shril® освобождает компанию joimax® GmbH от любой ответственности за безопасность работы системы joimax® Shril®. Более того, гарантия становится недействительной.

Для запросов или заказов запасных частей необходимо указать их тип и серийные номера.



В зависимости от нормативов безопасности, специфических для страны (например, правил техники безопасности и охраны труда, требований к периодичности проверки), рекомендуется выполнять ежегодную проверку работоспособности и безопасности в соответствии с VDE 751 в компании joimax® GmbH или в сервисном центре, авторизованном компанией joimax® GmbH. Результаты проверки должны быть помечены наклейкой на устройстве.

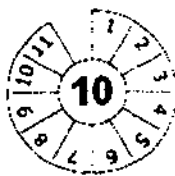


Результаты проверки должны быть помечены наклейкой на устройстве. Мы также рекомендуем ежеквартально проводить пользовательскую проверку (глава 10.2).



Electronics do not belong in waste

next inspection



Electronics do not belong in waste	Электроника нельзя утилизировать с бытовым мусором
next inspection	следующая проверка



При утилизации устройства необходимо соблюдать директиву 2002/96/EC Европейского Парламента и Совета Европы от 27 января 2003 г. относительно электрических и устаревших электрических приборов.

10.1 Обслуживание

Замена предохранителя электропитания может выполняться местным специалистом, как описано ниже:

Отсоедините от устройства кабель электропитания и провод выравнивания потенциалов

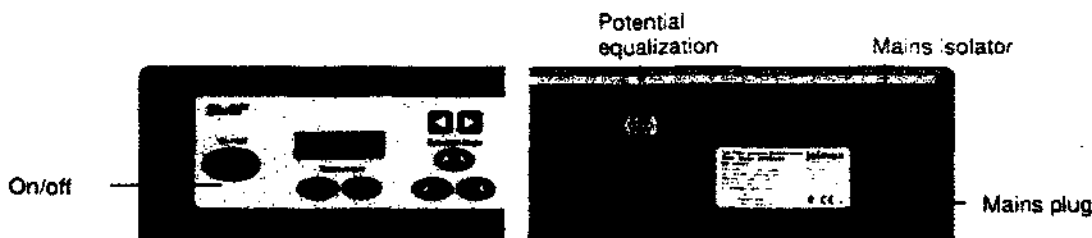
Выньте патрон предохранителя электропитания с помощью отвертки с прямым шлицем или другого подходящего инструмента из гнезда предохранителя электропитания

Извлеките отказавший и вставьте новый предохранитель (см. раздел 9)

Вставьте патрон предохранителя электропитания в гнездо предохранителя электропитания

Подключите шнур питания и провод выравнивания потенциалов

Включите выключатель питания (положение «I»)



Potential equalization	Выравнивание потенциалов
Mains isolator	Разъединитель электропитания
On/off	Включение/выключение
Mains plug	Вилка электропитания

11 Описание отказов и возможные причины

Проблема/отказ:	Возможная причина:	Решение:
Полный отказ устройства	Отказ источника электропитания	Проверить источник электропитания
Прибор не работает	Отсутствует предохранитель электропитания	Обратитесь в службу поддержки
Не горит светодиод выключателя		
Не отображается направление вращения и мотор не работает, но ножной переключатель работает	Неисправный или неправильно подключенный кабель ножного переключателя Неисправный ножной переключатель Неисправная электроника Неисправный или неправильно подключенный соединительный кабель	Проверьте кабель ножного переключателя Обратитесь в службу поддержки

Если возникают отказы, отличающиеся от вышеперечисленных, обратитесь в службу технической поддержки joimax® GmbH.

12 Условия гарантии и ответственности

Гарантийный период системы joimax® Shril® зависит от норм законодательства конкретной страны. В течение этого времени неисправности, вызванные дефектом материала и/или сборки, должны быть исправлены производителем бесплатно.

Из этого исключены транспортные расходы и опасности перевозки. Кроме того, применяются положения наших Общих условий.



Не вскрывайте систему joimax Shril. Незапрещенное вскрытие, ремонт и модернизация устройства освобождают компанию joimax® GmbH от любой ответственности за безопасность эксплуатации устройства и делают недействительными любые жалобы, поданные в течение гарантийного периода.

Если в нарушение этих инструкций выполняется обработка и повторная стерилизация продуктов, предназначенных для однократного использования, это не освобождает производителя ни от какой ответственности за продукт. В случае неразрешенной повторной стерилизации и связанного с этим повторного использования, joimax® настоящим предупреждает о возможных последствиях: после повторного использования элементов, предназначенных для однократного использования, не гарантируется ни возможность использования одноразовых продуктов по назначению, ни их стерильность и отсутствие в них бактерий.

12.1 Номер телефона для чрезвычайных случаев

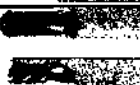
Сообщайте нам обо всех событиях, соответствующих MPG § 29 или §2 «Директивы Постановления о слежении за медицинскими устройствами» (Directive of the Ordinance on Medical Devices Vigilance) по следующему телефонному номеру:

+49 721 25514 - 999 (доступен круглосуточно)

Благодарим за Вашу поддержку!

13 Принадлежности

При работе с системой joimax® Shril® должны использоваться только компоненты производства joimax® GmbH, перечисленные в следующей таблице.

наконечник фрезы joimax с кабелем длиной 4 м	JSHP06000	
ножной переключатель joimax (кабель 4 м)	JSFSV0001	
дрель joimax (кабель 4 м) В настоящее время недоступна в США	JSDD08000	
лоток наконечника фрезы joimax®	JSHP06020	
переходник для чистки joimax®	JSHP06010	
Фреза – насадка «Bone Trimmer»	JS8BA3235	
Фреза – насадка «Bone Abrasor»	JS8BC3235	
Фреза – насадка «Bone Cutter»	JS8BT3235	
Фреза – насадка «Tissue Cutter»	JS8TC3235	
Фреза – насадка «Tissue Resector»	JS8TR3235	
Фреза – насадка «Tissue Trimmer»	JS8TT3235	
Фреза – насадка «Diamant Abrasor»	JS8DA3235	
кабель питания joimax®, 1 м	JMPL100	
шина уравнивания потенциалов joimax®, M6x15 (используется для устранения разности электрических потенциалов между всеми одновременно доступными прикосновению открытыми проводящими частями стационарного электрооборудования и сторонними проводящими частями)	JMPOAGS6/15	

Будущие продукты joimax[®] также могут быть совместимы с системой Shril. Подробные сведения можно получить у каждого представителя joimax[®].



Использование несовместимых внешних принадлежностей может привести к опасности или травмам пациентов и/или пользователей. В этом случае joimax[®] GmbH снимает с себя всякую ответственность.

14 Приложение

14.1 Производитель / обслуживание клиентов

joimax[®], Inc.
14 Goodyear, Suite 145
Irvine, CA 92618-3759
Телефон:
Факс:
Электронная почта:

949-859-3472
949-859-3473
info@joimax.com
<http://www.joimax.com/>

joimax[®] GmbH
Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61
D-76227 Karlsruhe
Телефон:
Факс:
Электронная почта:
Интернет:

+49 (0) 721 255 14-0
+49 (0) 721 255 14-920
info@joimax.com
<http://www.joimax.com/>

10 MAR 2011

Поступ. в банк плат.

10 MAR 2011

Списано со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ №

330

10.03.2011

08

Дата

Вид платежа

Сумма
прописью

Три тысячи рублей 00 копеек

ИНН 7734111726

КПП 771301001

Сумма

3000 - 00

ЗАО САНТЕ МЕДИКАЛ СИСТЕМС

Сч. №

40702810600010002935

Платательщик

БАНК "КРЕДИТ-МОСКВА" (ОАО) Г МОСКВА

БИК

044583501

Сч. №

30101810700000000501

Банк плательщика

ОТДЕЛЕНИЕ 1 МОСКОВСКОГО ГТУ БАНКА
РОССИИ Г МОСКВА 705

БИК

044583001

Сч. №

Банк получателя

ИНН 7710537160

КПП 771001001

Сч. №

40101810800000010041

УФК по г.Москве (Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития) и/ч 04731000600

Вид оп.

01

Срок плат.

Наз. пл.

Очер. плат.

6

Код

Рез. поле

Получатель

06010807200011000110

45286585000

0

0

0

0

ГП

Государственная пошлина за регистрацию изделия мед. назначения (Шейвер эндоскопический "Shrill" с принадлежностями).

НДС не облагается

Назначение платежа

Подпись

Отметки банка

ПОДУРОВСКИЙ МИХАИЛ
ВИКТОРОВИЧ

БАНК-КРЕДИТ-МОСКВА- БИК044583501

М.П.

ЧЕРНЫШЕВА ИРИНА
АНАТОЛЬЕВНА

ПРИНЯТО

10 MAR 2011

УШАКОВ ВАСИЛИЙ

Госпошлина перечислена в бюджет по платежному поручению № 330 от 10.03.2011 г. в
сумме 3000-00 (Три тысячи рублей 00 копеек)

Начальник ОПЕРУ ДКО
Банка «Кредит-Москва» (ОАО)



Флегонтова С.А.