

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Medtronic Powered Surgical Solutions, USA

_____ /

(должность/position)

Shanda Murray

(имя/name)

(подпись/signature)

« 8 » December 22 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Electric drill motor MIDAS REX MR8 in versions with accessories

Manufactured by:

Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street Fort Worth, TX 76137 USA

Manufacturing sites:

1. Medtronic Powered Surgical Solutions 4620 North Beach Street Fort Worth, TX 76137 USA

I, MARICRIS TAN, hereby certify
that this is a true and correct copy of the original document
Maricris Tan Signatory
District of Columbia: Subscribed and Sworn to before me
the 8th day of December, 2022
Brigitte Tan Siegall Notary Public, D.C.
My commission expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



Medtronic

Инструкция по применению
175038MLLL B

Электрическая высокоскоростная система сверления Midas Rex MR8

Электродвигатели MR8, MR8 плюс и MR8 с пальцевым управлением

Отдел обслуживания клиентов

Обратитесь к торговому представителю Medtronic Neurosurgery или позвоните:

Группа сервисного обслуживания Medtronic Neurosurgery

(800) 335-9557 либо (817) 788-6440

RS.DFWrepairs@medtronic.com

За пределами США обращайтесь к региональному дистрибьютору Medtronic или торговому представителю Medtronic Neurosurgery.

EN To obtain a copy of this manual in your local language contact your local Medtronic representative or go to manuals.medtronic.com.

BG За да получите екземпляр от това ръководство на Вашия език, можете да се свържете с местния представител на Medtronic или да посетите manuals.medtronic.com.

CS Máte-li zájem o kopii této příručky ve svém jazyce, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic nebo navštivte webové stránky manuals.medtronic.com.

DA Du kan få en kopi af denne vejledning på dit sprog ved at kontakte den lokale Medtronic-repræsentant eller gå til manuals.medtronic.com.

DE Eine Kopie dieses Handbuchs in der jeweiligen Landessprache kann vom örtlichen Medtronic-Vertreter angefordert oder unter manuals.medtronic.com bezogen werden.

EL Για να λάβετε αντίγραφο του παρόντος εγχειριδίου στην τοπική σας γλώσσα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα manuals.medtronic.com.

ES Para obtener una copia de este manual en su idioma local, póngase en contacto con su representante local de Medtronic o visite manuals.medtronic.com.

ET Võtke ühendust oma ettevõtte Medtronic esindajaga või külastage veebisaiti manuals.medtronic.com, et hankida juhendist koopia kohalikus keeles.

FI Jos haluat tämän käyttöoppaan omalla kielelläsi, ota yhteyttä paikalliseen Medtronicin edustajaan tai siirry osoitteeseen manuals.medtronic.com.

FR Pour obtenir un exemplaire de ce manuel dans votre langue, veuillez contacter votre représentant Medtronic local ou visiter la page manuals.medtronic.com.

HR Da biste dobili kopiju ovog priručnika na svom jeziku, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic ili posjetite web-mjesto manuals.medtronic.com.

HU Ha szeretne egy saját nyelvű példányt a jelen kézikönyvből, vegye fel a kapcsolatot a Medtronic helyi képviselőjével, vagy látogasson el a manuals.medtronic.com weboldalra.

IT Per ottenere una copia del presente manuale nella lingua locale, contattare il rappresentante Medtronic di zona o visitare la pagina manuals.medtronic.com.

LT Norėdami gauti šio vadovo kopiją vietos kalba, susisiekitė su vietos „Medtronic“ atstovu arba apsilankykite adresu manuals.medtronic.com.

LV Lai saņemtu šīs rokasgrāmatas eksemplāru vietējā valodā, sazinieties ar savu vietējo Medtronic pārstāvi vai apmeklējiet vietni manuals.medtronic.com.

МК За да добиете копија од овој прирачник на вашиот локален јазик, контактирајте со вашиот локален претставник на Medtronic или појдете на manuals.medtronic.com.

NL Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic of ga naar manuals.medtronic.com voor een exemplaar van deze handleiding in uw taal.

NO Du kan få et eksemplar av denne håndboken på ditt språk ved å kontakte din lokale Medtronic-representant eller gå til manuals.medtronic.com.

PL Aby uzyskać egzemplarz niniejszego podręcznika w wybranym języku, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic lub odwiedzić stronę manuals.medtronic.com.

PT-BR Para obter uma cópia deste manual em seu idioma local, entre em contato com o representante local da Medtronic ou acesse manuals.medtronic.com.

PT-PT Para obter uma cópia deste manual no seu idioma local, contacte o seu representante local Medtronic ou visite manuals.medtronic.com.

RO Pentru a obține o copie a acestui manual în limba locală, contactați reprezentantul local Medtronic sau accesați manuals.medtronic.com.

RU Для получения экземпляра этого руководства на вашем языке обратитесь к местному представителю Medtronic или посетите сайт manuals.medtronic.com.

SK Ak chcete získať kópiu tejto príručky vo vašom miestnom jazyku, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic alebo navštívte stránku manuals.medtronic.com.

SL Če želite izvod tega priročnika v svojem jeziku, se obrnite na lokalnega predstavnika za Medtronic ali pa ga poiščite na spletnem mestu manuals.medtronic.com.

SR Da biste dobili kopiju ovog priručnika za korisnike na svom jeziku, kontaktirajte lokalno predstavništvo kompanije Medtronic ili posetite lokaciju manuals.medtronic.com.

SV För att erhålla en kopia av denna handbok på ditt språk kontaktar du din lokala representant för Medtronic eller går till manuals.medtronic.com.

TR Bu kılavuzun kendi dilinizde bir kopyasını almak için, bölgenizdeki Medtronic temsilcinize başvurun veya manuals.medtronic.com adresine gidin.

UK Щоб отримати копію цього посібника вашою місцевою мовою, зв'яжіться зі своїм місцевим представником Medtronic або відвідайте веб-сайт manuals.medtronic.com.

Далее указаны товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, принадлежащие компании Medtronic, Inc. в США и других странах: IntelliFlow™, IPC™, Legend™, Midas Rex™ и MR6™. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах.

Содержание

Словарь терминов	1
Общая информация	1
Показания к применению	1
Описание системы MR8	1
Электродвигатели MR8	1
Насадки MR8	1
Хирургические инструменты для рассечения MR8	1
Противопоказания	1
Особые примечания	1
Предупреждения	1
Система	1
Кабели системы	3
Компоненты однократного применения и инструменты	3
Предостережения	3
Настройка IPC	4
Подключение к IPC	4
Обнаружение помпы IPC	4
Элементы управления на сенсорном экране IPC	4
Скорость	4
Ирригация	5
Ускорение и замедление	5
Вращение (режимы FWD и REV)	5
Безопасный режим (SAFE)	5
Электродвигатели MR8	6
Электродвигатели MR8 и MR8 плюс	7
Многофункциональный модуль ножного управления	7
Технические характеристики	7
Электродвигатели MR8 с пальцевым управлением	8
Элементы управления пальцевого рычага	8
Технические характеристики	9
Руководство и декларация изготовителя — электробезопасность в отношении EMC (электромагнитная совместимость)	9
Действующие стандарты для электрических систем	9
Часть 1. Помехоустойчивость	9
Часть 1. Электромагнитное излучение	10
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой MR8	10
Часть 2. Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость	10
Хирургические инструменты для рассечения MR8	11
Установка	11
Номенклатура инструментов	11
Насадки MR8	15
Прямые насадки	16
Угловые насадки	17
Прямые и угловые насадки с переменной длиной выступающей части	18
Угловые насадки с двойной фиксацией (DK)	18
Фиксированные насадки с ножкой	20
Вращающиеся насадки с ножкой	22
Насадки для резки металла	23
Телескопические насадки и трубки	24
Насадки привода перфоратора	25
Насадки с цанговым патроном Jacobs	26
Насадки с соединением J-latch	27
Ирригационная система	27
Дополнительные принадлежности системы: компоненты однократного применения	28
Щетки для чистки	28
Дополнительные принадлежности системы: компоненты многократного применения	28
Лотки для инструментов	28
Жесткие стерилизационные контейнеры	29

Инструкции по повторной обработке системы MR8	29
Предупреждения и предостережения	29
Ограничения на повторную обработку	29
На месте использования	29
Хранение и транспортировка	29
Подготовка к автоматизированной очистке	30
Автоматизированная очистка	31
Ручная очистка	32
Дезинфекция	33
Сушка	33
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	34
Упаковка	34
Стерилизация	36
Хранение	36
Применение	36
Правила возврата устройств, контактировавших с возбудителями ТГЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии)	37
Плановое техническое обслуживание	37
Для интервалов планового технического обслуживания 1, 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10 и 11	37
Для интервалов планового технического обслуживания 4, 8, 12	38
Хранение	38
Утилизация	38
Поиск и устранение неисправностей	38
Двигатель MR8	38
Насадки и телескопические трубки MR8	39
Инструменты для рассечения MR8	40
Ограниченная гарантия на электрические высокоскоростные системы Medtronic Midas Rex MR8*	40
Символы	41

Словарь терминов

В данном руководстве могут использоваться следующие слова и сокращения:

DK	Двойная фиксация (double locking)
FCU	Foot Control Unit (модуль ножного управления)
FWD	Вперед — вращение по часовой стрелке
IPC	Integrated Power Console (Объединенный пульт управления электроприводами)
MR8	Midas Rex, 8-е поколение
REV	Назад — вращение против часовой стрелки

Общая информация

Перед использованием системы MR8 следует прочесть и усвоить содержание настоящего руководства. Система MR8 предназначена для использования медицинскими работниками, которые умеют обращаться с приводными хирургическими инструментами. Хирург обязан изучить методики, применяемые при работе с системой, поскольку ее неправильное использование может нанести вред здоровью. Хирургу и специализированному персоналу операционной настоятельно рекомендуется обучиться обращению с оборудованием на практикумах Medtronic Midas Rex или у любого из местных официальных представителей.

Показания к применению

Система сверления Medtronic MR8 предназначена для рассечения/разрезания, удаления, сверления и распиливания мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов во время нейрохирургических (черепных и черепно-лицевых, включая краниотомию), отоларингологических (ЛОР), челюстно-лицевых, ортопедических, артроскопических, спинальных и общехирургических вмешательств, а также во время стернотомии.

Кроме того, система сверления MR8 предназначена для рассечения/разрезания, удаления, сверления и распиливания мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов во время открытых и малоинвазивных операций на позвоночнике, в том числе следующих операций на поясничном отделе позвоночника с применением различных хирургических методик:

- Lumbar Microdiscectomy (микродискэктомия поясничного отдела)
- Lumbar Stenosis Decompression (декомпрессия при стенозе поясничного отдела позвоночника)
- Posterior Lumbar Interbody Fusion (задний межтеловой спондилодез поясничного отдела позвоночника) (PLIF)
- Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (трансфораминальный межтеловой спондилодез поясничного отдела позвоночника) (TLIF)
- Anterior Lumbar Interbody Fusion (передний межтеловой спондилодез поясничного отдела позвоночника) (ALIF)
- Direct Lateral Interbody Fusion (прямой латеральный межтеловой спондилодез) (DLIF)

Описание системы MR8

Электродвигатели MR8

Движение сменных одноразовых хирургических инструментов для рассечения обеспечивается за счет энергии от электродвигателей. Благодаря стандартному быстроразъемному соединению с фиксацией они могут применяться с широким набором насадок и хирургических инструментов для рассечения. Их действие не зависит от того, управляются ли они с помощью пальцевого переключателя или FCU.

Насадки MR8

Насадки предназначены для закрепления хирургических инструментов на двигателе и обеспечивают их поддержку и стабилизацию во время различных хирургических вмешательств. Доступны обычные (прямая и угловая), с переменной длиной выступающей части (прямая и угловая), с ножкой (краниотомия) и телескопические насадки и трубки. Также доступны различные специализированные насадки, такие как насадка для перфоратора, с цанговым патроном Jacobs, с соединением Hatch и насадка для резки металла. Это позволяет подобрать для операции оптимальную по длине и исполнению насадку.

Хирургические инструменты для рассечения MR8

Хирургические инструменты для рассечения предназначены для иссечения, сверления и пиления мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов и металлов во время различных хирургических вмешательств. Инструменты отличаются по длине, а также по форме и исполнению головок. Доступны следующие универсальные формы головок: желудь, спичкообразная головка, сферическая (круглая), цилиндрическая, овальная и коническая (для боковой резки). Доступны и такие специализированные инструменты, как резаки для металла, спиральные сверла, дыроколы, кольцевые пилы и сверла обратной конусовидности.

Противопоказания

Отсутствуют.

Особые примечания

Указания «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание» в данном руководстве имеют особое значение, и с ними надо тщательно ознакомиться:

Предупреждение. Указывает на угрозу личной безопасности пациента или хирурга. Пренебрежение этой информацией может привести к травме пациента или пользователя.

Предостережение. Указывает на риск повреждения оборудования.

Примечание. Указывает на дополнительную информацию, которая может пригодиться, но не критична для выполнения процедуры.

Предупреждения

Система

- W1 Работая с системой MR8 хирургу необходимо ознакомиться с данной инструкцией по применению, руководством пользователя IPC и содержащимися в них мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности.
- W2 Систему MR8 и связанное с ней оборудование должны использовать только квалифицированные медицинские работники, прошедшие всестороннее обучение и имеющие опыт выполнения операций с использованием компьютерных хирургических систем Medtronic.
- W3 До и после использования следует осматривать компоненты на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедший из строя компонент, пока он не будет отремонтирован компанией Medtronic или заменен.
- W4 Во избежание термонекроза при рассечении обеспечьте надлежащую ирригацию.

Электрическая высокоскоростная система сверления Midas Rex MR8

- W5 Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термическому ожогу пациента или хирурга.
- W6 Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства.
- W6a Во время операции запрещается класть перегревшийся двигатель на пациента или простыню.
- W6b Прекратите работу и дайте остыть двигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните двигатель/место крепления насадки влажным стерильным полотенцем.
- W6c При передаче двигателя из рук в руки принимающий должен брать за проксимальный конец рядом с кабелем двигателя.
- W7 Во время операции запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки или инструмента для рассечения.
- W8 Разрешается использовать только инструменты для рассечения, специально предназначенные для данной системы сверления. Номенклатурный код и цветовая маркировка на упаковке инструмента для рассечения MR8 и на насадке MR8 должны совпадать.
- W9 Запрещается использовать систему MR8 без соответствующей очистки и стерилизации.
- W10 Перед хранением нужно простерилизовать и высушить устройство многократного применения. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного заражения. После каждой процедуры должным образом проводите очистку и стерилизацию всех компонентов системы многократного применения.
- W11 Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами компании Medtronic.
- W12 При использовании вращающихся дополнительных принадлежностей с приводом следует прибегать к помощи визуализации, в том числе к средствам формирования изображения (например, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). При потере визуализации операционного поля работу с приводными инструментами необходимо прервать.
- W13 Запрещается снимать инструмент для рассечения или насадку во время работы двигателя, а также в случае перегрева двигателя или насадки, поскольку это чревато получением рваных ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку.
- W14 Не погружайте компоненты системы в жидкость, если этого не требуют процедуры очистки, приведенные в данной инструкции по применению.
- W15 Пока насадка не заблокирована, двигатели MR8 не будут работать.
- W16 Запрещается модифицировать какие-либо компоненты системы; в противном случае ее рабочие характеристики могут ухудшиться.
- W17 Запрещается использовать систему MR8, если двигатель не прекращает работу после отпускания ножной педали/пальцевого рычага.
- W18 Запрещается класть двигатель, насадку или инструмент для рассечения на пациента или неподготовленное место во время хирургической операции.
- W19 Запрещается применять такие сочетания насадки и инструмента для рассечения, при которых инструмент плохо держится в насадке либо наблюдается чрезмерная вибрация.
- W20 Запрещается запускать двигатели MR8 непосредственно после обработки в автоклаве. После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени.
- W21 Перед повторным использованием проверьте работоспособность:
- W21a Осмотрите кабели на предмет отсутствия трещин, следов износа или коррозии.
- W21b Проверьте внешний вид насадок. Установите насадку и инструмент для рассечения, а затем выполните пробный запуск двигателя.
- W21c Проверьте, не перегревается ли двигатель.
- W21d Проверьте, не перегревается ли насадка.
- W21e Проверьте, надежно ли закреплен инструмент для рассечения.
- W21f Проверьте разъемы кабелей на наличие погнутых или отсутствующих штырьков.
- W22 Не вносите двигатель MR8 в магнитные поля, например в поля магнитных салфеток и МРТ-оборудования, чтобы предотвратить случайное включение двигателя.
- W23 Система MR8 соответствует требованиям стандарта безопасности IEC/EN 60601-1-2, ред. 3.0 и ред. 4.0, описывающего требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) и ее испытания. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех (ЭМП) высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может увеличить для пациента время операции, проводимой под наркозом.
- W24 Для медицинского электрооборудования требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом информации об электромагнитной совместимости, содержащейся в инструкции по применению данной системы.
- W25 На работу медицинского электрооборудования могут влиять портативные и подвижные радиочастотные средства связи.
- W26 Разрешается использовать только дополнительные принадлежности, указанные и продаваемые компанией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам.
- W27 Запрещается использовать насадки и инструменты, предназначенные для резки металла, для разрезания/резекции кости.
- W28 Правила техники безопасности при резке металла:
- W28a Необходимо использовать средства защиты глаз.
- W28b Необходимо охлаждать режущие поверхности, тщательно орошая их.
- W28c Область раны должна быть защищена от металлических обзоров.
- W28d Фрагменты любого разрезаемого металлического компонента необходимо удерживать фиксатором или зажимом, чтобы не потерять их.
- W29 Запрещается использовать любые детали, кроме компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или ухудшение рабочих характеристик.
- W30 Прежде чем пользоваться насадками с переменной длиной выступающей части MR8, хирурги должны ознакомиться с рабочими характеристиками инструментов для рассечения и выяснить, как различная длина выступающих частей инструмента влияет на устойчивость инструмента. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выступающей части.
- W31 При продолжительном использовании возможен выход из строя двигателя и насадок, компоненты которых могут отсоединиться и упасть, причинив травму пациенту.
- W32 Перед началом работы электрические контакты должны быть сухими.
- W33 После каждой регулировки длины выступающей части у насадок с переменной длиной выступающей части MR8 без DK необходимо убедиться, что насадка остается в заблокированном положении. Попытка сильного увеличения длины выступающей части инструмента может привести к случайному разблокированию насадок.
- W34 Насадки MR8 с ножкой должны извлекаться осторожно и медленно в соответствии с инструкциями, чтобы не нанести травму хирургу.
- W35 Чрезмерная боковая нагрузка может привести к случайной разблокировке угловых насадок без DK и их отсоединению от двигателя.
- W36 Когда двигатель MR8 с пальцевым управлением не используется, переводите его в режим Safe (Безопасный) («O»).
- W37 Если двигатель не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания модуля ножного управления.
- W38 Запрещается пользоваться системой MR8 в присутствии огнеопасных анестетиков, поскольку газы могут воспламениться или взорваться.
- W39 Запрещается работать с системой MR8 без средств защиты глаз.

- W40 Запрещается стерилизовать и применять при операциях любые устройства, которые не выглядят полностью чистыми. Если на оборудовании заметны загрязнения, повторите обработку начиная с этапа «Подготовка к очистке».
- W41 При выполнении цикла стерилизации не кладите в лоток для инструментов более одного двигателя MR8.
- W42 Не обертывайте жесткий стерилизационный контейнер.
- W43 Лоток для инструментов MR8 и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для стерилизации многоразовых устройств MR8.
- W44 Запрещается чистить лоток для инструментов или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами.
- W45 Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для проведения стерилизации. Компоненты системы MR8 необходимо очищать вне лотков.
- W46 Запрещается использовать лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер для очистки или дезинфекции многоразовых устройств.
- W47 Без предварительной очистки и обеззараживания невозможно обеспечить необходимый Sterility Assurance Level (гарантированный уровень стерильности) (SAL) устройств.

Кабели системы

- W48 Запрещается использовать кабели, в том числе кабели питания, с трещинами, следами износа или коррозии.

Компоненты однократного применения и инструменты

- W49 Бороздки инструментов имеют острые края и могут повредить хирургические перчатки. При установке и извлечении инструментов можно захватывать их основания кровоостанавливающими зажимами. Во время хирургических операций следует использовать соответствующие способы остановки кровотечения в операционном поле для обеспечения безопасности пациента.
- W50 Во избежание нанесения реальных ран пользователю и перекрестного заражения через порванную перчатку режущую зону инструмента следует держать на расстоянии от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды.
- W51 В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость двигателя для предотвращения вибрации. Во избежание непреднамеренного повреждения ткани пациента следует заменить инструмент на новый.
- W52 Чрезмерный шум вблизи улитки или цепочки косточек среднего уха, создаваемый инструментом во время сверления, может повредить слух пациента.
- W53 Рекомендованные скорости для черепного перфоратора смотрите на его заводской этикетке.
- W54 Инструменты с меткой «L» — это удлиненные инструменты, предназначенные для рассечения легких костей. Удлинение конструкции головки инструментальной ножи может повлиять на стабильность рассечения.
- W55 Инструменты для рассечения предназначены только для однократного применения. Запрещается стерилизовать их. Они поставляются стерильными и не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить загрязнение, используйте их только один раз.
- W56 В случае приложения к инструменту избыточной силы возможна его поломка. В случае поломки инструмента необходимо с особой тщательностью удалить из тела пациента все осколки инструмента. Неудаленные осколки инструмента могут повредить ткани пациента.
- W57 Запрещается стерилизовать устройства однократного применения. Они подвергаются стерилизации производителем и не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить загрязнение, используйте их только один раз.
- W58 Запрещается использовать дополнительные принадлежности из поврежденной либо вскрытой вне стерильного поля упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, стерильность может быть нарушена.
- W59 Запрещается использовать тупые инструменты. В результате использования тупых инструментов может снизиться эффективность рассечения и увеличиться температура двигателя.
- W60 Инструменты с бороздками предназначены для использования в режиме вращения в прямом направлении. Инструменты с алмазным покрытием подходят для режимов вращения в прямом и обратном направлении.
- W61 Длительное воздействие естественного света на упаковку инструментов может привести к ее повреждению.
- W62 Работающий с системой MR8 хирург должен принимать все необходимые меры, чтобы не повредить окружающие ткани во время сверления и прочего использования системы MR8.

Предостережения

- C1 При работе с уловой насадкой без ОК держите систему за насадку, чтобы она случайно не отсоединилась от двигателя.
- C2 Запрещается использовать спиральное сверло с рабочей скоростью выше 62 000 об./мин.
- C3 Прежде чем помещать устройства в мое-дезинфицирующее оборудование, их нужно извлечь из лотка для инструментов, затем им надо дать обсохнуть. Устройства должны размещаться в мое-дезинфицирующем оборудовании с соблюдением ориентации, рекомендованной производителем.
- C4 Из-за ограничений на внутренний диаметр и длину просвета запрещается применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме пероксида водорода.
- C5 Запрещается стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.
- C6 Выведение из эксплуатации и утилизация дополнительных принадлежностей должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
- C7 Запрещается замораживать или погружать в жидкость устройства системы MR8.
- C8 Запрещается ультразвуковая очистка устройств системы MR8.
- C9 Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.
- C10 Разрешается использовать только нейлоновые чистящие щетки. Чистящие щетки не из нейлона оставляют остатки, которые могут не позволить правильно закрепить инструмент в двигателе.
- C11 Запрещается стерилизовать устройства при температуре выше 137 °C. Воздействие температуры выше 137 °C может ухудшить рабочие характеристики устройства и снизить эффективность цикла стерилизации.
- C12 Из-за неодинаковых параметров работы стерилизаторов и эффективности очистки все указанные параметры (температура, время и т. д.) должны быть валидированы прошедшими обучение и обладающими опытом проведения стерилизации лицами. Ответственность за отклонения от рекомендованных стерилизационных процессов несет учреждение-пользователь.
- C13 Устройство следует очищать в течение 30 минут (30:00) после использования, чтобы загрязнения не успели приохнуть.

Настройка IPC

Приведенные ниже инструкции, касающиеся электродвигателей MR8, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в руководстве пользователя объединенного пульта управления электроприводами. Для получения экземпляра руководства пользователя IPC обратитесь в компанию Medtronic или к местному дистрибьютору.

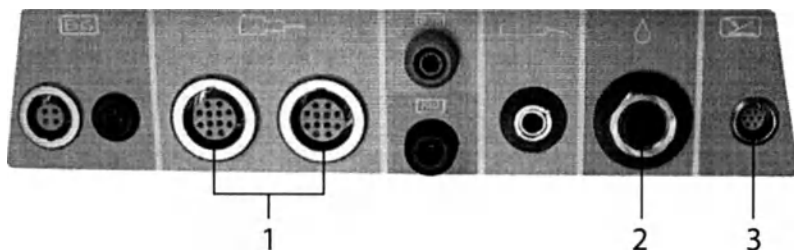
Используйте устройство IPC с программным обеспечением версии не ниже V2.7.3.0 или обновите программное обеспечение устройства IPC до последней версии, обратившись к торговому представителю группы Medtronic Neurosurgery. За пределами США обращайтесь к региональному дистрибьютору Medtronic или торговому представителю группы Medtronic Neurosurgery.

Подключение к IPC

Найдите порты двигателей MR8 и модуля ножного управления (FCU) на панели разъемов IPC (рис. 1) и вставьте многоштырьковый разъем.

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

Панель разъемов пульта управления IPC для системы MR8



1. Электродвигатели MR8, MR8 плюс и MR8 с пальцевым управлением
2. Пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow
3. Модуль ножного управления

Обнаружение помпы IPC

IPC обеспечивает ирригацию при использовании электродвигателей MR8, MR8 плюс и MR8 с пальцевым управлением с помощью помпы 1. Если при работе с двигателями MR8 ирригация не используется, выберите для помпы 1 установку None (Нет). Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и наполнение помпы» руководства пользователя IPC.

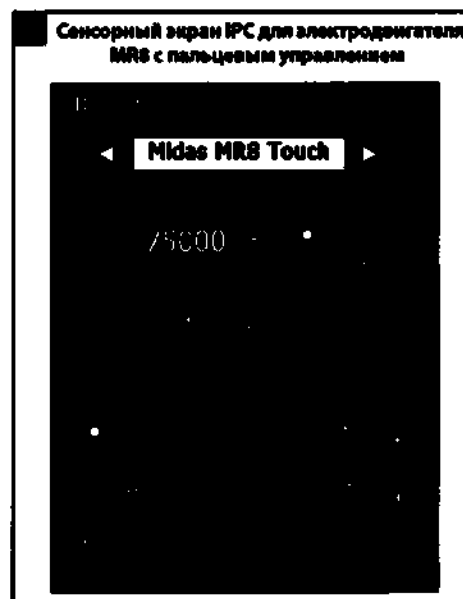
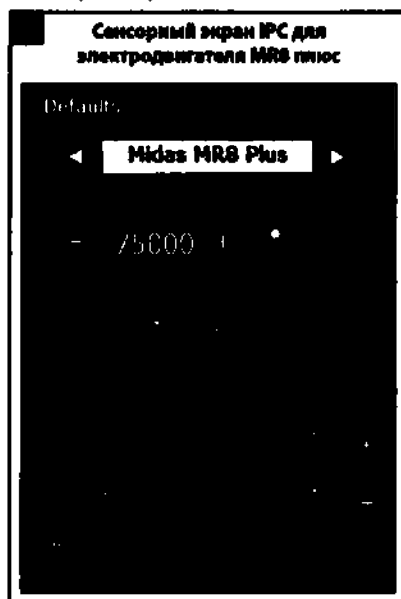
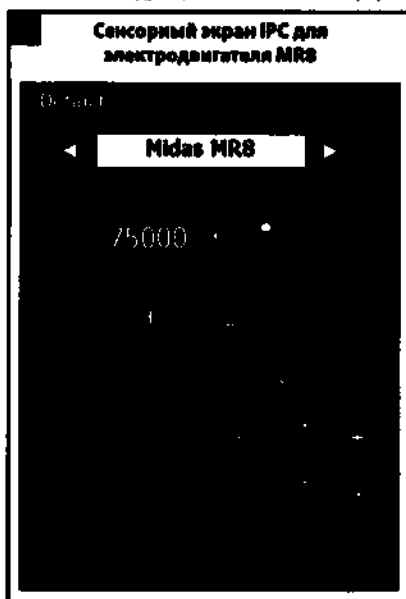
Если система обнаруживает подсоединение электродвигателя MR8 или MR8 плюс, для помпы 2 по умолчанию устанавливается None (Нет).

Если IPC обнаруживает подсоединение и электродвигателя MR8, и MR8 плюс, для помпы 2 по умолчанию устанавливается конфигурация Shared (Общая). На экране управления помпами можно перезадать параметр по умолчанию Shared (Общая), выбрав для помпы 1 электродвигатель MR8. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и наполнение помпы» руководства пользователя IPC.

Работой электродвигателей MR8, MR8 плюс и MR8 с пальцевым управлением можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункционального модуля ножного управления.

Элементы управления на сенсорном экране IPC

Чтобы задать или настроить элементы управления электродвигателем MR8 (рис. 2-1), MR8 плюс (рис. 2-2) или MR8 с пальцевым управлением (рис. 2-3), выполните следующие действия в поле управления на сенсорном экране IPC:



Скорость

- Для электродвигателей MR8, MR8 плюс и MR8 с пальцевым управлением скорость по умолчанию составляет 75 000 об./мин и допускает настройку в диапазоне 200–75 000 об./мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость в режиме FWD (Вперед) или REV (Назад), в поле управления Speed (Скорость) следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» соответственно.

Примечание. При работе с электродвигателем MR8 с пальцевым управлением в безопасном режиме в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись «SAFE» (Безопасный) (рис. 4). Дополнительную информацию см. в разделе «Безопасный режим (SAFE)».

Ирригация

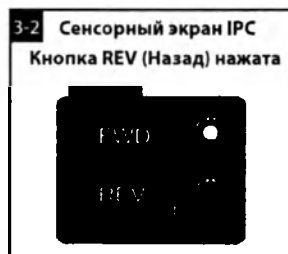
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока, в поле управления ирригацией следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» соответственно. Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).
- Примечание.** Для регулирования скорости потока можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.
- Скорость потока по умолчанию составляет 0 куб. см/мин для режимов вращения Forward (Вперед) и Reverse (Назад).
- Дополнительные инструкции см. в **руководстве пользователя IPC**.

Ускорение и замедление

- Чтобы настроить ускорение и замедление, в меню Defaults (По умолчанию) (рис. 2-1, 2-2 и 2-3) нажмите кнопки «плюс» или «минус» соответственно. Ускорение — скорость, с которой двигатель набирает обороты для достижения заданного значения. Замедление — скорость, с которой двигатель сбрасывает обороты для достижения заданного значения или остановки.
- Примечание.** Пока используются настройки меню по умолчанию, выбранные значения ускорения и замедления применяться не будут, поскольку двигатель не будет работать. Чтобы подобрать необходимые значения, регулируйте ускорение и замедление во время работы двигателя, отмечая для себя предпочитаемые значения.
- Чтобы разрешить регулировку ускорения и замедления во время работы двигателя и включить отображение параметров настройки ускорения и замедления на рабочем экране двигателя, в меню Defaults (По умолчанию) выберите Show On Screen (Показывать на экране) и нажмите [OK]. Чтобы выключить отображение ускорения и замедления во время работы двигателя, в меню Defaults (По умолчанию) отмените выбор Show On Screen (Показывать на экране).

Вращение (режимы FWD и REV)

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
- Важная информация!** Конфигурация системы может отличаться от стандартной. Если кнопка REV (назад) отображается отжатой (рис. 3-1) и рядом с ней нет активной кнопки-переключателя, режим вращения Reverse (Назад) выбрать нельзя. Если кнопка REV (Назад) отображается нажатой (рис. 3-2) и рядом с ней есть активная кнопка-переключатель, режим вращения Reverse (Назад) можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункционального модуля ножного управления.
- Убедитесь в правильном выборе направления вращения на экране IPC перед запуском проверки ножного/пальцевого управления.



Безопасный режим (SAFE)

- Электродвигатель MR8 с пальцевым управлением имеет функцию безопасного режима. Когда двигатель находится в безопасном режиме, он не поддается управлению до отключения безопасного режима. Когда электродвигатель MR8 с пальцевым управлением является активным и находится в безопасном режиме (рис. 4), в поле управления Speed (Скорость) на сенсорном экране для IPC отображается надпись «SAFE» (Безопасный).
- Всегда переводите устройство в безопасный режим, когда оно подключено к пулту управления, но не используется. Чтобы перевести двигатель в безопасный режим, переведите переключатель безопасного режима на электродвигателе MR8 с пальцевым управлением (рис. 5) в положение выключения.
- Если к пулту управления подключено несколько двигателей, активируйте предохранительный переключатель неактивного двигателя, чтобы активировать этот двигатель и подготовить его к работе.



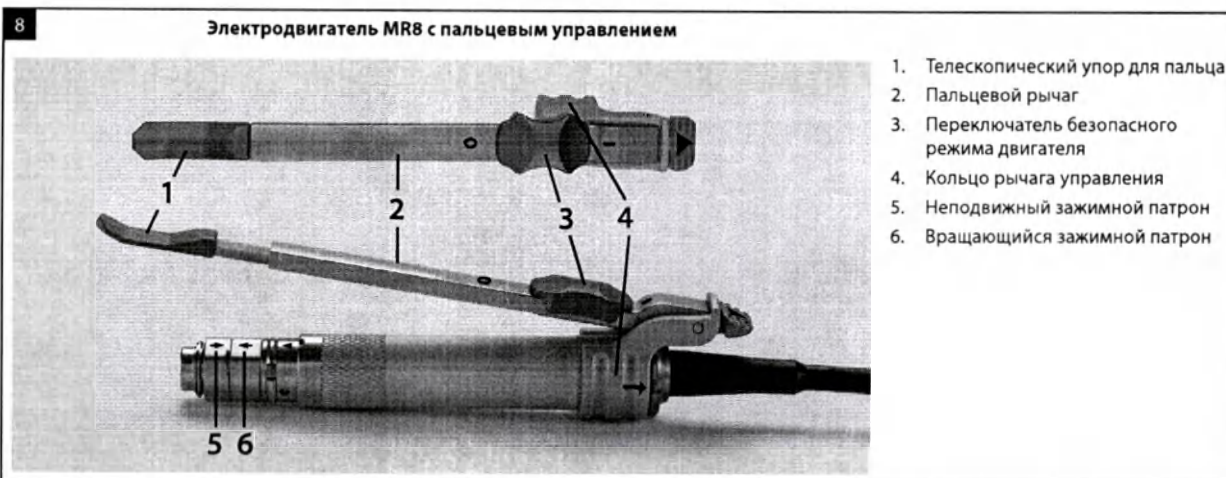
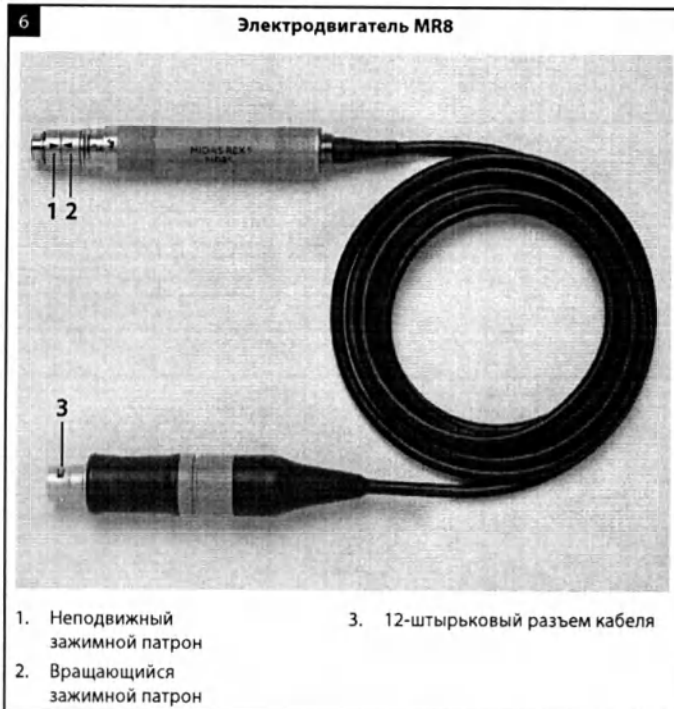
Электродвигатели MR8

Электродвигатель MR8 (рис. 6) является младшей, более компактной моделью электродвигателя MR8 плюс (рис. 7). Электродвигатель MR8 с пальцевым управлением (рис. 8) — это компактный двигатель с вращающимся съемным пальцевым рычагом.

Электродвигатели MR8 представляют собой высокоскоростные реверсивные электродвигатели с высоким крутящим моментом, используемые для рассечения кости и биоматериала со скоростью вращения, выбираемой в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин. Благодаря стандартному механизму фиксации они могут применяться с широким набором сменных насадок и инструментов для рассечения. Электродвигатели MR8 обеспечивают энергию для привода одноразовых хирургических инструментов для рассечения, применяющихся при различных хирургических вмешательствах.

Электродвигатели MR8 могут управляться посредством FCU или рычага пальцевого управления. Электродвигатели с пальцевым управлением действуют аналогично электродвигателям с ножным управлением. Более сильное нажатие пальцевого рычага повышает скорость, а отпускание останавливает инструмент. Электродвигатели могут использоваться многократно и поставляются нестерильными. Они требуют очистки и стерилизации перед каждой операцией с их использованием.

Примечание. Все кабели двигателя являются встроенными и неотделимы от него.



Электродвигатели MR8 и MR8 плюс

Многофункциональный модуль ножного управления

Примечание. Перед каждой процедурой проверьте работу двигателя, выполнив кратковременный пробный запуск при помощи ножной педали.

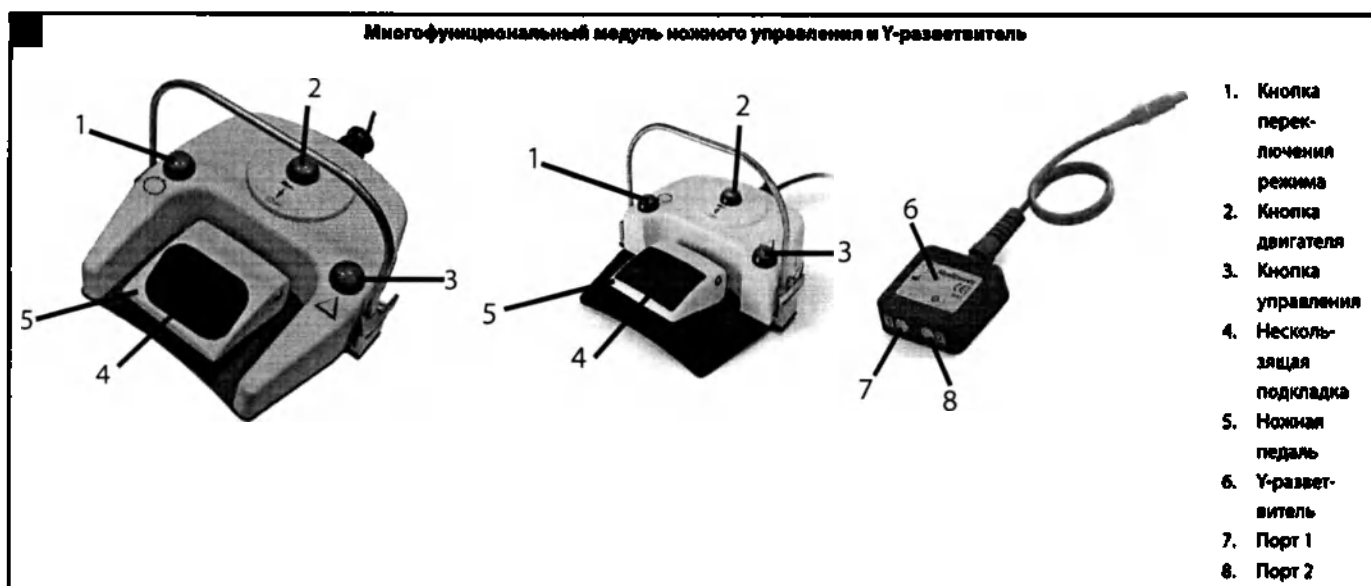
Важная информация! По умолчанию модуль ножного управления активируется при нажатии соответствующей кнопки в течение не менее 100 мс. Изменить это значение по умолчанию можно на экране настроек на сенсорном экране IPC.

Для управления двигателями с помощью многофункционального модуля ножного управления (рис. 9) выполните следующие действия:

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку переключения режима (рис. 9, поз. 1).
 - Чтобы активировать двигатель или настроить его скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль (рис. 9, поз. 5).
 - Чтобы переключиться между режимом запуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления (рис. 9, поз. 3).
- Примечание.** В меню двигателя Defaults (По умолчанию) можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Инструкции по началу работы с системой» руководства пользователя IPC.
- Чтобы изменить двигатель, нажмите кнопку двигателя (рис. 9, поз. 2).

Очистка многофункционального модуля ножного управления

Инструкции по очистке см. в разделе «Очистка многофункционального модуля ножного управления» в разделе «Очистка и стерилизация» руководства пользователя IPC.



Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики электродвигателя MR8

Электродвигатель MR8 (EM800)			
Размер	Вес	Скорость	Рабочий цикл рабочей части, контактирующей с пациентом
Длина: 9,73 см x диаметр: 1,55 см Длина кабеля двигателя: 460 см	87 г	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении	Электродвигатель MR8 рассчитан на непрерывную резку в течение 3 минут (03:00) на скорости 75 000 об./мин при температуре в операционной не выше 40 °C с последующим перерывом на 25 минут (25:00). При нормальной температуре в операционной (обычно 20 °C) электродвигатель MR8 рассчитан на непрерывную резку в течение неограниченного времени при скорости 75 000 об./мин.

Таблица 2. Технические характеристики электродвигателя MR8 плюс

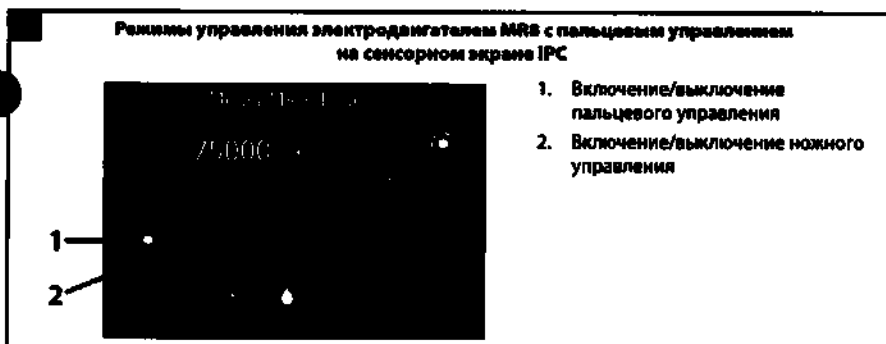
Электродвигатель MR8 плюс (EM850)			
Размер	Вес	Скорость	Рабочий цикл рабочей части, контактирующей с пациентом
Длина: 9,73 см x диаметр: 2,10 см Длина кабеля двигателя: 460 см	171 г	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении	Электродвигатель MR8 плюс рассчитан на непрерывную резку в течение 3 минут (03:00) на скорости 75 000 об./мин при температуре в операционной не выше 40 °C с последующим перерывом на 25 минут (25:00). При нормальной температуре в операционной (обычно 20 °C) электродвигатель MR8 плюс рассчитан на непрерывную резку в течение неограниченного времени при скорости 75 000 об./мин.

Электродвигатели MR8 с пальцевым управлением

Примечание. Перед каждой процедурой проверьте работу двигателя, выполнив кратковременный пробный запуск при помощи пальцевого рычага.

Электродвигатель MR8 с пальцевым управлением работает точно так же, как электродвигатели, управляющиеся с электрического FCU, но позволяет управлять его работой с помощью пальцевого рычага. Электродвигатель MR8 с пальцевым управлением также допускает управление с помощью ножной педали на электрическом FCU.

На сенсорном экране IPC можно выбрать режимы управления, тем самым включая/выключая пальцевое и ножное управление электродвигателем MR8 с пальцевым управлением (рис. 10).



Элементы управления пальцевого рычага

Электродвигатель MR8 с пальцевым управлением снабжен съемным вращающимся пальцевым рычагом.

Установка

1. Наденьте палец на рычаг на двигатель.
2. Совместите стрелку (рис. 11) с центровочными пазами и продвигайте рычаг, пока он не защелкнется на месте.
Примечание. Также предусмотрена стрелка на рычаге разблокировки (рис. 11), которую можно использовать для первоначального совмещения узла пальцевого рычага с центровочными пазами.
3. Перед каждой процедурой проверьте работу двигателя, выполнив кратковременный пробный запуск при помощи пальцевого рычага.

Вращение

1. Разблокируйте палец на рычаг, нажав рычаг разблокировки вперед (рис. 12).
2. Поворачивайте рычаг по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока стрелка не будет совмещена с центровочными пазами и рычаг не защелкнется на месте (рис. 13).

Снятие:

1. Разблокируйте палец на рычаг, нажав вперед (рис. 12).
2. Полностью снимите палец на рычаг с двигателя.



Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики электродвигателя MR8 с пальцевым управлением			
Электродвигатель MR8 с пальцевым управлением (EM810)			
Размер	Вес	Скорость	Рабочий цикл рабочей части, контактирующей с пациентом
Длина: 10,38 см x диаметр: 1,59 см • Длина кабеля двигателя: 460 см	90 г	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении	Электродвигатель MR8 с пальцевым управлением рассчитан на непрерывную резку в течение 3 минут (03:00) на скорости 75 000 об./мин при температуре в операционной не выше 40 °C с последующим перерывом на 25 минут (25:00). При нормальной температуре в операционной (обычно 20 °C) электродвигатель MR8 с пальцевым управлением рассчитан на непрерывную резку в течение неограниченного времени при скорости 75 000 об./мин.

Руководство и декларация изготовителя — электробезопасность в отношении EMC (электромагнитная совместимость)

Действующие стандарты для электрических систем

ANSI/AAMI ES60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик) 2005, CORR. 1:2009, AMEND. 1:2012
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик) 2005, CORR. 1:2006, CORR. 2:2007, AMEND. 1:2012
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик) 2006, AMEND. 12:2014
IEC 60601-1-4	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety, Part 4: Programmable electrical medical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 4. Программируемые медицинские электронные системы) 1996, AMEND. 1:1999
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety, collateral standard: electromagnetic compatibility - requirements and tests (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний) ED. 3.0:2007, ED. 4.0:2014
CAN/CSA C22.2 № 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности) ED. 3.0:2014

Среда предполагаемого использования:

- Условия профильного медицинского учреждения

Часть 1. Помехоустойчивость

Система MR8 предназначена для применения в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы MR8 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень (IEC/EN 60601-1-2)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	Относительная влажность должна составлять не менее 5 %. Примечания 1 и 3
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод — провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод — земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод — провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод — земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 1 цикл при 0°	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 1 цикл при 0°	Если пользователю системы MR8 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы MR8 от источника бесперебойного электропитания или батареи.
	40 % U_T (падение 60 % U_T) за 5 циклов	40 % U_T (падение 60 % U_T) за 5 циклов	Примечания 1 и 3
	70 % U_T (падение 30 % U_T) за 0,5 с 0 % U_T (падение 100 % U_T) за 5 с	70 % U_T (падение 30 % U_T) за 0,5 с 0 % U_T (падение 100 % U_T) за 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Примечание.

1. U_T — напряжение в сети до применения испытательного уровня.
2. Когда пульт управления получает питание и подключен к ножному переключателю, разряд по воздуху напряжения ±15 кВ на кнопки ножного переключателя может привести к зависанию пульта. Чтобы восстановить нормальную работу пульта управления, выключите и снова включите его питание.
3. Все электродвигатели MR8 соответствуют стандартам IEC/EN 60601-1-2 ред. 3.0 и ред. 4.0. Информация по соответствию системы определенным стандартам приведена в руководстве пользователя IPC.

Часть 1. Электромагнитное излучение

Система MR8 предназначена для применения в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы MR8 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Система MR8 использует РЧ-энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	Система MR8 пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой MR8

Система MR8 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы MR8 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой MR8, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.							
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика						
	380–390 МГц $d = 0,22\sqrt{P}$	430–470 МГц $d = 0,22\sqrt{P}$	704–787 МГц $d = 0,67\sqrt{P}$	800–960 МГц $d = 0,22\sqrt{P}$	1,7–1,99 ГГц $d = 0,22\sqrt{P}$	2,4–2,57 ГГц $d = 0,22\sqrt{P}$	5,1–5,8 ГГц $d = 0,67\sqrt{P}$
0,01	0,03	0,03	0,07	0,03	0,03	0,03	0,07
0,1	0,07	0,07	0,21	0,07	0,07	0,07	0,21
1	0,22	0,22	0,67	0,22	0,22	0,22	0,67
10	0,7	0,7	2,12	0,7	0,7	0,7	2,12
100	2,2	2,2	6,7	2,2	2,2	2,2	6,7
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения, зависящие от частоты передатчика, подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в Ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.							
Примечание. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.							

Часть 2. Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Система MR8 предназначена для применения в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы MR8 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень (IEC/EN 60601-1-2)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне для промышленных, научных и медицинских целей	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне для промышленных, научных и медицинских целей	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи (включая периферийное оборудование, например кабели антенн и внешние антенны) и любым элементом системы MR8 (включая кабели, указанные производителем) должно быть не меньше 30 см. В противном случае эффективность работы этого мобильного оборудования может снизиться.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 9–28 В/м Фиксированные частоты От 385 МГц до 5,785 ГГц Импульсная модуляция	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 9–28 В/м Фиксированные частоты От 385 МГц до 5,785 ГГц Импульсная модуляция	Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и любым элементом системы MR8, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается с помощью соответствующего выражения с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, E — испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость в вольтах на метр (В/м), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Хирургические инструменты для рассечения MR8

Хирургические инструменты для рассечения MR8 (рис. 14) предназначены для иссечения, сверления и пиления мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов и металлов во время различных хирургических вмешательств. Угловые, телескопические насадки и насадки для резки металла имеют механизм фиксации, закрепляющий инструмент в насадке. В других насадках инструмент фиксируется в зажимном патроне двигателя в момент фиксации насадки на двигателе.

Все хирургические инструменты для рассечения MR8 имеют схожую конструкцию: у них есть режущий конец (головка) различной формы, и они бывают различной длины и геометрии в зависимости от назначения. Доступны следующие универсальные формы головок хирургических инструментов для рассечения: спичкообразная головка, сферическая (круглая), овальная, коническая (для боковой резки), цилиндрическая, желудеобразная, дырокол, кольцевая пила, спиральное сверло, резак для металла и сверло обратной конусовидности. Головки могут иметь бороздки или алмазное покрытие.

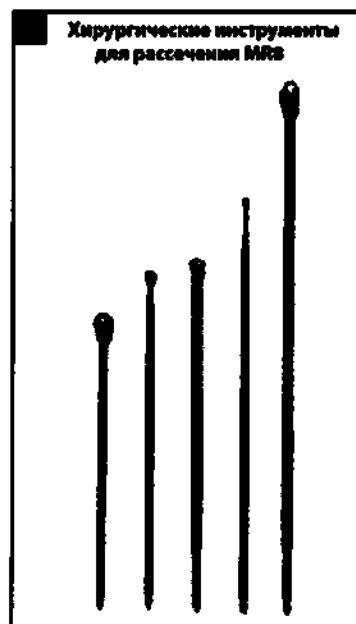
Установка

Для получения информации по присоединению насадки к двигателю см. соответствующие инструкции по установке насадок в данной инструкции по применению.

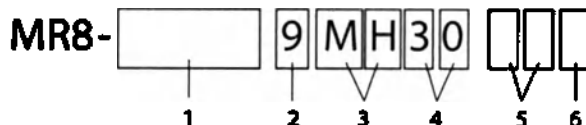
Номенклатура инструментов

Артикулы хирургических инструментов для рассечения MR8 соответствуют номенклатуре, принцип создания которой описан на приведенной ниже схеме (рис. 15). Стандартный артикул инструмента состоит из длины насадки, кода семейства инструментов и диаметра головки. Кроме того, артикулы могут включать в себя различные префиксы, определяющие конкретный тип насадки, а также различные суффиксы, содержащие дополнительные сведения об инструменте для рассечения.

Примечание. Хирургические инструменты предназначены только для однократного применения и промаркированы соответствующим образом. Они поставляются стерилизованными гамма-излучением, в герметичной упаковке.



Номенклатура хирургических инструментов для рассечения MR8



1. Дополнительный префикс
2. Длина насадки, x сантиметров (напр.: 9 — 9 см)
3. Код семейства инструментов, xx (форма/функция) (напр.: MH — Match Head (спичкообразная головка))
4. Диаметр головки инструмента, x,x мм (напр.: 30 — 3,0 мм)
5. Дополнительная глубина, x,x или xx,x мм (напр.: 19 — 1,9 мм)
6. Дополнительный суффикс

Префиксы артикулов инструментов

Примечание. В одном артикуле применяется только один префикс.

Префикс Насадки для инструментов

F	Насадки с ножкой
T	Телескопическая трубка

Код семейства инструментов (форма/функция)

AC	В форме желудя
BA	Сферическая
CY	Цилиндрическая
NM	Дырокол
HS	Кольцевая пила
MC	Резак для металла
MH	Спичкообразная головка
OV	Овальная
RT	Обратный конус
TA	Коническая (боковой режущий инструмент)
TD	Спиральное сверло

Суффиксы артикулов инструментов

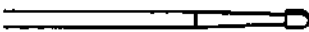
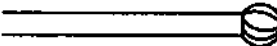
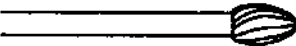
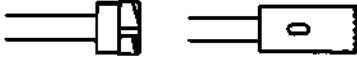
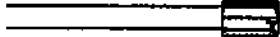
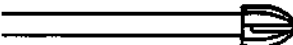
Примечание. В одном артикуле могут применяться несколько суффиксов.

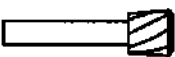
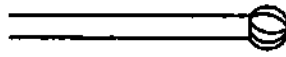
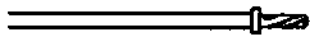
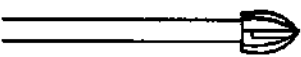
Суффикс Обозначения режущих свойств головки инструмента

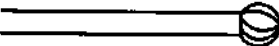
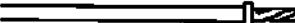
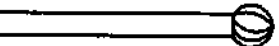
B	Сферическая
BR	Бочка
C	Твердосплавный
CS	Cornerstone
D	Алмазный
DC	Алмазный для грубой обработки
DF	Алмазный для тонкой обработки
DX	Алмазный для сверхгрубой обработки
DXF	Алмазный для сверхтонкой обработки
F	Для тонкой обработки
M	Спичкообразная с бороздками (у телескопических инструментов)
S	Со спиральными бороздками
T	С 3 бороздками или SymmetRI
X	Высшего качества
XF	Для сверхтонкой обработки

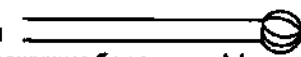
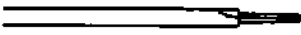
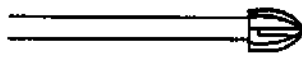
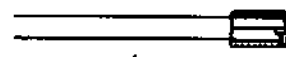
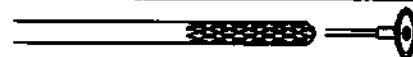
Обозначения длины инструмента

L Длинный

Хирургическое применение	Распространенные насадки	Обычно применяемые инструменты для рассечения
Позвоночник	MR8 9, MR8 14 и MR8 15	Спичкообразная головка  Удлиненная с круглым концом головка обеспечивает контролируемое аккуратное рассечение. Используется при следующих процедурах: сверление входных отверстий, декомпрессия нерва, удаление остеофитов, операции на придаточных пазухах носа и т. д.
		Сферическая  Спиральные режущие бороздки эффективно рассекают кость и цемент при разном угле доступа. Используется при следующих процедурах: иссечение и удаление некротических тканей, декорткация, операции на придаточных пазухах носа и т. д.
		Овальная  Спиральные режущие бороздки и изогнутая конструкция с головкой, сочетающей в себе форму желудка и сферы, обеспечивают эффективное рассечение при разном угле доступа. Используется при следующих процедурах: декорткация, ламинотомия, сверление входных отверстий, декомпрессия нерва, удаление остеофитов и т. д.
		Дырокол и кольцевая пила  Парные наборы дыроколов и кольцевых пил эффективны и дают нужный результат при межтеловом спондилодезе.
		Цилиндрическая  Предназначена для придания формы кости и выравнивания. Используется при следующих процедурах: придание формы трансплантату, иссечение и удаление некротических тканей, корпэктомия, декорткация, межтеловой спондилодез, ликвидация спондилодеза и т. д.
		В форме желудка  Изогнутая конструкция обеспечивает эффективное рассечение при разных углах доступа. Используется при следующих процедурах: сверление входных отверстий, ламинотомия, придание формы кости, иссечение и удаление некротических тканей, корпэктомия, декорткация, ликвидация спондилодеза и т. д.
Телескопическая MR8		Спичкообразная головка  Удлиненная с круглым концом головка обеспечивает контролируемое аккуратное рассечение. Используется при следующих процедурах: сверление входных отверстий, декомпрессия нерва, удаление остеофитов, операции на придаточных пазухах носа и т. д.

Хирургическое применение	Распространенные насадки	Обычно применяемые инструменты для рассечения
Позвоночник	MR8 с ножкой, прямая MR8	Коническая  Тонкая конструкция для очень точного рассечения с минимальной потерей костной ткани. Используется при следующих процедурах: поперечный разрез, остеотомия, извлечение трансплантата, придание формы кости, сверление входных отверстий, сверление отверстий для швов, репозиция средней зоны лица и т. д.
		Обратный конус  Полутрапециевидная форма со спиральными режущими бороздками и гладким режущим концом. Предназначается для эффективного придания формы кости и выравнивания. Используется при следующих процедурах: придание формы трансплантату, иссечение и удаление некротических тканей, декорткация.
Нейрохирургия — череп	MR8 7, MR8 9, MR8 10, MR8 14 и MR8 15	Спичкообразная головка  Удлиненная с круглым концом головка обеспечивает контролируемое аккуратное рассечение. Используется при следующих процедурах: сверление входных отверстий, декомпрессия нерва, удаление остеофитов, операции на придаточных пазухах носа и т. д.
		Сферическая  Спиральные режущие бороздки эффективно рассекают кость и цемент при разном угле доступа. Используется при следующих процедурах: иссечение и удаление некротических тканей, декорткация, операции на придаточных пазухах носа и т. д.
		Спиральное сверло  Спиральная конструкция с ограничителем позволяет просверлить отверстие точно заданной глубины. Оптимально для остеосинтеза пластиной.
		В форме желудя  Изогнутая конструкция обеспечивает эффективное рассечение при разных углах доступа. Используется при следующих процедурах: сверление входных отверстий, ламинотомия, придание формы кости, иссечение и удаление некротических тканей, корпэктомия, декорткация, ликвидация спондилодеза и т. д.
		Коническая  Тонкая конструкция для очень точного рассечения с минимальной потерей костной ткани. Используется при следующих процедурах: поперечный разрез, остеотомия, извлечение трансплантата, придание формы кости, сверление входных отверстий, сверление отверстий для швов, репозиция средней зоны лица и т. д.
	MR8 с ножкой	

Хирургическое применение	Распространенные насадки	Обычно применяемые инструменты для рассечения
Общая и пластическая хирургия (черепно-лицевая/челюстно-лицевая/стернотомия)	MR8 7, MR8 9, MR8 10 и MR8 14	Спичкообразная головка  Удлиненная с круглым концом головка обеспечивает контролируемое аккуратное рассечение. Используется при следующих процедурах: сверление входных отверстий, декомпрессия нерва, удаление остеофитов, операции на придаточных пазухах носа и т. д.
		Сферическая  Спиральные режущие бороздки эффективно рассекают кость и цемент при разном угле доступа. Используется при следующих процедурах: иссечение и удаление некротических тканей, декорткация, операции на придаточных пазухах носа и т. д.
		Коническая  Тонкая конструкция для очень точного рассечения с минимальной потерей костной ткани. Используется при следующих процедурах: поперечный разрез, остеотомия, извлечение трансплантата, придание формы кости, сверление входных отверстий, сверление отверстий для швов, репозиция средней зоны лица и т. д.
		Спиральное сверло  Спиральная конструкция с ограничителем позволяет просверлить отверстие точно заданной глубины. Оптимально для остеосинтеза пластиной.
Оториноларингология (отология, нейроотология)	MR8 7, MR8 10	Сферическая  Спиральные режущие бороздки эффективно рассекают кость и цемент при разном угле доступа. Используется при следующих процедурах: иссечение и удаление некротических тканей, декорткация, операции на придаточных пазухах носа и т. д.

Хирургическое применение	Распространенные насадки	Обычно применяемые инструменты для рассечения
Ортопедия	MR8 9, MR8 14, MR8 21, MR8 26, MR8 с ножкой и MR8 телескопическая	Сферическая  Спиральные режущие бороздки эффективно рассекают кость и цемент при разном угле доступа. Используется при следующих процедурах: иссечение и удаление некротических тканей, декорткация, операции на придаточных пазухах носа и т. д.
		Коническая  Тонкая конструкция для очень точного рассечения с минимальной потерей костной ткани. Используется при следующих процедурах: поперечный разрез, остеотомия, извлечение трансплантата, придание формы кости, сверление входных отверстий, сверление отверстий для швов, репозиция средней зоны лица и т. д.
		В форме желудка  Изогнутая конструкция обеспечивает эффективное рассечение при разных углах доступа. Используется при следующих процедурах: сверление входных отверстий, ламинотомия, придание формы кости, иссечение и удаление некротических тканей, корпэктомия, декорткация, ликвидация спондилодеза и т. д.
		Цилиндрическая  Предназначена для придания формы кости и выравнивания. Используется при следующих процедурах: придание формы трансплантату, иссечение и удаление некротических тканей, корпэктомия, декорткация, межтеловой спондилодез, ликвидация спондилодеза и т. д.
Биометаллы/ биокерамика/ биоматериалы	MR8 MC9, MR8 MC14	Резак для металла  Режущие бороздки или алмазные диски позволяют эффективно удалять металлы, керамику и другие биоматериалы при разном угле доступа. Используется для резки стержней, штифтов, пластин, имплантатов, винтов и т. д.

Насадки MR8

Примечание. Для установки насадок с ДК следуйте соответствующим инструкциям по применению насадки. Для снятия насадок с ДК перед поворотом потяните насадку в дистальном направлении.

Насадки обеспечивают поддержку и стабилизацию вращающихся хирургических инструментов во время различных хирургических вмешательств. Насадки могут использоваться многократно и поставляются нестерильными. Они требуют очистки и стерилизации перед каждой операцией с их использованием. Насадки имеют механизм фиксации, выравнивающий и закрепляющий инструмент в насадке. Как на двигатель, так и на насадки нанесены стрелки (рис. 16-1), подсказывающие, как зафиксировать насадку на двигателе (рис. 16-2) или отсоединить ее (рис. 16-3).

Насадки MR8 доступны в различных вариантах исполнения, в том числе различной длины и диаметра, для выполнения широкого спектра хирургических вмешательств. Семейство насадок состоит из различных стандартных насадок MR8, фиксированных и вращающихся насадок с ножкой (краниотомов), телескопических и специализированных насадок (с цанговым патроном Jacobs, с соединением J-latch, для резки металла и для перфоратора). Стандартные насадки MR8 включают в себя прямые и угловые конструкции, доступные в фиксированном варианте исполнения или варианте с переменной длиной выступающей части. Хирург может подобрать насадку Medtronic наиболее подходящей длины и формы для каждого вида хирургического вмешательства, включая операции с минимальным доступом. Буквенная и цветовая маркировка насадок соответствует инструментам для рассечения, для использования с которыми они предназначены. С угловыми и прямыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для рассечения. С телескопическими трубками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой также используются одни и те же инструменты для рассечения.



Электрическая высокоскоростная система сверления Midas Rex MR8

Прямые насадки

Предупреждения:

- Если насадка не заблокирована в двигателе, двигатель MR8 не запустится.
- Разрешается использовать только инструменты для рассечения, специально предназначенные для данной системы сверления. Номенклатурный код и цветовая маркировка на упаковке инструмента для рассечения MR8 и на насадке MR8 должны совпадать.

Примечание. Насадка не будет верно установлена на двигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона двигателя не совмещены.

Установка:

1. Надвиньте прямую насадку на зажимной патрон двигателя, совместив треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя (рис. 17-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место.
2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением (рис. 17-2). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Поворачивайте насадку в указанном на ней стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 17-3).

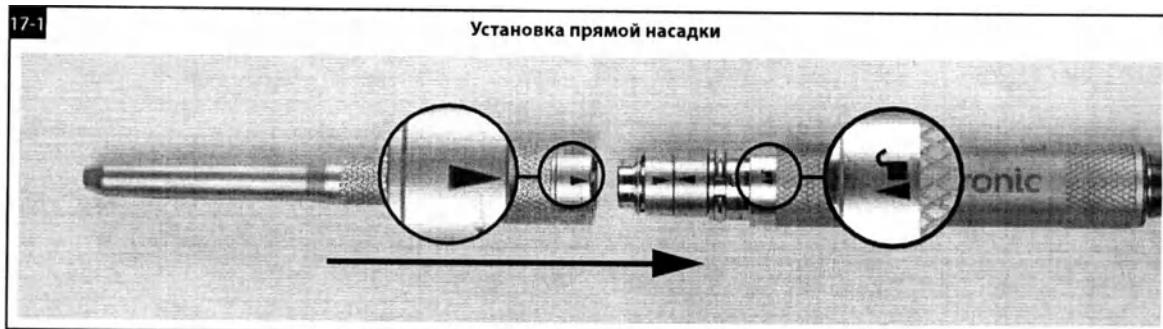
Примечание. Щелчок означает, что насадка установлена полностью и фиксирующее устройство зажимного патрона сработало.

4. Убедитесь, что инструмент заблокирован в двигателе, слегка потянув его.

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

Снятие

1. Возьмите двигатель в руку. Поверните насадку в положение разблокировки. В этом положении стрелки на насадке и двигателе совместятся, как показано на рис. 17-2.
2. Выньте инструмент для рассечения из насадки и утилизируйте его.
3. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от двигателя.



Угловые насадки

Предупреждения:

- Если насадка не заблокирована в двигателе, двигатель MR8 не запустится.
- Разрешается использовать только инструменты для рассечения, специально предназначенные для данной системы сверления. Номенклатурный код и цветовая маркировка на упаковке инструмента для рассечения MR8 и на насадке MR8 должны совпадать.

Примечания:

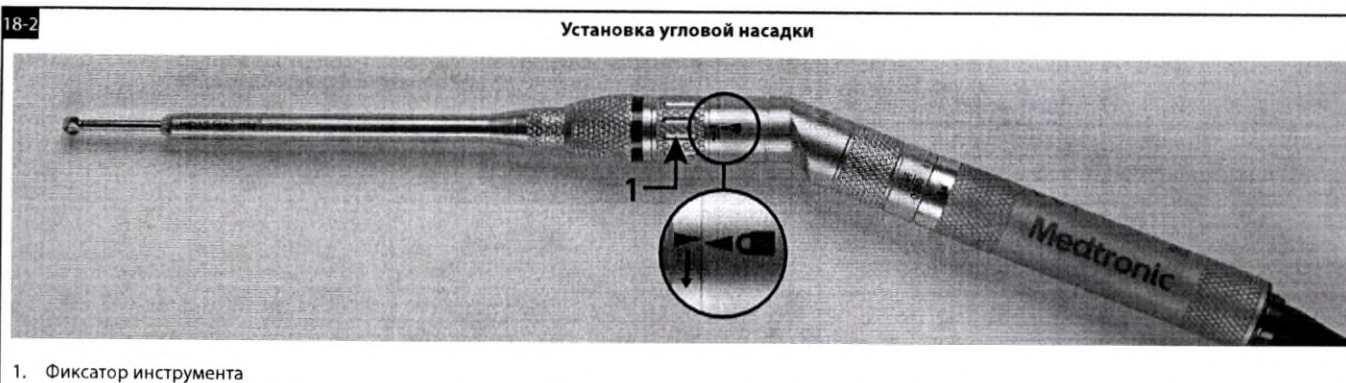
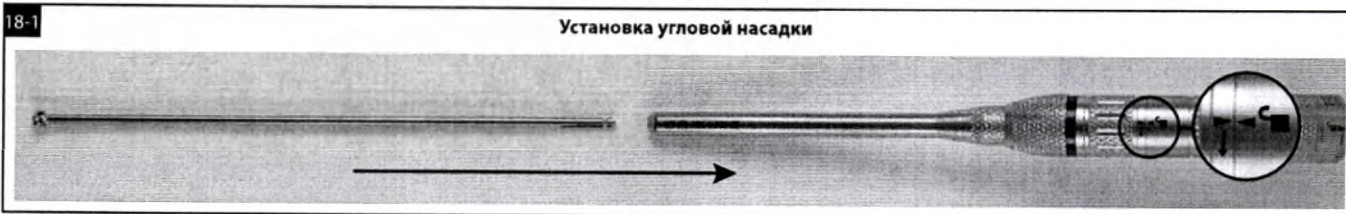
- Насадка не будет верно установлена на двигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона двигателя не совмещены.
- Для установки насадок с ДК следуйте соответствующим инструкциям по применению насадки. Для снятия насадок с ДК перед поворотом потяните насадку в дистальном направлении.
- Прежде чем устанавливать угловую насадку на двигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент для рассечения.
- С угловыми и прямыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для рассечения.

Установка

1. Вставьте инструмент с разблокированным фиксатором в угловую насадку, немного вращая его (рис. 18-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
 2. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 18-2).
 3. Убедитесь, что инструмент заблокирован в двигателе, слегка потянув его.
- Примечание.** Инструмент должен вращаться свободно. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
4. Надвиньте угловую насадку на зажимной патрон двигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место.
 5. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки.
- Примечание.** Щелчок означает, что насадка установлена полностью и фиксирующее устройство зажимного патрона сработало.
6. Убедитесь в том, что и метка совмещения насадки с двигателем, и метка совмещения фиксатора инструмента находятся на одной линии с символами блокировки (рис. 18-3).

Снятие

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



Прямые и угловые насадки с переменной длиной выступающей части

Насадки с переменной длиной выступающей части позволяют изменять длину выступающей части инструмента, регулируя степень выдвижения трубки насадкой. Цвет кольца на насадке должен совпадать с цветовой маркировкой на упаковке инструмента для рассечения.

Предупреждения. Прежде чем пользоваться инструментами для рассечения, хирурги должны ознакомиться с их рабочими характеристиками и выяснить, как различная длина выступающих частей инструментов влияет на стабильность рассечения. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выступающей части.

Примечания:

- В прямых насадках с фиксированной либо переменной длиной выступающей части инструмент фиксируется в зажимном патроне двигателя. В угловых насадках с фиксированной либо переменной длиной выступающей части инструмент фиксируется в зажимном патроне насадки.
- В отличие от насадок с фиксированной длиной, в насадках MFS с переменной длиной выступающей части есть вращающийся регулятор.
- В зависимости (среди прочего) от размера и геометрии инструмента для рассечения на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. Увеличьте или уменьшите скорость, изменив давление на педаль или пальцевой рычаг либо сменя настройку скорости на пульте управления. При необходимости используйте другой инструмент для рассечения.
- Не используйте насадку с переменной длиной выступающей части, если регулятор длины трубки свободно вращается или не фиксируется со щелчком, поскольку длина выступающей части может самопроизвольно измениться.
- Не используйте конец трубки в качестве глубиномера или ограничителя глубины.
- После каждой регулировки длины выступающей части убедитесь, что инструмент и насадка по-прежнему надежно зафиксированы. Если насадка не зафиксирована, система не запустится. Если не зафиксирован инструмент, он может перегреться или скорость вращения упадет.

Установка:

1. Установите прямую насадку с переменной длиной выступающей части по инструкциям «Установка прямой насадки», а угловую насадку с переменной длиной выступающей части — по инструкциям «Установка угловой насадки».
2. После установки длина выступающей части инструмента для рассечения регулируется с помощью регулировочного кольца трубки (рис. 19-1). Чтобы увеличить длину трубки и, соответственно, уменьшить длину выступающей части инструмента, поверните регулировочное кольцо вправо, держа инструмент в направлении от себя. При повороте кольца влево длина трубки уменьшается, а длина выступающей части инструмента увеличивается.

Снятие:

Снимите прямую насадку с переменной длиной выступающей части по инструкциям «Снятие прямой насадки», а угловую насадку с переменной длиной выступающей части — по инструкциям «Снятие угловой насадки».

Угловые насадки с двойной фиксацией (DK)

Примечания:

- С угловыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для рассечения.
- Прежде чем устанавливать угловую насадку на двигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент.

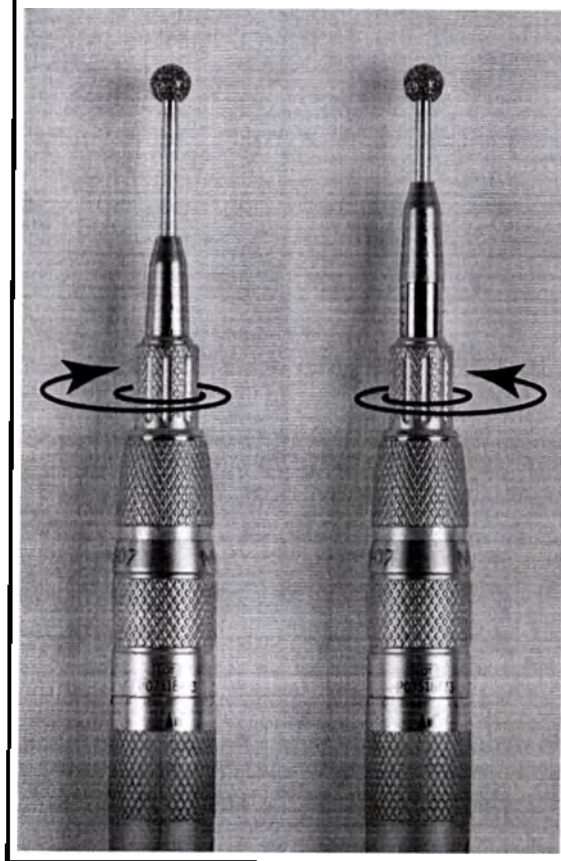
Установка:

1. Установите насадку на двигатель по инструкциям «Установка угловой насадки».
2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место (рис. 20-1).
3. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 20-2).

Примечание. Убедитесь, что инструмент заблокирован в насадке, потянув его.

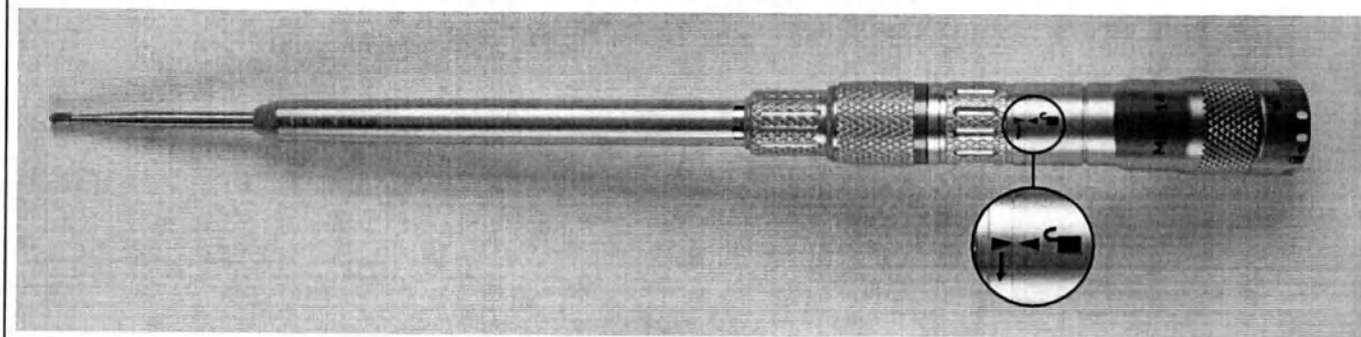
4. Инструмент должен вращаться свободно. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
5. Убедитесь в том, что и метка совмещения насадки с двигателем, и метка совмещения фиксатора инструмента находятся на одной линии с соответствующим символом блокировки.

Установка насадок с переменной длиной выступающей части



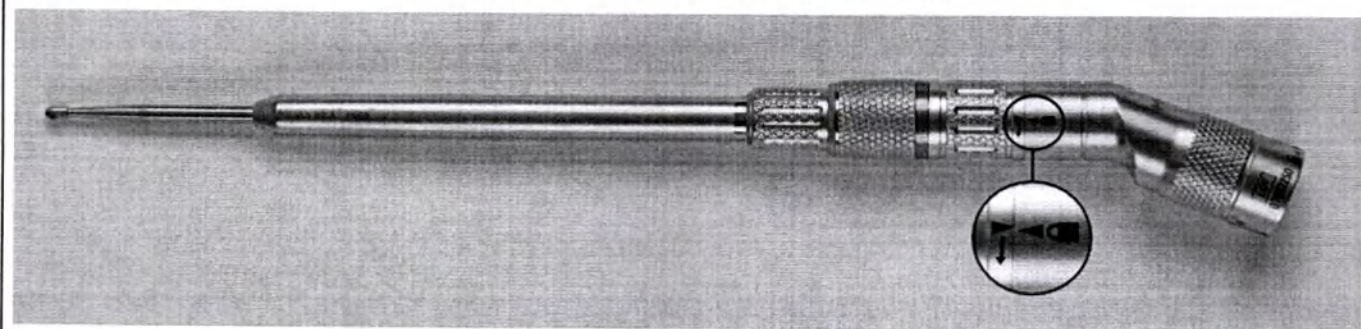
20-1

Установка угловых насадок с двойной фиксацией (DK)



20-2

Установка угловых насадок с двойной фиксацией (DK)

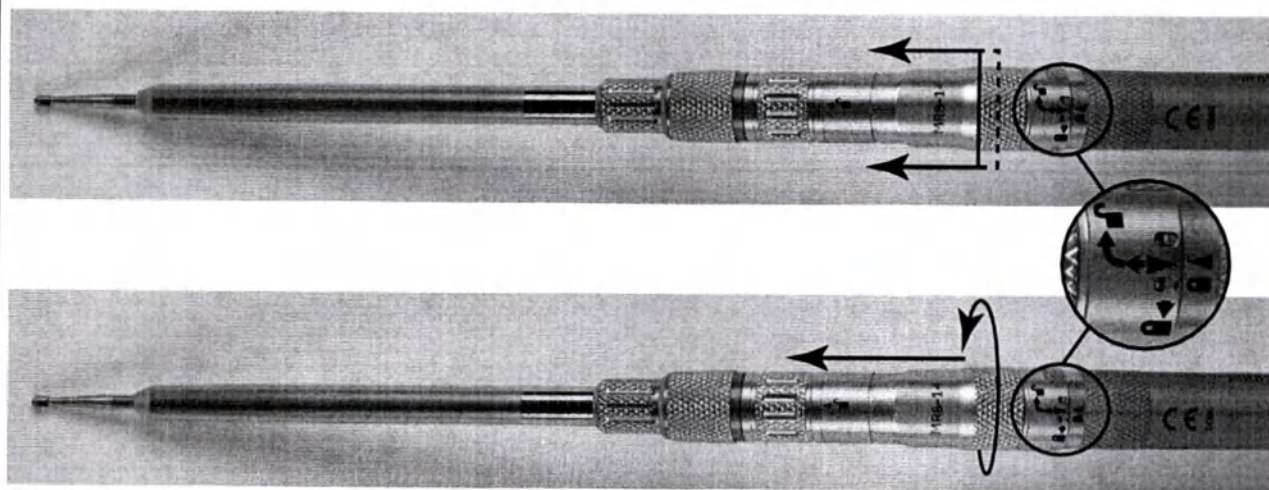


Снятие:

1. Чтобы снять насадку, удерживайте двигатель рукой и толкайте насадку в дистальном направлении, одновременно поворачивая ее в положение разблокировки (рис. 20-3).
2. Высвободите и снимите насадку.

20-3

Снятие угловых насадок с двойной фиксацией (DK)



Электрическая высокоскоростная система сверления Midas Rex MRB

Фиксированные насадки с ножкой

Предупреждение. Разрешается использовать только инструменты для рассечения, специально предназначенные для данной системы сверления. Номенклатурный код и цветовая маркировка на упаковке инструмента для рассечения MRB и на насадке MRB должны совпадать.

Примечания:

- Инструмент должен быть правильно установлен в насадку с ножкой. При невыполнении данных инструкций конец инструмента может коснуться ножки насадки, что приведет к повреждению насадки и/или нанесению вреда пациенту.
- Во избежание травмирования инструментом для рассечения с помощью большого и указательного пальцев осторожно и медленно отделите насадку от двигателя и снимите ее с инструмента для рассечения.

Установка

1. Вставьте инструмент для рассечения в зажимной патрон двигателя легким вращением (рис. 21-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Надвиньте фиксированную насадку с ножкой поверх инструмента для рассечения на двигатель, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя (рис. 21-2).
3. Нажмите на фиксированную насадку с ножкой по направлению к двигателю и поверните насадку, чтобы заблокировать ее на корпусе двигателя (рис. 21-3).
4. Убедитесь в наличии зазора между концом инструмента и ножкой насадки, как показано на рис. 21-4. Это предотвратит повреждение насадки и причинение травмы пациенту.

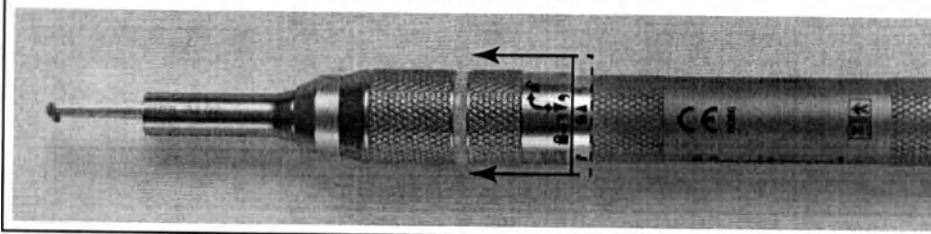


Снятие

1. Чтобы снять фиксированную насадку с ножкой, возьмите двигатель в руку. Толкайте фиксированную насадку с ножкой в дистальном направлении, поворачивая насадку на двигателе в положение разблокировки, и затем отпустите втулку (рис. 21-5).
2. Во избежание травмирования инструментом для рассечения с помощью большого и указательного пальцев осторожно и медленно отделите насадку от двигателя и снимите ее с инструмента для рассечения (рис. 21-6).
3. Вытяните инструмент для рассечения из зажимного патрона двигателя и утилизируйте инструмент (рис. 21-7).

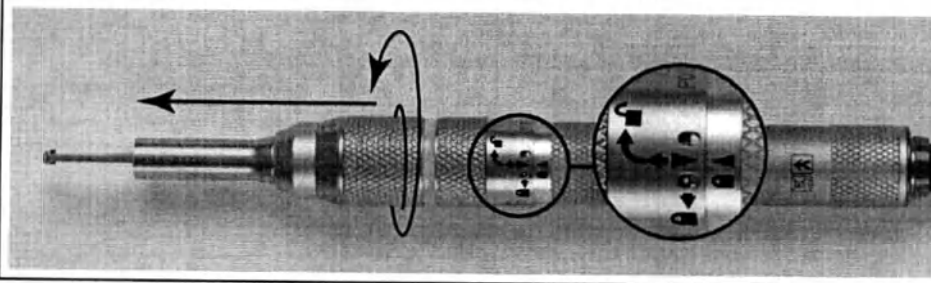
21-5

Снятие фиксированных насадок с ножкой



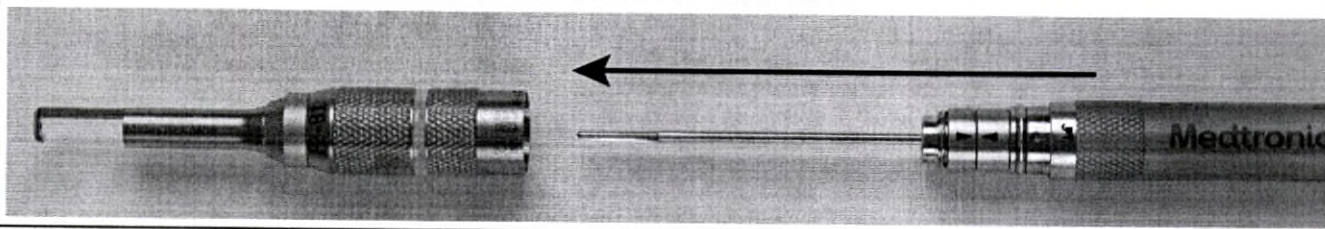
21-6

Снятие фиксированных насадок с ножкой



21-7

Снятие фиксированных насадок с ножкой



Вращающиеся насадки с ножкой

Примечания:

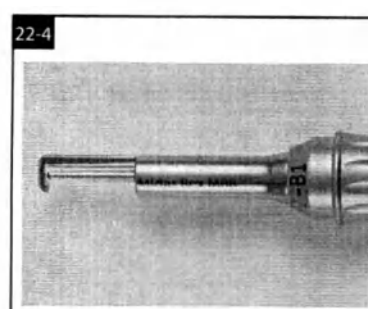
- С вращающимися и фиксированными насадками с ножкой одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для рассечения.
- Конец насадки, на которой расположена ножка, свободно вращается на 360°.
- Инструмент должен быть правильно установлен в насадке с ножкой. При невыполнении данных инструкций конец инструмента может коснуться ножки насадки, что приведет к повреждению насадки и/или нанесению вреда пациенту.
- Во избежание травмирования инструментом для рассечения с помощью большого и указательного пальцев осторожно и медленно отделите насадку от двигателя и снимите ее с инструмента для рассечения.

Установка:

1. Вставьте инструмент для рассечения в зажимной патрон двигателя легким вращением (рис. 22-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Надвиньте вращающуюся насадку с ножкой поверх инструмента для рассечения на двигатель, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя (рис. 22-2).
3. Потяните вращающуюся насадку с ножкой по направлению к двигателю и поверните насадку, чтобы заблокировать ее на корпусе двигателя (рис. 22-3).
4. Убедитесь в наличии зазора между концом инструмента и ножкой насадки, как показано на рис. 22-4. Это предотвратит повреждение насадки и причинение травмы пациенту.

Снятие:

1. Возьмите двигатель в руку. Поверните насадку в положение разблокировки. В этом положении стрелки на насадке и двигателе совместятся.
2. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от двигателя.
3. Выньте инструмент для рассечения из зажимного патрона двигателя и утилизируйте инструмент.



Насадки для резки металла

Предупреждения:

- Запрещается обрабатывать кость инструментами для резки металла.
- Правила техники безопасности при резке металла:
 - а. Необходимо использовать средства защиты глаз.
 - б. Необходимо охлаждать режущие поверхности, тщательно орошая их.
 - в. Область раны должна быть защищена от металлических обрезков.
 - г. Фрагменты любого разрезаемого металлического компонента необходимо удерживать фиксатором или зажимом, чтобы не потерять их.
- Разрешается использовать только инструменты для рассечения, специально предназначенные для данной системы сверления. Номенклатурный код и цветовая маркировка на упаковке инструмента для рассечения MR8 и на насадке MR8 должны совпадать.

Примечания:

- С насадками для резки металла используются вольфрамкарбидные инструменты для рассечения или инструменты с алмазными режущими дисками.
- Прежде чем устанавливать насадку для резки металла на двигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент для рассечения.
- Резак для металла от системы Legend может устанавливаться в насадку MR8-ASMC9. Цветовая маркировка на упаковке резака для металла Legend и на насадке MR8 должна совпадать.

В номенклатурных кодах всех инструментов для резки металла имеется префикс «МС» (например, MR8-9МС30). Инструменты для резки металла нельзя вставлять ни в какие другие насадки.

Насадки MR8 для резки металла оснащаются механизмом двойной фиксации (DK).

Установка:

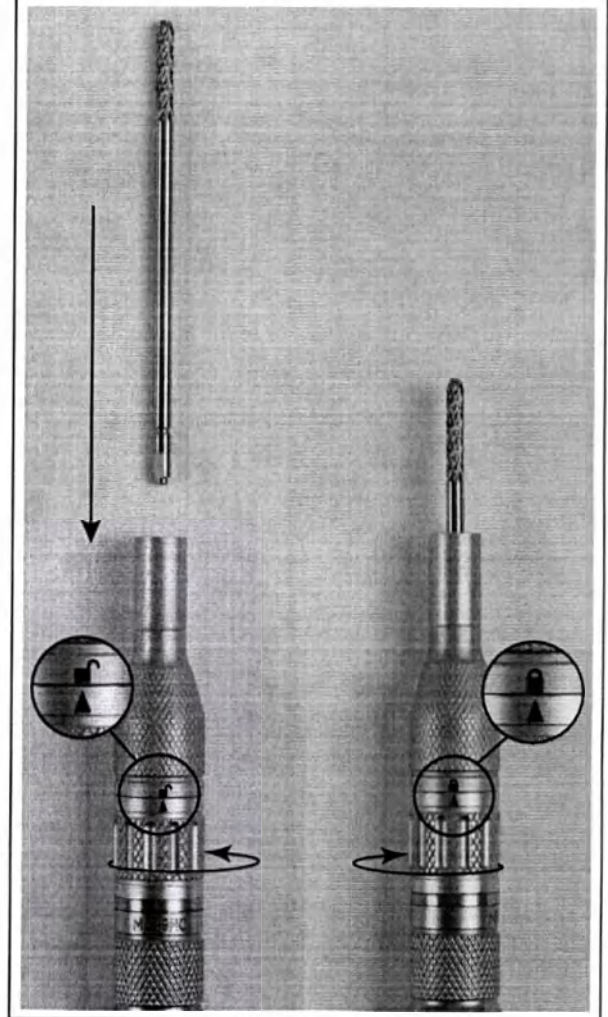
1. Надвиньте насадку для резки металла на зажимной патрон двигателя, совмещая треугольные метки на насадке и корпусе двигателя. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место.
2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе двигателя.
3. Чтобы вставить инструмент, убедитесь, что запорное кольцо инструмента находится в положении разблокировки, и вставьте инструмент для рассечения в верхнюю часть трубки (рис. 23).
4. Поверните инструмент для рассечения так, чтобы он полностью встал на свое место (рис. 23).
5. Поверните запорное кольцо инструмента в положение блокировки. Осторожно потяните за вал инструмента для рассечения, чтобы убедиться в правильности установки.

Снятие:

1. Поверните запорное кольцо инструмента в положение разблокировки. Выньте инструмент для рассечения из насадки.
2. Утилизируйте инструмент.
3. Потяните насадку в дистальном направлении, затем поверните, чтобы перевести ее в положение разблокировки на корпусе двигателя и отделить от двигателя.

23

Насадка для резки металла



Электрическая высокоскоростная система сверления Midas Rex MR8

Телескопические насадки и трубки

Телескопические насадки поддерживают вращающийся инструмент для рассечения. Телескопические трубки рассчитаны на ограниченное количество применений. Их следует утилизировать в случае нагрева, либо чрезмерной вибрации, либо когда введение инструмента становится затруднительным. Телескопическая насадка MR8-AT10ADK оснащается механизмом двойной фиксации (DK). Прямая телескопическая насадка (MR8-AT10) поставляется как с механизмом DK, так и без него.

Предупреждения: Разрешается использовать только инструменты для рассечения, специально предназначенные для данной системы сверления. Номенклатурный код и цветовая маркировка на упаковке инструмента для рассечения MR8 и на насадке MR8 должны совпадать.

Примечания:

- Для установки насадок с DK следуйте соответствующим инструкциям по применению насадки. Для снятия насадок с DK перед поворотом потяните насадку в дистальном направлении.
- С системой MR8 совместимы 12-, 14-, 15- и 18-сантиметровые телескопические трубки и инструменты для рассечения от системы Legend. Цветовая маркировка на упаковке телескопического инструмента для рассечения Legend и на телескопической трубке MR8 должна совпадать.

Установка

- Наденьте насадку на зажимной патрон двигателя, совместив треугольные маркеры. Осязательный щелчок подтвердит, что насадка полностью встала на место. **Примечание:** Прежде чем устанавливать телескопическую насадку на двигатель, в нее можно вставить и зафиксировать телескопическую трубку с инструментом для рассечения.
- Поверните насадку в положение блокировки.
- Поверните запорное кольцо трубки по направлению к значку разблокировки (рис. 24-1).
- Вставьте основание телескопической трубки в насадку (рис. 24-2).
- Чтобы заблокировать трубку, поверните запорное кольцо трубки в направлении значка блокировки. Убедитесь, что трубка зафиксирована, слегка потянув ее. Не затягивайте запорное кольцо трубки слишком сильно.
- Чтобы вставить инструмент, убедитесь, что запорное кольцо инструмента находится в положении разблокировки, и вставьте инструмент для рассечения в верхнюю часть трубки (рис. 24-3). Осязательный щелчок подтвердит, что инструмент полностью встал на место.
- Поверните запорное кольцо инструмента в положение блокировки. Осторожно потяните за вал инструмента для рассечения, чтобы убедиться в правильности установки (рис. 24-4).
- Если необходимо изменить положение трубки, поверните запорное кольцо трубки по направлению к значку разблокировки, а затем переместите трубку, после чего поверните запорное кольцо трубки по направлению к значку блокировки.

Снятие

- Чтобы снять насадку, поверните запорные кольца инструмента и трубки в положение разблокировки, а затем вытяните телескопическую трубку с инструментом из насадки.
- Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от двигателя. **Примечание:** Телескопические трубки следует утилизировать в случае нагрева, либо чрезмерной вибрации, либо когда введение инструмента становится затруднительным.



Насадки привода перфоратора

Насадка для перфоратора оснащена цанговым патроном Hudson, который приводит в действие инструменты с хвостовиком Hudson (например, черепной перфоратор).

Предупреждение. Рекомендованные скорости для черепного перфоратора смотрите на его этикетке.

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

Установка

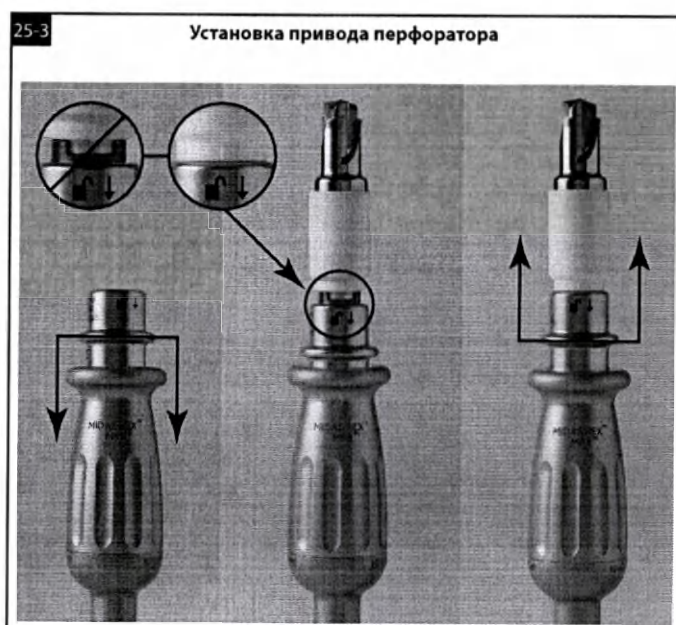
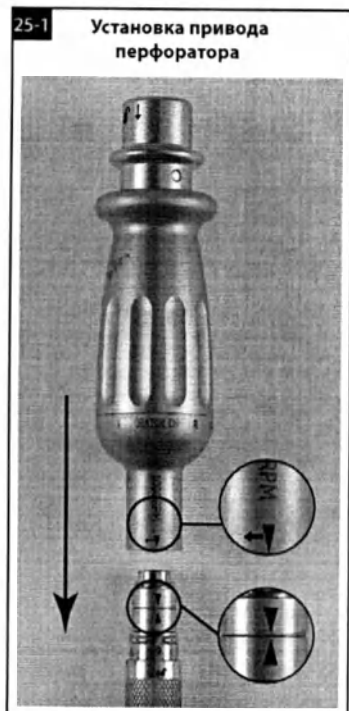
1. Наденьте привод перфоратора на зажимной патрон двигателя, совместив треугольные маркеры (рис. 25-1). Ощутимый щелчок подтвердит, что насадка полностью встала на место.
2. Поверните насадку в положение блокировки (рис. 25-2).
3. Чтобы установить черепной перфоратор с хвостовиком Hudson, потяните в обратном направлении кольцо на насадке (рис. 25-3).
4. Вставьте инструмент в насадку легким вращением и отпустите кольцо.
5. Скорости насадок MR8-AD03 указаны в таблице 4.

Снятие

1. Оттяните кольцо в проксимальном направлении на насадке для перфоратора и затем снимите черепной перфоратор.
2. Поверните насадку для перфоратора, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от двигателя.

Таблица 4. Максимальная скорость на выходе

Настройка пульта управления	MR8-AD03
60 000 об./мин	830 об./мин
70 000 об./мин	965 об./мин
72 000 об./мин	995 об./мин
74 000 об./мин	1020 об./мин
75 000 об./мин	1035 об./мин



Насадки с цанговым патроном Jacobs

Насадка с цанговым патроном Jacobs — это неканюлированный цанговый патрон диаметром 0,4 см с торцевым ключом, предназначенный для сверления.

Примечание. Сверло можно установить в насадку с цанговым патроном Jacobs до ее установки на двигатель.

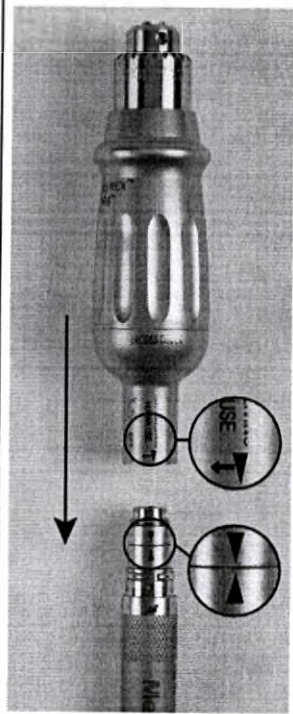
Установка

1. Наденьте насадку на зажимной патрон двигателя, совместив треугольные маркеры (рис. 26-1). Ощутимый щелчок подтвердит, что насадка полностью встала на место.
2. Поверните насадку в положение блокировки (рис. 26-2).
3. Чтобы установить сверло, поверните торцевой ключ для цангового патрона Jacobs против часовой стрелки, тем самым открыв зажим, как показано на рис. 26-3.
4. Вставьте сверло в зажим и поворачивайте торцевой ключ для цангового патрона Jacobs по часовой стрелке до фиксации сверла.

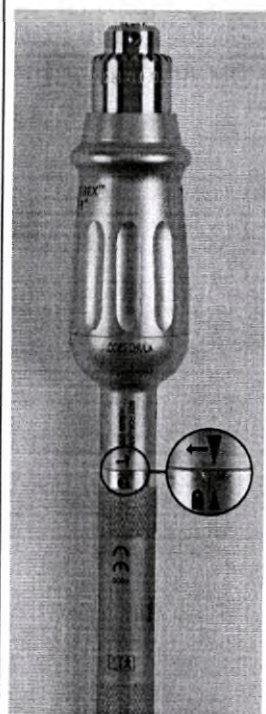
Снятие

Чтобы открыть зажим, поверните ключ для цангового патрона Jacobs против часовой стрелки. Выньте и утилизируйте сверло. Поверните насадку с цанговым патроном Jacobs, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от двигателя.

26-1 Установка насадки с цанговым патроном Jacobs

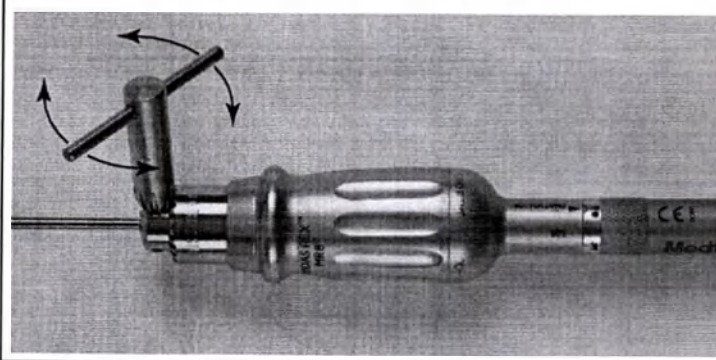


26-2 Установка насадки с цанговым патроном Jacobs



26-3

Установка насадки с цанговым патроном Jacobs



Насадки с соединением J-latch

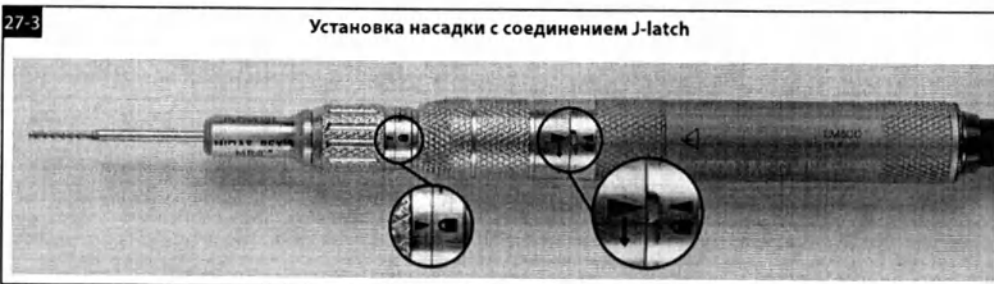
Насадка предназначена для использования с инструментами для рассечения с соединением J-Latch отраслевого стандарта. Информация о требованиях к эксплуатации и ограничениях по эксплуатации инструментов для рассечения приведена на их этикетках.

Установка:

1. Установите насадку на двигатель и зафиксируйте по инструкциям «Установка прямой насадки» (рис. 27-1).
2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место (рис. 27-2).
3. Поверните фиксатор инструмента в направлении, показанном на насадке, до фиксации инструмента (рис. 27-3). Убедитесь, что инструмент заблокирован в двигателе, слегка потянув его.

Снятие:

1. Поверните фиксатор инструмента в направлении, показанном на насадке, до разблокировки инструмента.
2. Снимите инструмент для рассечения с насадки и утилизируйте его.
3. Поверните насадку на двигателе в положение разблокировки.
4. Снимите насадку с двигателя.



Ирригационная система

Инструкции по подсоединению ирригационной системы к ИРС см. в руководстве ИРС.

Примечание. После использования с насадкой большого диаметра зажим может не держаться на насадке меньшего диаметра.

Установка:

1. Отрегулируйте положение пластикового зажима на ирригационной трубке из нержавеющей стали (рис. 28).
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом.
3. Установите зажим на дистальный конец насадки (рядом с инструментом).

Снятие:

1. Снимите ирригационную систему с насадки, сняв зажим.
2. Аналогичным образом отсоедините все зажимы.
3. Утилизируйте ирригационную систему в соответствии с местными нормативными актами.



Дополнительные принадлежности системы: компоненты однократного применения

Щетки для чистки

Удалите инородные вещества из просветов насадок и телескопических трубок при помощи подходящих щеток.

Одноразовые чистящие щетки подходят под размеры насадок и телескопических трубок MR8, но они не пройдут сквозь насадки для резки металла, для перфоратора, с цанговым патроном Jacobs или угловые насадки из-за отсутствия в них канюляции.

Таблица 5. Размеры одноразовых чистящих щеток	
Диаметр внутреннего отверстия	Длина щетки
1,2 мм	20 см
2,4 мм	41 см
3,2 мм	41 см

Дополнительные принадлежности системы: компоненты многократного применения

Лотки для инструментов

В лоток для инструментов кладутся насадки MR8, двигатели MR8 и/или другие части системы MR8 для последующей стерилизации. Он, в свою очередь, кладется внутрь жесткого стерилизационного контейнера либо обертывается для паровой стерилизации. Данный лоток доступен в размерах 1/2 DIN (CA800) (рис. 29-1 и 29-2) и 3/4 DIN (CA850) (рис. 30-1 и 30-2).



Жесткие стерилизационные контейнеры

Жесткие стерилизационные контейнеры — это устройства, в которые компоненты системы MR8 помещаются для стерилизации, хранения, транспортировки и представления их в асептических условиях. Данные контейнеры доступны в размерах 1/2 DIN (рис. 31-1) и 3/4 DIN (рис. 31-2).

Система состоит из основания с ручками для переноски и крышки, фиксирующейся на основании посредством защелок. В лоток для инструментов кладутся насадки MR8, двигатели MR8 и/или другие части системы MR8 для последующей стерилизации. Он, в свою очередь, кладется внутрь жесткого стерилизационного контейнера. В стерилизационный контейнер встроена система фильтрации для выведения воздуха и впуска стерильного воздуха во время цикла стерилизации; также она предотвращает попадание в контейнер микроорганизмов при хранении, транспортировке и применении.



Инструкции по повторной обработке системы MR8

Очистка — это удаление органических загрязнений. Эффективная очистка:

- Минимизирует риск передачи органических загрязнений между пациентами.
- Предотвращает накопление загрязнений в течение срока службы устройства.
- Позволяет провести успешную стерилизацию. От тщательности очистки зависит качество повторной обработки.

Очистка — это первый этап. Стерилизация происходит позднее и предназначена для уничтожения микроорганизмов, чтобы снизить вероятность их передачи и заражения пациентов. Для приемлемого качества повторной обработки между очисткой, последующим осмотром и стерилизацией не должно быть задержек.

Передающиеся с кровью патогены: при обращении с данным устройством после его применения весь персонал медицинского учреждения должен соблюдать общие меры предосторожности согласно стандарту OSHA 29 CFR 1910.1030 «Контакт с передающимися с кровью патогенами на рабочем месте».

Предупреждения и предостережения	• Запрещается замачивать устройства или погружать их в жидкость. • Запрещается ультразвуковая очистка устройств. • Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. • После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени.
Ограничения на повторную обработку	Примечание. По завершении срока службы насадки и телескопические трубки можно утилизировать в соответствии с местными и национальными нормативными актами. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать электрические высокоскоростные двигатели по завершении срока службы для их надлежащей утилизации. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям, связанным с использованием. Указания по определению окончания срока службы устройства приведены в разделе «Техническое обслуживание, осмотр и проверка» данного документа.
На месте использования	Повторная обработка начинается на месте использования. Не допускайте засыхания крови, инородных веществ и биологических жидкостей на устройстве. Удалите крупные загрязнения под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды. Водопроводная вода определяется как питьевая вода с жесткостью от 0,7 ммоль/л до 2,0 ммоль/л.
Хранение и транспортировка	Предостережение. Устройство следует очищать в течение 30 минут после использования, чтобы загрязнения не успели присохнуть. Запрещается класть загрязненные инструменты в футляр для инструментов. Транспортируйте использованные устройства в отдельном контейнере. Если немедленная повторная обработка устройства невозможна, храните его во влажном состоянии при транспортировке. Рекомендуется повторно обрабатывать устройства как можно скорее после использования. Чтобы продлить срок службы устройства, проводите повторную обработку сразу после использования.

Подготовка к автоматизированной очистке	Электродвигатели MRS, MRS плюс и MRS с пальцевым управлением: • Перед очисткой насадка, трубка и инструмент для рассечения должны быть сняты с двигателя. • Перед очисткой электродвигателя MRS с пальцевым управлением снимите с двигателя пальцевый рычаг, если он присоединен. • Вручную промойте двигатель и кабель под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. Зажимной патрон и разъем кабеля при этом должны быть направлены вниз. • При очистке используйте нейлоновую щетку. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Что касается пальцевого рычага, все подвижные детали (телескопический упор для пальца и переключатель безопасного режима) следует тщательно промыть под струей холодной воды, перемещая их во всем диапазоне хода. • Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего оборудования. • Пальцевый рычаг следует располагать в моечной машине так, чтобы телескопический упор для пальца был полностью выдвинут. • Очистку выполняйте согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному в таблице 6 либо 7. • После очистки осмотрите все части устройства для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Насадки и трубки MRS: • Перед очисткой насадка, трубка и инструмент для рассечения должны быть сняты с двигателя. • Промойте насадки/трубки под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. • При очистке используйте нейлоновую щетку. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Насадки с подвижными частями следует промывать под струей холодной водопроводной воды, перемещая эти части во всем диапазоне их хода. • Во время промывания под струей холодной водопроводной воды очищайте просвет насадки нейлоновой щеткой подходящего размера (см. таблицу 5). • Насадки с переменной длиной выступающей части (AVAXX, AVAXDX, AVSXX) следует располагать в моечной машине так, чтобы трубка была выдвинута полностью. • Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего оборудования. • Очистку выполняйте согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному в таблице 6 либо 7. • После очистки осмотрите все части устройства для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Лоток для инструментов: • Чтобы очистить лоток для инструментов после использования, тщательно промойте его под струей холодной водопроводной воды для удаления всех видимых загрязнений. • Используйте щетку с мягкой щетиной или чистую ткань, чтобы облегчить удаление загрязнений вокруг держателей и ручек. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Внимательно осмотрите лотки, ручки, держатели инструментов и полости, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. • Очистку выполняйте согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному в таблице 6 либо 7. • После очистки согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному ниже, визуально проверьте лоток для инструментов на предмет чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Жесткий стерилизационный контейнер: • Чтобы очистить стерилизационный контейнер после использования, утилизируйте фильтры однократного применения и тщательно промойте стерилизационный контейнер под струей холодной водопроводной воды для удаления всех видимых загрязнений. • Используйте щетку с мягкой щетиной или чистую ткань, чтобы облегчить удаление загрязнений вокруг держателей, удерживающих пластин фильтров и ручек. • Если есть видимые загрязнения, осторожно промойте область прокладки стерилизационного контейнера. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Внимательно осмотрите контейнеры, ручки, прокладки, удерживающие пластины фильтров, держатели инструментов и полости, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. • Снимите удерживающие пластины фильтров с крышки и основания, повернув рычаг на удерживающей пластине по часовой стрелке. Не снимайте прокладку для очистки. • Очистку выполняйте согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному в таблице 6 либо 7. • После очистки согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному ниже, визуально проверьте стерилизационный контейнер на предмет чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.
---	--

Автоматизи-
рованная очистка

Предупреждения:

- Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для стерилизации многоразовых устройств.
- Запрещается использовать лоток для инструментов и стерилизационный контейнер для очистки или дезинфекции многоразовых устройств.
- Запрещается чистить лоток для инструментов или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами.

Предостережения:

- Не используйте ультразвуковой очиститель.

Таблица 6. Параметры мойки с нейтральным средством

Двигатели MR8, насадки, трубки, лоток для инструментов — нейтральное средство

Фаза	Рециркуляция/ замачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 мин (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C	Неприменимо
Мойка ферментативным раствором	2 мин (02:00)	Горячая водопроводная вода 43–55 °C	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica® 2x, 1,0 мл/л
Мойка 1	2 мин (02:00)	66 °C (заданное значение)	Моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica® 2x, 1,0 мл/л
Промывка 1	15 с (00:15)	43–60 °C	Неприменимо
Термическая промывка	1 мин (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменимо
Промывка очищенной водой	10 с (00:10)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо

Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.

Таблица 7. Параметры мойки со щелочным средством

Двигатели MR8, насадки и трубки — щелочное моющее средство (pH рабочего раствора ≤ 10,5)*

Примечания. Запрещается чистить лоток для инструментов или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами.

Фаза	Рециркуляция/ замачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 мин (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C	Неприменимо
Мойка	5 мин (05:00)	43 °C (заданное значение)	Щелочное моющее средство, например neodisher® MediClean forte производства компании Dr. Weigert, 2 мл/л
Промывка	1 мин (01:00)	Горячая водопроводная вода 43–60 °C	Неприменимо
Термическая промывка	1 мин (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменимо
Промывка очищенной водой	1 мин 30 сек (01:30)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо

Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.

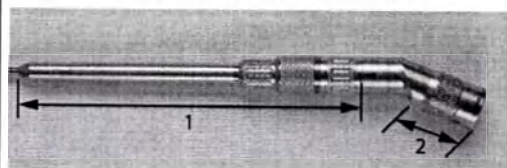
*Производители щелочных моющих средств поставляют их в виде концентрата. Для очистки устройств медицинского назначения эти средства нужно разбавить согласно инструкциям производителя. Компания Medtronic подтвердила пригодность рабочих растворов щелочных моющих средств с pH до 10,5.

После очистки смажьте насадки смазкой в аэрозольной упаковке (например, Para Spray) следующим образом:

1. Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали.
2. Подвигайте движущиеся детали с целью обеспечения надлежащей смазки.
3. Удалите излишки смазки чистой тканью.

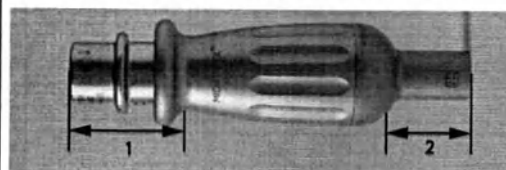
Ручная очистка	Электродвигатели MR8, MR8 плюс и MR8 с пальцевым управлением: • Перед очисткой насадка, трубка и инструмент для рассечения должны быть сняты с двигателя. • Перед очисткой электродвигателя MR8 с пальцевым управлением снимите с двигателя пальцевой рычаг, если он присоединен. Отложите его для очистки и следуйте инструкциям по очистке пальцевого рычага управления двигателем, приведенным ниже. • Тщательно промойте двигатель и кабель под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. Зажимной патрон и разъем кабеля при этом должны быть направлены вниз. • При очистке используйте нейлоновую щетку. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Приготовьте моющий раствор из водопроводной воды и ферментативного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя (1,0 мл/л при температуре 23 °C) либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. • Протрите все наружные поверхности двигателя, кабеля и разъема кабеля тканью, смоченной приготовленным раствором. • Очистите корпус, зажимной патрон и разъем кабеля двигателя нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным раствором. • Тщательно промойте устройство под струей теплой водопроводной воды (23–43 °C). Зажимной патрон и разъем кабеля при этом должны быть направлены вниз. • После промывки теплой водопроводной водой устройство следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд, причем зажимной патрон и разъем кабеля должны быть направлены вниз. • Просушите все устройство безворсовой салфеткой. • Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Пальцевой рычаг управления электродвигателем MR8 с пальцевым управлением: • Перед очисткой насадка, трубка и инструмент для рассечения должны быть сняты с двигателя. • Приготовьте моющий раствор из водопроводной воды и ферментативного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя (1,0 мл/л при температуре 23 °C) либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. • Очистите все части рычага нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным раствором. • Во время промывки под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды следует перемещать все подвижные детали (телескопический упор для пальца и переключатель безопасного режима). • Тщательно промойте под струей теплой водопроводной воды. • После промывки теплой водопроводной водой устройство следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд. При этом телескопический упор для пальца должен быть полностью выдвинут. • Протрите насухо безворсовой салфеткой. • Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройстве отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Насадки и трубки MR8: • Перед очисткой насадка, трубка и инструмент для рассечения должны быть сняты с двигателя. • Тщательно промойте насадку/трубку под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. • При очистке используйте нейлоновую щетку. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Во время промывки под струей холодной водопроводной воды следует перемещать все подвижные части во всем диапазоне их хода. • Приготовьте моющий раствор из водопроводной воды и ферментативного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя (1,0 мл/л при температуре 23 °C) либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. • Протрите все насадки и телескопические трубки тканью, смоченной приготовленным раствором. • Почистите наружные поверхности насадки/основания трубки и внутренние поверхности в местах соединений нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным раствором. Примечание. При очистке угловых и изогнутых телескопических трубок может потребоваться протолкнуть щетку с обоих концов. • Для прямых насадок, насадок с ножкой и телескопических прямых трубок имеются специальные чистящие щетки, размер которых соответствует внутреннему диаметру насадок и телескопических трубок (см. таблицу 5). Протолкните щетку, смоченную приготовленным раствором, через насадку или телескопическую трубку с задней стороны вперед, чтобы разрыхлить и удалить инородные вещества, оставшиеся внутри. • Другие насадки и трубки можно вручную потрясти в приготовленном растворе моющего средства, но не замачивать их. • При очистке угловых насадок, насадок привода перфоратора и насадок с цанговым патроном Jacobs разрешается одновременно погружать в раствор только половину (например, сторону трубки/инструмента) насадки. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. Осторожно подвигайте насадку в моющем средстве, приводя в действие движущиеся части. Далее поместите в раствор другую половину (например, сторону основания) насадки и повторите процесс (рис. 32-1 – 32-3). • В случае с угловой насадкой, изогнутой и угловой телескопической трубкой, насадкой для резки металла либо насадкой с соединением J-latch удостоверьтесь, что ее просвет очищен щеткой соответствующего размера (см. таблицу 5). • Подвигайте все движущиеся детали во всем диапазоне их хода, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку (например, регулятор на насадке с переменной длиной выступающей части или втулку на насадке для перфоратора). • Подвигайте все движущиеся детали во всем диапазоне их хода под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды, чтобы вода должным образом промыла насадку. • Тщательно промойте насадку струей теплой водопроводной воды. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства. • После промывки теплой водопроводной водой устройство следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд. • Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. • Тщательно просушите насадки. Можно продуть влагу с задней части насадки вперед с помощью продувочного пистолета.
------------------------------	--

32-1 Пример очистки угловой насадки



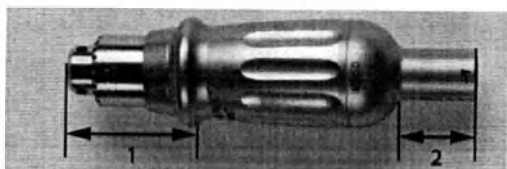
1. Сторона трубки/инструмента 2. Сторона основания

32-2 Пример очистки насадки для перфоратора



1. Сторона трубки/инструмента 2. Сторона основания

32-3 Пример очистки насадки с цанговым патроном Jacobs



1. Сторона трубки/инструмента 2. Сторона основания

Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер

1. Жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов допускается чистить вручную только при недоступности мощно-дезинфицирующего оборудования.
 - a. Тщательно промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения.
 - b. Используйте щетку с мягкой щетиной или чистую ткань, чтобы облегчить удаление загрязнений вокруг держателей, ручек и удерживающих пластин фильтров (только на жестком стерилизационном контейнере).
 - c. Если есть видимые загрязнения, осторожно промойте область прокладки жесткого стерилизационного контейнера.
 - d. Особое внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам.
 - e. Внимательно осмотрите жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов, в том числе ручки для переноски, прокладки, удерживающие пластины фильтров и полости, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений.
2. Подготовьте концентрированное ферментативное моющее средство с нейтральным pH Steris Prolystica 2x.
 - a. Приготовьте ферментативный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя (1,0 мл/л при температуре 23 °C) либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя.
 - b. Погрузите жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов в приготовленный ферментативный раствор, подвигайте лоток и замочите не менее чем на 10 минут.
3. Тщательно очистите жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов.
 - a. Очистите щеткой с мягкой щетиной внешнюю поверхность жесткого стерилизационного контейнера и лотка для инструментов.
 - b. Уделяйте особое внимание бороздкам, удерживающим пластинам фильтров (только на жестком стерилизационном контейнере), защелкам и другим трудным для очистки участкам устройства, чтобы удалить все видимые загрязнения.
4. После замачивания тщательно промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды в течение минимум 1 минуты, чтобы удалить остатки моющего средства.
 - a. Промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов.
 - b. В качестве вспомогательного средства при промывке используйте шприц.
5. После промывки теплой водопроводной водой тщательно промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд.

Примечание. После очистки осмотрите все части жесткого стерилизационного контейнера и лотка для инструментов для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.

6. Досушите лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер чистой безворсовой салфеткой.

После очистки смажьте насадки смазкой в аэрозольной упаковке (например, PAPA Spray) следующим образом:

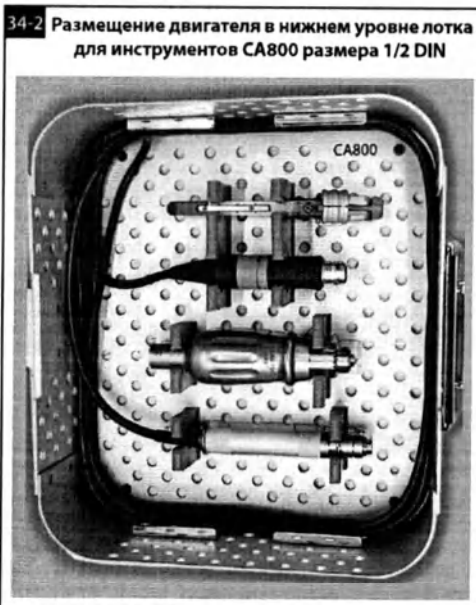
1. Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали.
2. Подвигайте движущиеся детали с целью обеспечения надлежащей смазки.
3. Удалите излишки смазки чистой тканью.

Дезинфекция

Особые требования отсутствуют.

Сушка

При необходимости вытрите устройства досуха чистой безворсовой салфеткой. Особые инструкции по сушке двигателя, насадки/трубки, лотка для инструментов и стерилизационного контейнера см. в соответствующих разделах, посвященных очистке.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Запрещается обрабатывать для повторного использования устройства с явными повреждениями либо коррозией. Их следует вернуть в компанию Medtronic для проведения сервисного обслуживания. После очистки осмотрите обработанные повторно устройства. Осмотр следует проводить в условиях достаточной освещенности. Оптическое увеличение не требуется. Перечисленные ниже признаки указывают, что срок службы устройства заканчивается. По завершении срока службы насадки и телескопические трубки можно утилизировать в соответствии с местными и национальными нормативными актами. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать электрические высокоскоростные двигатели по завершении срока службы для их надлежащей утилизации. • Явные повреждения или коррозия. • Разъедания, трещины, поломки либо искривление. • Нечитаемые лазерные и прочие гравировки/маркировки. • Обесцвечивание, коррозия, пятна и ржавчина. • Неровно работающие либо заедающие механизмы. Это говорит о выходе из строя уплотнительных колец круглого сечения либо повреждении внутренних компонентов, например элементов кольца регулировки длины выступающей части, запорного кольца или втулок.
Упаковка	Предупреждения: • При выполнении цикла стерилизации не кладите в лоток для инструментов более одного двигателя MR8. • Не обертывайте жесткий стерилизационный контейнер. • Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для проведения стерилизации. Компоненты системы MR8 необходимо очищать вне лотков. Возможна упаковка двумя способами: 1. Устройства можно стерилизовать в обернутом лотке для инструментов. Лоток должен быть обернут двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки по методу последовательных конвертов. В США должен использоваться оборотный материал, соответствующий требованиям FDA. 2. Устройства также можно стерилизовать в лотке для инструментов, вложив его в жесткий стерилизационный контейнер соответствующего размера. Лоток для инструментов: 1. Осмотрите указанные ниже компоненты перед каждым циклом стерилизации. Удостоверьтесь, что в корпусе лотка для инструментов нет трещин и разрывов и что силиконовые держатели (рис. 33) не повреждены. 33 Силиконовые держатели  2. Разместите очищенные устройства в силиконовых держателях лотка для инструментов. На дно лотка для инструментов нанесены контуры, показывающие, какие устройства помещаются в лоток. 3. Насадки с переменной длиной выступающей части (AVAXX, AVAXXDK, AVSXX) следует располагать в лотке для инструментов так, чтобы трубка была выдвинута полностью (рис. 34-1). 4. Убедитесь, что пальцевый рычаг снят с корпуса двигателя (если применимо). Чтобы снять пальцевый рычаг, разблокируйте его, нажав вперед, а затем полностью снимите с двигателя. 5. Положите двигатель и пальцевый рычаг (если применимо) в лоток для инструментов, как показано на рис. 34-2. При наличии пальцевого рычага он должен быть полностью выдвинут во время очистки, чтобы обеспечить надлежащую стерилизацию. 6. Закройте лоток для инструментов крышкой. 34-1 Лоток для инструментов CA800 размера 1/2 DIN с насадками с переменной длиной выступающей части  1. Насадка с переменной длиной выступающей части с полностью выдвинутой трубкой 34-2 Размещение двигателя в нижнем уровне лотка для инструментов CA800 размера 1/2 DIN 

Вариант 1: оберните лоток для стерилизации:

- Пользователи обязаны использовать только дополнительные принадлежности (например, стерилизационный оберточный материал, химические индикаторы и биологические индикаторы), одобренные Food and Drug Administration (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США) для применения в медицинских учреждениях в США и на подконтрольных территориях и соответствующие утвержденным параметрам стерилизации, указанным в данной инструкции по применению, либо соответствующие требованиям EN ISO 11607 для применения в медицинских учреждениях за пределами США и подконтрольных территорий.
- Лоток должен быть обернут двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки по методу последовательных конвертов. В США должен использоваться оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.

Вариант 2: положите лоток для инструментов в жесткий стерилизационный контейнер:

1. Установите один фильтр (Case Medical SCF01) на крышку жесткого стерилизационного контейнера размера 1/2 DIN и один (Case Medical SCF01) — в основание контейнера. В случае использования жесткого стерилизационного контейнера размера 3/4 DIN установите в основание контейнера два фильтра (Case Medical SCF01).

- a. Положите фильтр на область отверстий в крышке, а поверх него установите удерживающую пластину.
- b. Закрепите каждую удерживающую пластину фильтра, прижав ее в центре и поворачивая рукоятки, пока не раздвнется щелчок (рис. 35).

2. Охватите удерживающие пластины держателем (рис. 36).

3. Положите закрытый крышкой лоток для инструментов в жесткий стерилизационный контейнер (рис. 37).

Примечание. С жестким стерилизационным контейнером размера 1/2 DIN используйте только лоток для инструментов CA800 размера 1/2 DIN. С жестким стерилизационным контейнером размера 3/4 DIN используйте только лоток для инструментов CA850 размера 3/4 DIN.

4. Закройте, промаркируйте и опломбируйте жесткий стерилизационный контейнер.

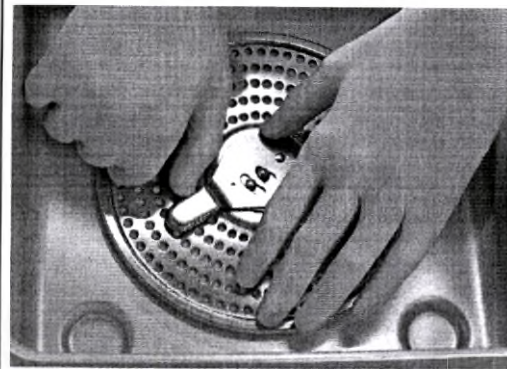
- a. Разместите верхние края защелок с обеих сторон жесткого стерилизационного контейнера над выступающим краем крышки, после чего надавите на нижние части защелок по направлению к стенкам контейнера (рис. 38-1). Почувствуется отчетливый щелчок.

- b. Вставьте подходящие жетоны с маркировкой в держатели этикеток, расположенные с обеих сторон каждой из защелок жесткого стерилизационного контейнера.

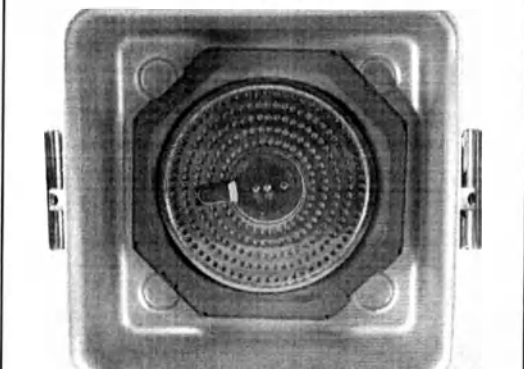
Примечание. Применяйте только одобренные пломбы с контролем первого вскрытия (Case Medical SC501B). Использование не одобренных пломб с контролем первого вскрытия может повредить запорный механизм.

5. Положите контейнер на полку в стойку стерилизатора.

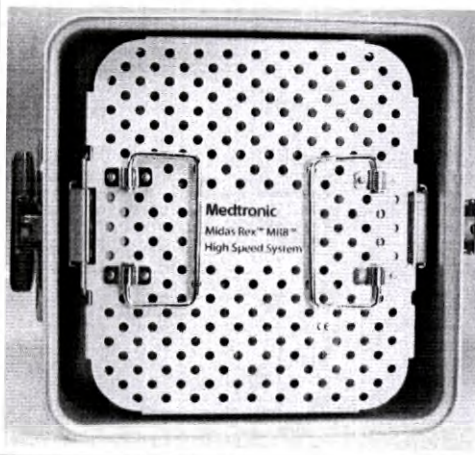
35 Установка фильтров жесткого стерилизационного контейнера



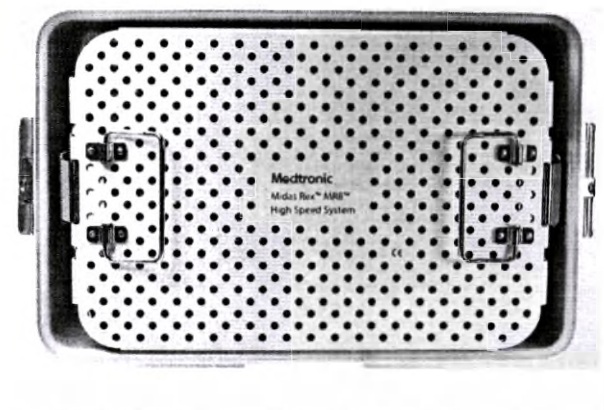
36 Стерилизационный контейнер 1/2 DIN с держателем



37 Лоток CA800 размера 1/2 DIN внутри жесткого контейнера



Лоток CA850 размера 3/4 DIN внутри жесткого контейнера



	38-1 Закрытый контейнер 1/2 DIN 	38-2 Пломба с контролем первого вскрытия на контейнере 1/2 DIN 																								
Стерилизация	Предупреждения: - Запрещается запускать двигатели MR8 непосредственно после обработки в автоклаве. После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени. - Запрещается стерилизовать и применять при операциях любые устройства, которые не выглядят полностью чистыми. Если на оборудовании заметны загрязнения, повторите обработку начиная с этапа «Подготовка к очистке». - Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для проведения стерилизации. Компоненты системы MR8 необходимо очищать вне лотков. - Без предварительной очистки и обеззараживания невозможно обеспечить необходимый Sterility Assurance Level (гарантированный уровень стерильности) (SAL) устройств. Предостережения: - Запрещается стерилизовать устройства при температуре выше 137 °C. Воздействие температуры выше 137 °C может ухудшить рабочие характеристики устройства и снизить эффективность цикла стерилизации. - Из-за неодинаковых параметров работы стерилизаторов и эффективности очистки все указанные параметры (температура, время и т. д.) должны быть валидированы прошедшими обучение и обладающими опытом проведения стерилизации лицами. Ответственность за отклонения от рекомендованных стерилизационных процессов несет учреждение-пользователь. Примечания: - Изложенные инструкции утверждены производителем в качестве процедур, способных подготовить изделие для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования и материалов и привлечение персонала обрабатывающего предприятия, а также обеспечение требуемого результата несет обрабатывающее лицо. Обычно для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. - Загрузите компоненты в стерилизатор, соблюдая указания по загрузке и конфигурации загрузки, рекомендованные производителем стерилизатора. - Данные инструкции по стерилизации были валидированы на соответствие гарантированному уровню стерильности 10⁻⁶. - Рекомендуемые параметры стерилизации действительны только для имеющего маркировку CE оборудования, для которого выполняются необходимые техобслуживание и калибровка. - Стерилизующий пар должен производиться из воды, из которой были удалены твердые растворенные вещества, проходить фильтрацию для удаления загрязняющих веществ и капель воды и поставляться по трубам без тупиковых ветвей и прочих участков застоя, где возможно скопление загрязняющих веществ. Насыщенность пара должна превышать 97 %. <table><tr><th>Цикл</th><th>Температура</th><th>Время воздействия</th><th>Минимальное время сушки*</th></tr><tr><td colspan="4">Везде — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений</td></tr><tr><td>Предварительное вакуумирование</td><td>132 °C</td><td>4 мин (04:00)</td><td>25 мин (25:00)</td></tr><tr><td>Предварительное вакуумирование</td><td>135 °C</td><td>3 мин (03:00)</td><td>25 мин (25:00)</td></tr><tr><td colspan="4">За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений</td></tr><tr><td>Предварительное вакуумирование</td><td>134 °C</td><td>18 мин (18:00)</td><td>25 мин (25:00)</td></tr></table> *Минимальное время сушки валидировалось на стерилизаторах с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием естественного атмосферного давления могут потребовать больше времени.		Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*	Везде — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений				Предварительное вакуумирование	132 °C	4 мин (04:00)	25 мин (25:00)	Предварительное вакуумирование	135 °C	3 мин (03:00)	25 мин (25:00)	За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений				Предварительное вакуумирование	134 °C	18 мин (18:00)	25 мин (25:00)
Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*																							
Везде — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений																										
Предварительное вакуумирование	132 °C	4 мин (04:00)	25 мин (25:00)																							
Предварительное вакуумирование	135 °C	3 мин (03:00)	25 мин (25:00)																							
За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений																										
Предварительное вакуумирование	134 °C	18 мин (18:00)	25 мин (25:00)																							
Хранение	Высушенный контейнер храните в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Стерильные устройства должны храниться в условиях, не допускающих повреждения стерильной упаковки.																									
Применение	Непосредственно перед применением устройств выполните перечисленные ниже действия. - Перед открытием контейнера убедитесь в следующем: - Выбран верный жесткий стерилизационный контейнер. - Пломбы с контролем первого вскрытия целы. - Откройте защелки. - Снимите крышку, взявшись за кольцо на ней. Это позволит избежать загрязнения содержимого контейнера. - Выньте лоток с устройствами и поместите его в стерильное поле.																									

Правила возврата устройств, контактировавших с возбудителями ТГЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии)

Устройства многократного применения, использованные на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) или другая форма ТГЭ, должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Группа Medtronic Neurosurgery не будет предоставлять права на возврат и не будет осуществлять прием изделий MPSS, находившихся в непосредственном контакте с пациентом или загрязненных физиологическими жидкостями пациента, у которого предполагается или подтвержден диагноз ТГЭ или БКЯ. Кроме того, подразделение MPSS рекомендует подвергать все изделия MPSS, использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом ТГЭ/БКЯ, термической утилизации. Если диагноз болезни ТГЭ или БКЯ не подтверждается, находящееся на карантине оборудование многократного применения можно вернуть в эксплуатацию после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации. Персонал медицинского учреждения должен связаться со специалистами по инфекционному контролю своего учреждения для получения информации о текущих процедурах и правилах, касающейся обработки оборудования многократного применения. Обращайтесь к своему торговому представителю для получения оборудования во временное пользование, пока исходное оборудование находится в карантине, или для замены изделий, которые были подвергнуты термической утилизации в соответствии с положениями данных правил возврата.

Плановое техническое обслуживание

Максимум пользы из владения системой MR8 можно извлечь, изучив информацию о плановом техническом обслуживании. Следование данной программе помогает поддерживать эффективность, безопасность и надежность устройства. Техническое обслуживание системы MR8 дополняет обязательную рутинную очистку, производимую после каждого использования.

Частота технического обслуживания зависит от частоты и условий использования системы, например очистки и стерилизации. Нагрузка на систему MR8 зависит от медицинского учреждения и может сильно различаться. Интервалы между плановым техническим обслуживанием определяют количество операций с двигателем в год и в месяц. Придерживайтесь интервалов планового технического обслуживания, указанных в таблице 8.

Таблица 8. Интервалы планового технического обслуживания

Уровень технического обслуживания	Количество инструментов, используемых за год с двигателем	Количество операций с двигателем в месяц	Количество операций с насадкой в месяц**	Временной интервал
A	150–200	12–16*	19–23	3 месяца
B	100–149	8–11	15–18	4 месяца
C	50–99	4–7	12–15	5 месяцев
D	< 50	< 4	≤ 11	6 месяцев

*Если количество операций с двигателем превышает 16 в месяц, то его нужно возвращать в компанию Medtronic на техническое обслуживание каждые 6 месяцев.

**Количество операций в месяц для большинства насадок. Некоторые насадки могут потребовать более частых проверок.

Примечания:

- Если обнаружили повреждения, износ изделия, ржавчину или коррозию либо требуются какие-либо операции помимо очистки, прекратите использование изделия и верните его в компанию Medtronic для сервисного обслуживания.
- Предполагается, что процедуру планового технического обслуживания будет проводить отдел биомедицинской техники медицинского учреждения или аналогичный.
- На пульт, двигатель, кабели, держатель инструмента и жесткие стерилизационные контейнеры предоставляется ограниченная гарантия сроком 1 год с даты покупки. На насадки и телескопические трубки предоставляется ограниченная гарантия сроком 90 дней с даты покупки. По истечении гарантийного срока расходы на ремонт и восстановление системы несет клиент. Эта ограниченная гарантия не распространяется на расходы, связанные с выполнением производителем сервисным обслуживанием, указанные в графике планового технического обслуживания. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания.
- Несоблюдение рекомендованных графиков сервисного и планового технического обслуживания насадок или двигателей может привести к ненадлежащей фиксации инструмента. Выбор и соблюдение интервала планового технического обслуживания для системы MR8 сократят риск непредвиденного простоя по причине износа.

Для интервалов планового технического обслуживания 1, 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10 и 11

Следуйте подробным инструкциям по техническому обслуживанию системы MR8 в рамках 12 интервалов технического обслуживания.

Двигатель:

- Осмотрите кабель двигателя и убедитесь, что его изоляция и разъем не повреждены и отсутствуют инородные предметы. При наличии повреждений не используйте изделие и верните его в компанию Medtronic для сервисного обслуживания.
- С помощью гаечного ключа двигателя, предоставленного компанией Medtronic, поверните вращающийся зажимной патрон двигателя, как показано на рис. 39-1, в положение, показанное на рис. 39-2.
- Подключите модуль ножного управления и двигатель к ИРС.
- Если на дисплее отображаются ошибки, значит двигатель подключен неправильно, либо разъемы двигателя загрязнены, либо требуется сервисное обслуживание двигателя или пульта управления.
- Нажмите кнопку вращения в обратном направлении на модуле ножного управления несколько раз и убедитесь, что на пульте управления переключаются индикации << REVERSE (Назад) >> (Вперед). Оставьте пульт управления в режиме << REVERSE (Назад). Нажмите ножную педаль для запуска электродвигателя в обратном направлении: при этом электродвигатель должен подать 3 звуковых сигнала.
- Запустите двигатель на 5 минут при скорости 75 000 об./мин. Убедитесь, что корпус двигателя не нагревается до температуры, не комфортной при касании.
- Убедитесь, что, когда отпускают ножную педаль, электродвигатель останавливается. Если после отпускания ножной педали двигатель продолжает работать, прекратите использование и верните систему в компанию MPSS для сервисного обслуживания.
- С помощью гаечного ключа двигателя поверните вращающийся зажимной патрон так, чтобы он совместился с неподвижным зажимным патроном, как показано на рис. 39-3.



Насадки: прямая, угловая, с ножкой, с цанговым патроном Jacobs, с соединением J-latch, для перфоратора, для резки металла и телескопическая
Примечание. Телескопические трубки являются многоцелевыми насадками однократного применения и не требуют планового технического обслуживания. Утилизируйте в случае чрезмерных нагрева или вибрации.

- Осмотрите гравировку и цветное кольцо: гравировка должна быть разборчива, цвет — отличим.
- Осмотрите трубку и основание насадки на предмет инородных предметов или повреждений.
- Осмотрите и проверьте вручную (потягивая и поворачивая) насадку на предмет ослабления компонентов. В случае ослабления компонентов прекратите использование насадки.
- Прямые и угловые: осмотрите конец насадки на предмет признаков износа. Конец должен быть круглым, без признаков деформации.
- С ножкой: осмотрите ножку насадки. Ножка не должна быть изогнута, а проксимальное углубление должно быть гладким и без признаков повреждений.
- Перфоратор и цанговый патрон Jacobs: осмотрите перфоратор и цанговый патрон Jacobs на предмет признаков износа или деформации. Поверните цанговый патрон насадки. Он должен свободно вращаться.
- Проверка нагрева:
Предостережение. Время от времени осторожно прикасайтесь к корпусу двигателя, основанию насадки, поворотному механизму (угловой части — только для угловых насадок) и концу насадки (только для прямых и угловых насадок): они не должны нагреваться до температуры, не комфортной при касании.
а. Подсоедините насадку к двигателю и заблокируйте ее. Убедитесь, что при блокировке насадки чувствуется щелчок.
Примечание. Для угловых насадок должен быть задействован дополнительный фиксатор.
б. Подсоедините двигатель к пульту управления, к которому также подсоединен FCU.
в. Включите пульт управления.
г. Запустите двигатель и насадку на 3 минуты (03:00) при 75 000 об./мин.
д. Дайте двигателю остыть, а затем повторите этапы с 1 по 7 для каждой насадки в системе.
- Исключения:
а. Для насадки с соединением J-latch запускайте на 3 минуты (03:00).
б. Для насадок с перфоратором и цанговым патроном Jacobs запускайте на 5 минут (05:00) на скорости по умолчанию.

Для интервалов планового технического обслуживания 4, 8, 12

Двигатель и насадки: прямая, угловая, с ножкой, с цанговым патроном Jacobs, для перфоратора, для резки металла и телескопическая

- Эти интервалы технического обслуживания предполагают возврат изделий в компанию Medtronic для проверки и сервисного обслуживания на нашем предприятии.

Примечание. На расходы, связанные с выполняемым производителем сервисным обслуживанием, ограниченная гарантия не распространяется. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания.

Хранение

Храните устройства в чистом сухом месте вместе с другими стерильными устройствами.

Утилизация

Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать электрические высокоскоростные двигатели по завершении срока службы для их надлежащей утилизации.

Поиск и устранение неисправностей

Если компоненты системы MR8 требуют сервисного обслуживания или восстановления, верните их в компанию Medtronic для гарантированно качественного обслуживания специалистами, которые прошли обучение на нашем предприятии, с использованием только оригинальных запасных частей системы Medtronic MR8. Все компоненты системы MR8, возвращаемые для обслуживания или восстановления, должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед отправкой.

Неисправность	Возможная причина	Рекомендации
Двигатель MR8		
Двигатель слишком горячий, чтобы его можно было касаться или держать	Двигатель недостаточно остыл после стерилизации	После паровой стерилизации нужно подождать, пока двигатель остынет.
	Насадка передает тепло двигателю	Смените насадку, чтобы выяснить, что является причиной нагрева: двигатель или насадка.
	Большая боковая нагрузка во время рассечения	Прекратите работу и дайте остыть двигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните двигатель влажным стерильным полотенцем.

Неисправность	Возможная причина	Рекомендации
Двигатель не работает	Неправильно подсоединены кабели	Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и модуля ножного управления.
	Задана слишком маленькая скорость	Необходимо выбрать скорость более 3000 об./мин. Проверьте IPC на наличие ошибок.
	На двигателе неправильно установлена и заблокирована насадка	Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для рассечения.
	Внутренний сбой двигателя и/или пульта управления	Замените двигатель или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
	Неправильно работает модуль ножного управления	Проверьте, нет ли посторонних предметов под ножной pedalю.
Насадка неправильно садится на двигатель	Повреждено тактильное кольцо на зажимном патроне двигателя	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабеле и не погнуты ли штырьки разъемов.
		Для возврата двигателя на сервисное обслуживание обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
Насадки и телескопические трубки MRS		
Невозможно держать насадку или телескопическую трубку или прикасаться к ней из-за высокой температуры	Нагрев в результате износа подшипников насадки или трубки	Использование запрещено. Попробуйте другую насадку или трубку. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. Телескопические трубки являются многоцелевыми насадками однократного применения. Если с новой телескопической трубкой неполадка устраняется, утилизируйте перегревшуюся трубку.
	Насадка или трубка загрязнена из-за неправильных процедур очистки	Проверьте, чтобы использовались правильные процедуры очистки.
	Большая боковая нагрузка во время рассечения	Прекратите работу и дайте остыть насадке, используя ее в прерывистом режиме, попробуйте другую такую же насадку или оберните соединение насадки влажным стерильным полотенцем. Если насадка по-прежнему перегревается, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
Цветное кольцо на насадке или телескопической трубке потускнело или обесцветилось	Недостаточная ирригация	Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля.
	Неправильный метод очистки или стерилизации	Подберите соответствующий инструмент для рассечения по номенклатуре или обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
	Применение коррозионных или содержащих хлор чистящих средств	Телескопические трубки являются многоцелевыми насадками однократного применения.
Ржавчина на насадке или телескопической трубке	Изнас	Использование запрещено. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. Утилизируйте телескопическую трубку.
	Применение коррозионных или содержащих хлор чистящих средств	Телескопические трубки являются многоцелевыми насадками однократного применения.
Насадка или телескопическая трубка изогнута, ослаблена, повреждена, или отсутствует компонент	Неправильное обращение с насадкой, выход из строя из-за продолжительного использования или приложения чрезмерного усилия во время использования	Использование запрещено. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
		Утилизируйте телескопическую трубку.
Насадка неправильно садится на двигатель	Телескопические трубки являются многоцелевыми насадками однократного применения.	
	Не выровнены грани зажимного патрона двигателя	С помощью гаечного ключа Medtronic поворачивайте грань зажимного патрона, ближайшую к корпусу двигателя, пока стрелка на ней не совместится со стрелкой на другой грани.
Чрезмерная смазка насадки	В процессе очистки нанесли слишком много смазки	Осмотрите и удалите излишки смазки.
Затруднения при снятии инструмента с насадки	Износ насадки	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
	Неправильная очистка	
	Использование инструментов, подвергшихся повторной обработке	Поверните механизм фиксации со стороны насадки, соответствующей трубке, в положение разблокировки.
	Использование неразрешенного средства заточки	
	Фиксатор инструмента на насадке заблокирован	Проверьте, чтобы использовались правильные процедуры очистки.
	Неправильный метод очистки или стерилизации зажимного патрона двигателя	

Электрическая высокоскоростная система сверления Midas Rex MR8

Неисправность	Возможная причина	Рекомендации
У насадки с ножкой отсутствует компонент ножки или компонент в области ножки	Насадка повреждена, из-за того что инструментом для рассечения высверлена область ножки частично или полностью Насадка упала или была повреждена при использовании	Использование запрещено. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
Недостаточная скорость перфоратора	Скорость установлена неверно	Увеличьте скорость на IPC.
Насадка с ножкой не фиксируется	Инструмент неправильно вставлен	Снимите и правильно переустановите инструмент для рассечения. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Инструменты для рассечения MR8

Инструмент для рассечения плохо держится в насадке	Используется устройство, отличное от инструмента для рассечения MR8	Использование запрещено . Замените инструментом для рассечения MR8.
	Износ подшипников насадки или трубки	Использование запрещено . Попробуйте другую насадку или трубку, чтобы выявить источник неполадки. Если разбалтывание вызывается определенной насадкой, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. Утилизируйте телескопическую трубку. Телескопические трубки являются многоцелевыми насадками однократного применения.
	Насадка или трубка несовместима с инструментом	Использование запрещено . Номенклатурный код и цветовая маркировка на упаковке инструмента для рассечения и на насадке или трубке должны совпадать.

Ограниченная гарантия на электрические высокоскоростные системы Medtronic Midas Rex MR8*

(Только для клиентов из США)

- A. Настоящая ограниченная гарантия предоставляет следующие права покупателю высокоскоростной электрической системы Medtronic Midas Rex MR8. Данная ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, который приобрел систему MR8 непосредственно у компании Medtronic или у ее дочерней компании либо у официального дистрибьютора или представителя компании. Электрическая высокоскоростная система Midas Rex MR8 (далее все нижеперечисленные элементы системы в совокупности обозначаются как «изделие») включает, в зависимости от комплектации, двигатель, модуль ножного управления, лотки для инструментов и жесткие стерилизационные контейнеры (далее — «компоненты системы»), прямые и угловые насадки для двигателя (далее — «насадки»), телескопические трубки (далее — «частично многократно применяемые компоненты»), инструменты для рассечения и прочие дополнительные принадлежности, не перечисленные выше и в совокупности именуемые «прочими компонентами», если явным образом не оговаривается иное.
- Если компонент системы в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 1 года со дня продажи нового компонента системы или в течение 90 дней со дня продажи восстановленного или подержанного компонента системы) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет ремонт либо замену компонента двигателя или любых его частей.
 - Если насадка в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 90 дней со дня продажи новой насадки) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет ремонт либо замену этой насадки или любых ее частей.
 - Если частично многократно применяемый компонент в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 30 дней со дня продажи нового частично многократно применяемого компонента) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет замену этого частично многократно применяемого компонента или любых его частей.
 - Если компонент однократного применения до истечения срока его годности окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет замену этого компонента однократного применения.
 - Если прочие компоненты в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 30 дней со дня продажи нового прочего компонента) окажутся не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет замену либо ремонт этих компонентов или любых их частей.
- B. Для получения права на данную ограниченную гарантию должны выполняться следующие условия:
- Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия).
 - Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.
 - Компанию Medtronic следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения любого дефекта либо нарушения функционирования.
 - Изделие должно быть возвращено в компанию Medtronic в течение 30 (тридцати) дней после получения компанией Medtronic уведомления в соответствии с пунктом (с).
 - В результате исследования изделия специалистами компании Medtronic или ее официальными представителями, (i) изделие не подвергалось ремонту и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic или ее официальных представителей, (ii) изделие использовалось только в нормальных условиях и (iii) регулярно выполнялось предписанное профилактическое и сервисное обслуживание изделия (если это применимо к данному случаю).
- C. Данная ограниченная гарантия ограничивается явно указываемыми условиями. Настоящая ограниченная гарантия заменяет все остальные гарантии, явные или подразумеваемые, как регламентируемые законодательством, так и иные, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой выгоды или соответствия какой-либо конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.
- D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии определяются судом надлежащей юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ограниченной гарантии будет считаться сохраняющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически недействительными.

*Настоящая ограниченная гарантия предоставляется подразделением Medtronic Neurosurgery Group, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Она действительна только в США. Пользователи, находящиеся за пределами США, чтобы узнать условия гарантии, должны обращаться к местному представителю Medtronic. По истечении гарантийного срока расходы на ремонт/восстановление несет клиент. Эта ограниченная гарантия не распространяется на расходы, связанные с выполняемым производителем сервисным обслуживанием, указанные в графике профилактического технического обслуживания. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания.

СИМВОЛЫ

На данном устройстве и его упаковке могут встречаться следующие символы.

-  Соответствует требованиям директивы Европейского совета MDO 93/42/EEC
-  Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
-  Знак соответствия требованиям стандарта ЭМС
-  Соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI ES60601-1, сертифицировано согласно требованиям CAN/CSA-C22.2 № 60601-1, IEC/EN 60601-1
-  Маркировка UL
Изделие классифицировано UL в отношении поражения электрическим током, возгорания и механических рисков только согласно стандарту UL 60601-1 2FF7. Изделие классифицировано UL для Канады в отношении поражения электрическим током, возгорания, механических и прочих рисков только согласно стандарту CAN/CUSA C22.2 UL 601-1. Медицинское оборудование сертифицировано согласно 2FF7 для Канады.

R Only Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачам или по его указанию.

-  Обратитесь к инструкции по применению
-  Следуйте инструкции по применению
-  Предостережение
-  Не смазывать жирами
-  Не утилизируйте это изделие вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте это изделие в соответствии с местными нормативными актами. Для получения инструкций по надлежащей утилизации этого изделия посетите сайт Recycling.Medtronic.com.
-  Если на этикетке устройства имеется символ, обозначающий однократное применения, это устройство предназначено для применения только у одного пациента. Повторные использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск заражения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

-  Нестерильно
-  Радиационная стерилизация
-  Температурный диапазон
- TUBE** Регулятор трубки
-  РЧ-передатчик (возможны помехи)
-  Изготовитель
-  Дата изготовления
-  Использовать до
-  Серийный номер
-  Номер по каталогу
-  Код партии
-  Содержимое упаковки
-  Количество
-  Колебания
-  Использовать с
-  Переменный ток
-  Запуск/остановка
-  Пальцевое управление
-  Двигатель
-  Верхняя кнопка модуля ножного управления/кнопка двигателя
-  Педальный выключатель
-  Левая кнопка модуля ножного управления/кнопка переключения режима
-  Правая кнопка модуля ножного управления
-  Выход

Accessory Дополнительная принадлежность

Adapter Адаптер

Attachment Насадка

Brush Щетка

Dissecting Tool Инструмент для рассечения

EHS Разъем для высокоскоростного электродвигателя

Instrument Case Лоток для инструментов

MOTOR Двигатель

Refurbished Восстановленный

Multi-Use Disposable Attachment

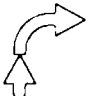
Многоцелевая насадка однократного применения

P/N Артикул

USA Только для США

 Не использовать при повреждении упаковки

 Количество в упаковке

 Двойная фиксация

 Диаметр

 Разблокировано

 Заблокировано

 Содержит DEHP (ДЭГФ) (ди-2-этилгексил фталат)

TOOL Регулятор инструмента

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions), США

(должность)

Шанда Мюррей (Shanda Murray)

(имя)

<подписано>

(подпись)

«8» декабря 22 г.

«день» месяц (цифрами)

«Руководство по эксплуатации» для подачи в Российской Федерации:

«Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения с принадлежностями»

Производитель:

**«Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions), 4620 Норт Бич
Стрит, Форт-Уэрт, Техас, 76137, США**

Производственные предприятия:

**1. «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions), 4620 Норт
Бич Стрит, Форт-Уэрт, Техас, 76137, США**

Я, **МЭРИКРИС ТЭН (MARKRIS TAN)**, настоящим удостоверяю
соответствие данной копии оригинальному документу.

<подписано> Уполномоченный представитель с правом подписи
Округ Колумбия. Подписано и удостоверено в моем присутствии
8 декабря 2022 г.

<подписано> Нотариус. округ Колумбия
Срок полномочий истекает **14.08.2023.**

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)>

ОКРУГ КОЛУМБИЯ

НОТАРИУС

Срок полномочий истекает 14.08.2023>

**Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем**



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-2369.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 47 лист (-а, -ов)

[Handwritten signature in blue ink]

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Medtronic Powered Surgical Solutions, USA

_____ / _____

(должность/position)

Shanda Murray

(имя/name)

(подпись/signature)

« 8 » December 22 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Appendix to operating document - Instruction for use" for submission in the Russian Federation:

Electric drill motor MIDAS REX MR8 in versions with accessories

Manufactured by:

Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street Fort Worth, TX 76137 USA

Manufacturing sites:

1. Medtronic Powered Surgical Solutions 4620 North Beach Street Fort Worth, TX 76137 USA

I, MARCRIS TAN, hereby certify
that this is a true and correct copy of the original document.
Marcris Tan Signatory
District of Columbia: Subscribed and Sworn to before me
this 8th day of December, 2022
Brigitte Tan Siegall Notary Public, D.C.
My commission expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



Приложение к Руководству по эксплуатации / Appendix to the Instructions for Use
 Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения с принадлежностями

Дата утверждения: 08-12-2022

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения с принадлежностями: I. Мотор дрели электрический Midas Rex MR8 в составе: 1. Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; 2. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый) 2. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой) II. Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 в составе: 1. Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; 2. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8 2. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый) 3. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой). III. Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8 в составе: 1. Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8; 2. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый). 2. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой).	Midas Rex MR8 Electric drill motor in variants with accessories: I. Midas Rex MR8 Electric drill motor as part of: 1. Midas Rex MR8 Electric drill motor; 2. Operation Manual. Accessories: 1. Midas Rex MR8 1/2 DIN (small) Instrument case; 2. Midas Rex MR8 3/4 DIN (big) Instrument case. II. Midas Rex MR8 Electric drill motor with finger control as part of: 1. Midas Rex MR8 Electric drill motor with finger control; 2. Operation Manual. Accessories: 1. Finger lever for Midas Rex MR8 Electric drill motor; 2. Midas Rex MR8 1/2 DIN (small) Instrument case; 3. Midas Rex MR8 3/4 DIN (big) Instrument case. III. Midas Rex MR8 «Plus» Electric drill motor as part of: 1. Midas Rex MR8 «Plus» Electric drill motor; 2. Operation Manual. Accessories: 1. Midas Rex MR8 1/2 DIN (small) Instrument case; 2. Midas Rex MR8 3/4 DIN (big) Instrument case.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если	Производитель: Medtronic Powered Surgical Solutions, USA (Медтроник Пауэрд Серджиал Солюшнз) 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX, 76137, USA	Manufacturer: Medtronic Powered Surgical Solutions, USA 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX, 76137, USA

Предоставляется по требованию

имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно- правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)		
2.2 В отношении	Уполномоченный представитель производителя на территории	Authorized Representative of Manufacturer:

уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица/ Information about Authorized Representative of Manufacturer	РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41. Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru	“Medtronic” LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., floor 9, office III, room 41. Tel: (495) 580-73-77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)/ Appointment of a medical device with	Изделие предназначено для рассечения/разрезания, удаления, сверления и распиливания мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов во время нейрохирургических (черепных и черепно-лицевых, включая краниотомию), отоларингологических (ЛОР), челюстно-лицевых, ортопедических, артроскопических, спинальных и общехирургических вмешательств, а также во время стернотомии, и во время открытых и малоинвазивных операций на позвоночнике. Медицинское изделие предназначено для использования только	The medical device is indicated for the incision/cutting, removal, drilling, and sawing of soft and hard tissue, bone, and biomaterials in Neurosurgical (Cranial and Craniofacial including Craniotomy); Ear, Nose, and Throat (ENT), Maxillofacial, Orthopedic, Arthroscopic, Spinal, Sternotomy, and general surgical procedures. Additionally, the medical device is indicated for the incision/cutting, removal, drilling, and sawing of soft and hard tissue, bone, and biomaterials during open and minimally invasive spine procedures. The medical device is intended for use by medical professionals

indication of a potential consumer	квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими всестороннее обучение и имеющие опыт выполнения операций с использованием компьютерных хирургических систем Medtronic.	familiar with powered surgical instrumentation. The surgeon is responsible for learning the proper techniques in the use of this system, as inappropriate use may potentially be harmful. It is strongly recommended that the surgeon and dedicated operating room personnel are knowledgeable with the use of this equipment by being trained in Medtronic Midas Rex Hands-On Workshops or by one of the local authorized representatives.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия/ Functional characteristics and purpose of the medical device	Изделие предназначено для рассечения/разрезания, удаления, сверления и распиливания мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов во время нейрохирургических (черепных и черепно-лицевых, включая краниотомию), отоларингологических (ЛОР), челюстно-лицевых, ортопедических, артроскопических, спинальных и общехирургических вмешательств, а также во время стернотомии, и во время открытых и малоинвазивных операций на позвоночнике. Мотор дрели электрический Midas Rex MR8 Мотор дрели электрический Midas Rex MR8 представляет собой небольшой, компактный, высокоскоростной, с высоким крутящим моментом, реверсивный электромотор, используемый для рассечения костной ткани и биоматериалов на регулируемых скоростях от 200 до 75000 об/мин. Мотор передает мощность переменного тока для вращения механически съемных насадок и вращающихся хирургических инструментов для рассечения (боров), которые используют во многих областях, включая нейрохирургию, хирургию позвоночника, ортопедию, отоларингологию (ЛОР) и общую хирургию, в том числе челюстно-лицевые и черепно-лицевые операции. Электрический кабель не отсоединяется от мотора. поставляется нестерильным, требующим стерилизации методом автоклавирования. Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8 Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8 представляет собой более крупный, компактный, высокоскоростной, с высоким крутящим моментом, реверсивный электромотор, используемый для рассечения костной ткани и биоматериалов на регулируемых скоростях от 200 до 75000 об/мин. Мотор передает мощность переменного тока для вращения механически съемных насадок и	The medical device is indicated for the incision/cutting, removal, drilling, and sawing of soft and hard tissue, bone, and biomaterials in Neurosurgical (Cranial and Craniofacial including Craniotomy); Ear, Nose, and Throat (ENT), Maxillofacial, Orthopedic, Arthroscopic, Spinal, Sternotomy, and general surgical procedures. Additionally, the medical device is indicated for the incision/cutting, removal, drilling, and sawing of soft and hard tissue, bone, and biomaterials during open and minimally invasive spine procedures. Midas Rex MR8 Electric drill motor Midas Rex MR8 Electric drill motor is a smaller, compact, high-speed, high torque, reversible electric motor used to dissect bone and biomaterials at selectable speeds from 200 to 75000 rpm. The motor translates AC power to rotate mechanically removable attachments and rotating surgical dissecting tools used in any of the intended uses including; neurosurgical, spine, orthopedic, Ear, Nose and Throat (ENT) and general surgical applications including Maxillofacial and Craniofacial procedures. The electric cable is not removable from the Handpiece. Midas Rex MR8 «Plus» Electric drill motor Midas Rex MR8 Electric Plus, EM850, Handpiece is a bigger, compact, high-speed, high torque, reversible electric motor used to dissect bone and biomaterials at selectable speeds from 200 to 75000 rpm. The motor translates AC power to rotate mechanically removable attachments and rotating surgical dissecting tools used in any of the intended uses including; neurosurgical, spine, orthopedic, Ear, Nose and Throat (ENT) and general surgical applications

	вращающихся хирургических инструментов для рассечения (боров), которые используют во многих областях, включая нейрохиргию, хирургию позвоночника, ортопедию, отоларингологию (ЛОР) и общую хирургию, в том числе челюстно-лицевые и черепно-лицевые операции. Электрический кабель не отсоединяется от мотора. Мотор поставляется нестерильным, требующим стерилизации методом автоклавирования. Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 представляет собой небольшой, компактный, высокоскоростной, с высоким крутящим моментом, реверсивный электромотор, используемый для рассечения костной ткани и биоматериалов на регулируемых скоростях от 200 до 75000 об/мин. Мотор передает мощность переменного тока для вращения механически съемных насадок и вращающихся хирургических инструментов для рассечения, которые используют во многих областях, включая нейрохиргию, хирургию позвоночника, ортопедию, отоларингологию (ЛОР) и общую хирургию, в том числе челюстно-лицевые и черепно-лицевые операции. Электрический кабель не отсоединяется от мотора. Мотор поставляется нестерильным, требующим стерилизации методом автоклавирования.	including Maxillofacial and Craniofacial procedures. The electric cable is not removable from the Handpiece Midas Rex MR8 Electric drill motor with finger control Midas Rex MR8 Electric Touch, EM810, Handpiece is a smaller, compact, high-speed, high torque, reversible electric motor used to dissect bone and biomaterials at selectable speeds from 200 to 75000 rpm. The motor translates AC power to rotate mechanically attachments and rotating surgical dissecting tools used in any of the intended uses including; neurosurgical, spine, orthopedic, Ear, Nose and Throat (ENT) and general surgical applications including Maxillofacial and Craniofacial procedures. The electric cable is not removable from the Handpiece. The EM810 is shipped non-sterile requiring sterilization by autoclaving
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению/	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Изделие предназначено для рассечения/разрезания, удаления, сверления и распиливания мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов во время нейрохирургических (черепных и черепно-лицевых, включая краниотомию), отоларингологических (ЛОР), челюстнолицевых, ортопедических, артроскопических, спинальных и общехирургических вмешательств, а также во время стернотомии. Кроме того, изделие предназначено для выполнения хирургических процедур, которые включают в себя рассечения/разрезания, удаления, сверления и распиливания мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов во	INDICATIONS for use The medical device is indicated for the incision/cutting, removal, drilling, and sawing of soft and hard tissue, bone, and biomaterials in Neurosurgical (Cranial and Craniofacial including Craniotomy); Ear, Nose, and Throat (ENT), Maxillofacial, Orthopedic, Arthroscopic, Spinal, Sternotomy, and general surgical procedures. Additionally, the medical device is indicated for the incision/cutting, removal, drilling, and sawing of soft and hard tissue, bone, and biomaterials during open and minimally invasive spine procedures, which may incorporate application of various surgical techniques during the following lumbar spinal procedures: - Lumbar Microdiscectomy - Lumbar Stenosis Decompression

Risks of using a medical device, contraindications expected and predictable side effects	время открытых и малоинвазивных операций на позвоночнике, в том числе следующих операций на поясничном отделе позвоночника с применением различных хирургических методик: - микродискэктомия поясничного отдела; - декомпрессия при стенозе поясничного отдела позвоночника; - задний межтеловой спондилодез поясничного отдела позвоночника; - трансфораминальный межтеловой спондилодез поясничного отдела позвоночника; - передний межтеловой спондилодез поясничного отдела позвоночника; - прямой латеральный межтеловой спондилодез. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ Отсутствуют. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 1 Работающему с системой MR8 хирургу необходимо ознакомиться с данным руководством по эксплуатации, руководством пользователя Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами и содержащимися в них мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности. 2 Систему MR8 и связанное с ней оборудование должны использовать только квалифицированные медицинские работники, прошедшие всестороннее обучение и имеющие опыт выполнения операций с использованием компьютерных хирургических систем Medtronic. 3 До и после использования следует осматривать компоненты на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедший из строя компонент, пока он не будет отремонтирован компанией Medtronic или заменен. 4 Во избежание термoneкроза при рассечении обеспечьте надлежащую ирригацию 5 Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термическому ожогу пациента или хирурга. 6 Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства. 6a Во время операции запрещается класть перегревшийся	- Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF) - Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF) - Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) - Direct Lateral Interbody Fusion (DLIF). CONTRAINDICATIONS None. WARNINGS W1 The MR8 system operator must be familiar with this Instructions for Use, the IPC User's Guide, their precautions, procedures, and safety issues. W2 The MR8 system and its associated equipment should be used only by qualified medical professionals who are thoroughly trained and experienced in performing surgery with Medtronic computer-assisted surgery systems. W3 Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use damaged component until it is repaired by Medtronic or replaced. W4 Use adequate irrigation during dissection to prevent thermal necrosis. W5 Do not use an overheated device, as it may cause thermal injury to the patient or operator. W6 Heavy side loads and/or long operating periods may cause the device to overheat. W6a Never place an overheated motor on the patient or draping during the surgery. W6b Discontinue use and rest the motor by using it intermittently or wrap the motor/attachment interface with a moist sterile towel. W6c If the motor is passed off, the receiver should grasp the motor
---	---	---

	мотор на пациента или простыню. 6b Прекратите работу и дайте остыть мотору, используя его в прерывистом режиме, или оберните мотор/место крепления насадки влажным стерильным полотенцем. 6с При передаче мотора из рук в руки принимающий должен брать за проксимальный конец рядом с кабелем мотора. 7 Во время операции запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки или инструмента для рассечения. 8 Разрешается использовать только инструменты для рассечения, специально предназначенные для данной системы сверления. Номенклатурный код и цветовая маркировка на упаковке инструмента для рассечения MR8 и на насадке MR8 должны совпадать. 9 Запрещается использовать систему MR8 без соответствующей очистки и стерилизации. 10 Перед хранением нужно простерилизовать и высушить устройство многократного применения. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного заражения. После каждой процедуры должным образом проводите очистку и стерилизацию всех компонентов системы многократного применения. 11 Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами компании Medtronic. 12 При использовании вращающихся дополнительных принадлежностей с приводом следует прибегать к помощи визуализации, в том числе к средствам формирования изображения (например, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). При потере визуализации операционного поля работу с приводными инструментами необходимо прервать. 13 Запрещается снимать инструмент для рассечения или насадку во время работы мотора, а также в случае перегрева мотора или насадки, поскольку это чревато получением рваных ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку. 14 Не погружайте компоненты системы в жидкость, если этого не требуют процедуры очистки, приведенные в данном руководстве по эксплуатации. 15 Пока насадка не заблокирована, мотор MR8 не будет	by the proximal end close to the motor cable. W7 Do not use excessive force to pry or push bone with the attachment or dissecting tool during surgery. W8 Use only dissecting tools specifically designed for use with this drill system. Match the nomenclature and color code on the MR8 dissecting tool packaging to the same nomenclature and color band on the MR8 attachment. W9 Do not use the MR8 system without proper cleaning and sterilization. W10 Sterilize and dry the reusable device before storing. Decrease the likelihood of cross-contamination with timely sterilization. After each procedure, properly clean and sterilize all reusable system components. W11 All service must be performed by Medtronic qualified personnel only. W12 Employ visualization, including the use of imaging techniques (for example, fluoroscopy, image guided surgery), when using rotating powered accessories. Discontinue the powered application if visualization to the surgical site is lost. W13 Do not attempt to remove a dissecting tool or attachment while the motor is running or when the motor or attachment is in an overheated state to prevent laceration of the user and/or cross contamination through a compromised glove. W14 Do not immerse the system components, except when recommended by the cleaning instructions in this Instructions for Use. W15 The MR8 motors will not run unless the attachment is in the locked position. W16 Do not modify any components of the system; performance could be diminished. W17 Do not use the MR8 system if the motor continues to run after releasing the foot pedal or finger lever. W18 Do not place the motor, attachment, or dissecting tool on the patient or in an unsecured location during surgery. W19 Do not use an attachment and dissecting tool combination that results in tool flail or excessive vibration. W20 Do not attempt to run the MR8 motors immediately after autoclaving. Allow an adequate cooling period after steam sterilization. W21 Verify functionality prior to reuse:
--	---	---

	работать. 16 Запрещается модифицировать какие-либо компоненты системы; в противном случае ее рабочие характеристики могут ухудшиться. 17 Запрещается использовать систему MR8, если мотор не прекращает работу после отпускания ножной педали/регулятора ручного. 18 Запрещается класть мотор, насадку или инструмент для рассечения на пациента или неподготовленное место во время хирургической операции. 19 Запрещается применять такие сочетания насадки и инструмента для рассечения, при которых инструмент плохо держится в насадке либо наблюдается чрезмерная вибрация. 20 Запрещается запускать мотор MR8 непосредственно после обработки в автоклаве. После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени. 21 Перед повторным использованием проверьте работоспособность: 21a Осмотрите кабели на предмет отсутствия трещин, следов износа или коррозии. 21b Проверьте внешний вид насадок. Установите насадку и инструмент для рассечения, а затем выполните пробный запуск мотора. 21c Проверьте, не перегревается ли мотор. 21d Проверьте, не перегревается ли насадка. 21e Проверьте, надежно ли закреплен инструмент для рассечения. 21f Проверьте разъемы кабелей на наличие погнутых или отсутствующих штырьков. 22 Не вносите мотор MR8 в магнитные поля, например в поля магнитных салфеток и МРТ-оборудования, чтобы предотвратить случайное включение мотора. 23 Система MR8 соответствует требованиям стандарта безопасности IEC/EN 60601-1-2, ред. 3.0 и ред. 4.0, описывающего требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) и ее испытания. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех (ЭМП) высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все	W21a Conduct a visual inspection of the cables for cracks, tears, or corrosion. W21b Check attachments for proper appearance. Install the attachment and dissecting tool, then briefly run the motor. W21c Check motor for overheating. W21d Check attachment for overheating. W21e Check dissecting tool for flail. W21f Check for bent or missing pins in the cable connectors. W22 Do not place MR8 motor in the proximity of a magnetic field, such as magnetic drape or Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, to avoid inadvertent motor activation. W23 The MR8 system complies with IEC/EN60601-1-2, ed. 3.0 and ed. 4.0 safety standard for electromagnetic compatibility (EMC), requirements and test. However, if this equipment is operated in the presence of high levels of electromagnetic interference (EMI) or highly sensitive equipment, interference may be encountered, and the user should take whatever steps are necessary to eliminate or reduce the source of the interference. Diminished performance may lengthen operating time for anesthetized patient. W24 Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this system's Instructions for Use. W25 Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. W26 Use of accessories other than those specified and sold by Medtronic may result in increased emissions and decreased EM immunity of this unit. W27 Do not use metal-cutting attachment or tools to cut/resect bone. W28 For metal transection, observe the following safety guidelines: W28a Wear eye protection. W28b Irrigate well to cool the cutting surfaces. W28c Protect the wound site from metal debris. W28d Use a clamp or grasping device to control loose fragments during transection of any metal component. W29 Do not use any parts other than Medtronic system components, as damage or substandard performance could result. W30 When using MR8 variable exposure attachments, surgeons should become familiar with the performance of dissecting tools before use and should explore the effect of various levels of tool
--	---	---

	необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может увеличить для пациента время операции, проводимой под наркозом. 24 Для медицинского электрооборудования требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом информации об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве по эксплуатации данной системы. 25 На работу медицинского электрооборудования могут влиять портативные и подвижные радиочастотные средства связи. 26 Разрешается использовать только дополнительные принадлежности, указанные и продаваемые компанией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам. 27 Запрещается использовать насадки и инструменты, предназначенные для резки металла, для разрезания/резекции кости. 28 Правила техники безопасности при резке металла: 28a Необходимо использовать средства защиты глаз. 28b Необходимо охлаждать режущие поверхности, тщательно орошая их. 28c Область раны должна быть защищена от металлических обрезков. 28d Фрагменты любого разрезаемого металлического компонента необходимо удерживать фиксатором или зажимом, чтобы не потерять их. 29 Запрещается использовать любые детали, кроме компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или ухудшение рабочих характеристик. 30 Прежде чем пользоваться насадками с переменной длиной выступающей части MR8, хирурги должны ознакомиться с рабочими характеристиками инструментов для рассечения и выяснить, как различная длина выступающих частей инструмента влияет на устойчивость инструмента. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выступающей части. 31 При продолжительном использовании возможен выход из строя мотора и насадок, компоненты которых могут	exposure on tool stability. If the tool exhibits excessive chatter, vibration, or movement, decrease the tool exposure. W31 Motors and attachments may fail due to extended use resulting in component(s) detaching and falling from the motor or attachment and may cause patient injury. W32 Electrical contacts must be dry prior to use. W33 When using the MR8 non-DK variable exposure attachments, ensure that the attachment is still in the locked position after each adjustment of the tool exposure. Attempting to increase the tool exposure too far may result in the attachment accidentally being unlocked. W34 Remove MR8 footed attachments cautiously and slowly, as per instructions to avoid injury to the operator. W35 Excessive side loading could cause non-DK angled attachments to unlock accidentally from motor. W36 Place MR8 touch motor in Safe mode ("0") while not in use. W37 When not operating the motor, eliminate accidental foot control activation. W38 Do not use the MR8 system in the presence of flammable anesthetics to avoid potential ignition or explosion of gases. W39 Do not operate the MR8 system without eye protection. W40 Do not sterilize and supply for surgical use any device that is not visibly clean and free of particulates. If particulates are present, repeat reprocessing, starting with the Preparation for Cleaning step. W41 Do not load more than one MR8 motor inside the instrument tray per sterilization cycle. W42 Do not wrap the rigid sterilization container. W43 Use the MR8 instrument tray and the rigid sterilization container for sterilizing the re-usable MR8 devices only. W44 Do not use alkaline cleaning for the instrument tray or the rigid sterilization container. W45 Use the instrument tray and the rigid sterilization container for sterilization only. The MR8 system devices must be cleaned separate from the trays. W46 Do not use the instrument tray and rigid sterilization container for cleaning or disinfection of the re-usable devices. W47 Devices cannot be sterilized to an adequate Sterility Assurance Level (SAL) without prior cleaning and decontamination. System cables W48 Do not use cables or power cables with cracks, tears, or
--	---	--

	отсоединиться и упасть, причинив травму пациенту. 32 Перед началом работы электрические контакты должны быть сухими. 33 После каждой регулировки длины выступающей части у насадок с переменной длиной выступающей части MR8 без механизма двойной фиксации необходимо убедиться, что насадка остается в заблокированном положении. Попытка сильного увеличения длины выступающей части инструмента может привести к случайному разблокированию насадки. 34 Насадка-краниотом должны извлекаться осторожно и медленно в соответствии с инструкциями, чтобы не нанести травму хирургу. 35 Чрезмерная боковая нагрузка может привести к случайной разблокировке угловой изогнутой насадки без механизма двойной фиксации и их отсоединению от мотора. 36 Когда мотор MR8 с ручным управлением не используется, переводите его в режим Safe (Безопасный) («O»). 37 Если мотор не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания модуля ножного управления. 38 Запрещается пользоваться системой MR8 в присутствии огнеопасных анестетиков, поскольку газы могут воспламениться или взорваться. 39 Запрещается работать с системой MR8 без средств защиты глаз. 40 Запрещается стерилизовать и применять при операциях любые устройства, которые не выглядят полностью чистыми. Если на оборудовании заметны загрязнения, повторите обработку начиная с этапа «Подготовка к очистке». 41 При выполнении цикла стерилизации не кладите в контейнер для инструментов более одного мотора MR8. 42 Не обертывайте жесткий стерилизационный контейнер. 43 Контейнер для инструментов MR8 и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для стерилизации многоразовых устройств MR8. 44 Запрещается чистить контейнер для инструментов или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами. 45 Контейнер для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для проведения стерилизации. Компоненты системы MR8 необходимо очищать вне	corrosion. Disposable components - A tool's size and geometry may create excessive vibration at certain speeds. Increase or decrease the speed of the motor to prevent vibration. Change to a new - Do not use an accessory if its packaging is damaged or opened outside the sterile field. Sterility may be compromised if packaging is opened or damaged. - Do not use dull tools. Use of dull tools can reduce cutting effectiveness and can cause the motor temperature to increase. - The MR8 system operator should take appropriate measures in ensuring that sensitive anatomy is protected during drilling and use of the MR8 system.
--	--	--

контейнеров.

46 Запрещается использовать контейнер для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер для очистки или дезинфекции многоразовых устройств.

47 Без предварительной очистки и обеззараживания невозможно обеспечить необходимый Sterility Assurance Level (гарантированный уровень стерильности) (SAL) устройств.

Кабели системы

48 Запрещается использовать кабели, в том числе кабели питания, с трещинами, следами износа или коррозии.

Компоненты однократного применения

- В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость мотора для предотвращения вибрации. Во избежание непреднамеренного повреждения ткани пациента следует заменить инструмент на новый.

- Запрещается использовать дополнительные принадлежности из поврежденной либо вскрытой вне стерильного поля упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, стерильность может быть нарушена.

- Запрещается использовать тупые инструменты. В результате использования тупых инструментов может снизиться эффективность рассечения и увеличиться температура мотора.

- Работающий с системой MR8 хирург должен принимать все необходимые меры, чтобы не повредить окружающие ткани во время сверления и прочего использования системы MR8.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1 При работе с угловой изогнутой насадкой без механизма двойной фиксации держите систему за насадку, чтобы она случайно не отсоединилась от мотора.

2 Запрещается использовать спиральное сверло с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин.

3 Прежде чем помещать устройства в моеще-дезинфицирующее оборудование, их нужно извлечь из контейнера для инструментов, затем им надо дать обсохнуть. Устройства должны размещаться в моеще-дезинфицирующем оборудовании с соблюдением ориентации, рекомендованной

CAUTIONS

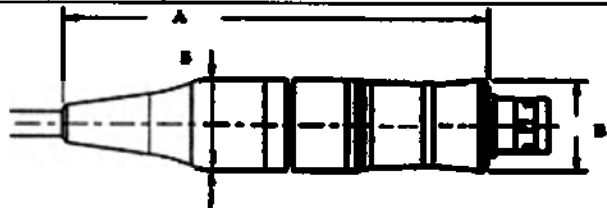
C1 When using a non-DK angled attachment, hold the motor assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the motor.

C2 Do not use a twist drill at an operating speed over 62,000 rpm.

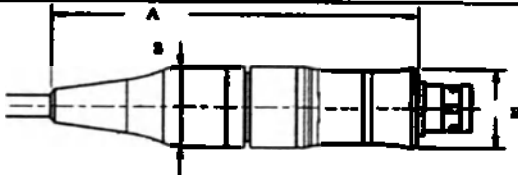
C3 Remove devices from instrument tray before placing into washer-disinfector and allow devices to drain. Orient devices in the washer-disinfector by following manufacturer recommendations.

C4 Do not use low-temperature hydrogen peroxide gas plasma

	производителем. 4 Из-за ограничений на внутренний диаметр и длину просвета запрещается применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме пероксида водорода. 5 Запрещается стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение. 6 Выведение из эксплуатации и утилизация дополнительных принадлежностей должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов. 7 Запрещается замачивать или погружать в жидкость устройства системы MR8. 8 Запрещается ультразвуковая очистка устройств системы MR8. 9 Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. 10 Разрешается использовать только нейлоновые чистящие щетки. Чистящие щетки не из нейлона оставляют остатки, которые могут не позволить правильно закрепить инструмент в моторе. 11 Запрещается стерилизовать устройства при температуре выше 137 °C. Воздействие температуры выше 137 °C может ухудшить рабочие характеристики устройства и снизить эффективность цикла стерилизации. 12 Из-за неодинаковых параметров работы стерилизаторов и эффективности очистки все указанные параметры (температура, время и т. д.) должны быть валидированы прошедшими обучение и обладающими опытом проведения стерилизации лицами. Ответственность за отклонения от рекомендованных стерилизационных процессов несет учреждение-пользователь. 13 Устройство следует очищать в течение 30 минут (30:00) после использования, чтобы загрязнения не успели присохнуть. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ) - Ожог; - Травма; - Повреждение головного мозга;	sterilization due to the lumen internal diameter and length restrictions. C5 Do not use low-temperature liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure. C6 Remove and discard accessories following local regulations for disposal of contaminated materials. C7 Do not soak or submerge MR8 system devices. C8 Do not use ultrasonic cleaners for MR8 system devices. C9 Do not use chlorine-based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite or bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. C10 Use only nylon cleaning brushes. Non-nylon cleaning brushes leave residue that may prevent the tool from being secured properly in the motor. C11 Do not expose these devices to sterilization temperatures greater than 137°C (279°F). Exposure to temperatures greater than 137°C (279°F) may impact the performance of the device and also the efficacy of the sterilization cycle. C12 Because of the variability in cleaning efficiencies and sterilizer operating parameters, all given parameters (temperature, time, etcetera) should be validated by persons who have training and expertise in sterilization processes. Deviation from the recommended sterilization processes is at the risk of the user facility. C13 Devices should be cleaned within 30 minutes (30:00) of use to limit fixation of contaminants ADVERSE EVENTS (POTENTIAL COMPLICATIONS) - Burn; - Injury; - Brain damage;
--	--	--

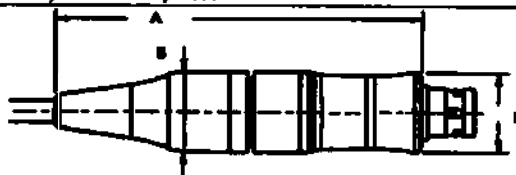
	- Повреждение нерва; - Повреждение ткани - Инфекция; - Реакция на инородное тело; - Удлинение времени операции/анестезии из-за задержки во время операции; - Возможность заражения раны; - Фрагменты изделия в организме пациента; - Повреждение спинного мозга - Токсемия - Гранулёма	- Nerve damage; - Tissue damage; - Infection; - Reaction to a foreign body; - Prolongation of the operation/anesthesia time due to the delay during the operation; - The possibility of infection of the wound; - Fragments of the product in the patient's body; - Spinal cord injury; - Toxemia; - Granuloma			
6. Технические характеристики медицинского изделия/ Technical characteristics of a medical device	Требование/ Requirement		Значение характеристики/ Characteristics		
	Мотор дрели электрический Midas Rex MR8/ Midas Rex MR8 Electric drill motor				
	Длина мотора/ Motor length		9,73 см ± 0,5 см		
	Диаметр наибольшей части мотора/ Motor diameter		1,55 см ± 0,1 см		
	Длина кабеля/ Cable length		460,0 см ± 46,0 см		
	Габаритные размеры разъема/ dimensions of the connector of cable				
			A	Б	В
				Ø	Ø
			93,22 мм ± 0,05 мм	20,24 мм ± 0,05 мм	20,09 мм ± 0,05 мм
	Скорости/ Speed		75 000 об./мин ± 5% в прямом и обратном направлении/ 75,000 ± 5% rpm forward/reverse		
Рабочий цикл рабочей части при температуре не выше 40 °C / Duty cycle		Мотор рассчитан на непрерывную работу в течение 3 минут на скорости 75 000 об./мин при температуре в операционной не выше 40 °C с последующим перерывом на 25 минут/ For operating room temperatures up to 40°C, the MR8 electric motor is rated for 3 minutes (03:00) of continuous cutting time at 75,000 rpm, all followed by 25 minutes of rest.			
Рабочий цикл рабочей части при нормальной температуре / Duty cycle		При нормальной температуре в операционной (обычно 20 °C) мотор рассчитан на непрерывную работу в течение неограниченного времени при скорости 75 000 об./мин/ For normal operating room temperatures (typically 20°C), the MR8 electric motor is rated for continuous cutting at 75,000 rpm.			

Совместимость/ Compatibility	Совместим с Универсальной консолью IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (РУ № ФСЗ 2011/09133) с программным обеспечением версии не ниже V2.7.3.0/ The motor is compatible with the IPC (RC № ФСЗ 2011/09133) with software versions not lower than V2.7.3.0
Тип рабочей части/ Type of working part	Рабочая часть типа BF
Пиковая мощность в прямом направлении/ Peak Power in forward direction	154 Вт ± 8%
Пиковая мощность в обратном направлении/ Peak Power in reverse direction	154 Вт ± 8%
Крутящий момент/ Torque	0,04 Н·м ± 8% при 10 000 об/мин
Крутящий момент в обратном направлении/ Torque in reverse direction	0,04 Н·м ± 8% при 10 000 об/мин
Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	33,4 Н ± 13,3 Н
Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	38,9 Н ± 14,5 Н
Запирающий момент/ Locking torque	≤ 0,45 Н·м
Момент разблокировки/ Unlocking torque	≤ 0,45 Н·м
Сопротивление кабеля/ Resistance of cable	< 1,7 Ом
Усилие, требуемое для введения разъема кабеля к консоли/ when connected the pullout force of the cable Subassembly shall be	≥ 8,9 Н
Усилие, требуемое для извлечения разъема кабеля от консоли/cable shall disconnect from the console when a tensile load	≤ 64,5 Н
Масса / weight	270,0 г ± 5%
Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8/ Midas Rex MR8 Electric drill motor with manual control	
Длина мотора/ Motor length	10,38 см ± 0,5 см
Диаметр наибольшей части мотора/	1,59 см ± 0,1 см

Motor diameter									
Длина кабеля/ Cable length	460,0 см ± 46,0 см								
Габаритные размеры разъема/ dimensions of the connector of cable	 <table><tr><td>A</td><td>Б Ø</td><td>В Ø</td></tr><tr><td>93,22 мм ± 0,05 мм</td><td>20,24 мм ± 0,05 мм</td><td>20,09 мм ± 0,05 мм</td></tr></table>			A	Б Ø	В Ø	93,22 мм ± 0,05 мм	20,24 мм ± 0,05 мм	20,09 мм ± 0,05 мм
A	Б Ø	В Ø							
93,22 мм ± 0,05 мм	20,24 мм ± 0,05 мм	20,09 мм ± 0,05 мм							
Скорость/ Speed	75 000 об./мин ± 5% в прямом и обратном направлении/ 75,000 rpm forward/reverse								
Рабочий цикл рабочей части при температуре не выше 40 °C / Duty cycle	Мотор рассчитан на непрерывную работу в течение 3 минут на скорости 75 000 об./мин при температуре в операционной не выше 40 °C с последующим перерывом на 25 минут/ For operating room temperatures up to 40°C, the MR8 electric motor is rated for 3 minutes (03:00) of continuous cutting time at 75,000 rpm, all followed by 25 minutes of rest.								
Рабочий цикл рабочей части при нормальной температуре / Duty cycle	При нормальной температуре в операционной (обычно 20 °C) мотор рассчитан на непрерывную работу в течение неограниченного времени при скорости 75 000 об./мин/ For normal operating room temperatures (typically 20°C), the MR8 electric motor is rated for continuous cutting at 75,000 rpm.								
Совместимость/ Compatibility	Совместим с Универсальной консолью IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (РУ № ФСЗ 2011/09133) с программным обеспечением версии не ниже V2.7.3.0/ The motor is compatible with the IPC (RC № ФСЗ 2011/09133) with software versions not lower than V2.7.3.0								
Тип рабочей части/ Type of working part	Рабочая часть типа BF								
Пиковая мощность в прямом направлении/ Peak Power in forward direction	154 Вт ± 8%								
Пиковая мощность в обратном направлении/ Peak Power in reverse direction	154 Вт ± 8%								
Крутящий момент/ Torque	0,04 Н-м ± 8% при 10 000 об./мин								
Крутящий момент в обратном направлении/ Torque in reverse direction	0,04 Н-м ± 8% при 10 000 об./мин								
Мотор и регулятор ручной для мотора	> 0,45 Н-м								

	электрического Midas Rex MR8 в сборе выдерживают нагрузку крутящего момента/ torque load, when properly assembled	
	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	33,4 Н ± 13,3 Н
	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	38,9 Н ± 14,5 Н
	Запирающий момент/ Locking torque	≤ 0,45 Н-м
	Момент разблокировки/ Unlocking torque	≤ 0,45 Н-м
	Угол, создаваемый осью пальцевого рычага и осевой линией мотора (регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8 и мотор в сборе)/ angle created by the lever axis and motor centerline	≤ 45°
	Усилие, требуемое для установки регулятора ручного для мотора электрического Midas Rex MR8 на мотор/ The force required to install the finger regulator on the motor	≤ 15,0 Н
	Усилие, требуемое для снятия регулятора ручного для мотора электрического Midas Rex MR8 с мотора/ The force required to remove the finger regulator from the motor	≤ 20,0 Н
	Сопротивление кабеля/ Resistance of cable	< 1,7 Ом
	Усилие, требуемое для введения разъема кабеля к консоли/ when connected the pullout force of the cable Subassembly shall be	≥ 8,9 Н
	Усилие, требуемое для извлечения разъема кабеля от консоли/cable shall disconnect from the console when a tensile load	≤ 64,5 Н
	Масса / weight	335,0 г ± 5%

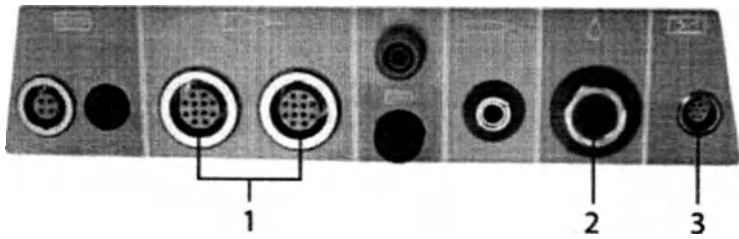
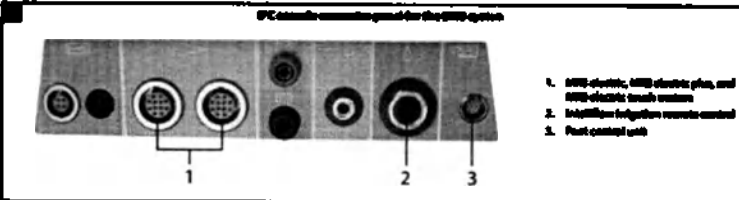


Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8/ Midas Rex MR8 «Plus» Electric drill motor							
Длина мотора/ Motor length	9,73 см ± 0,5 см						
Диаметр наибольшей части мотора/ Motor diameter	2,10 см ± 0,1 см						
Длина кабеля/ Cable length	460,0 см ± 46,0 см						
Габаритные размеры разъема/ dimensions of the connector of cable	<table><tr><th>A</th><th>Б Ø</th><th>В Ø</th></tr><tr><td>93,22 мм ± 0,05 мм</td><td>20,24 мм ± 0,05 мм</td><td>20,09 мм ± 0,05 мм</td></tr></table>	A	Б Ø	В Ø	93,22 мм ± 0,05 мм	20,24 мм ± 0,05 мм	20,09 мм ± 0,05 мм
A	Б Ø	В Ø					
93,22 мм ± 0,05 мм	20,24 мм ± 0,05 мм	20,09 мм ± 0,05 мм					
Скорость/ Speed	75 000 об./мин ± 5% в прямом и обратном направлении/ 75,000 rpm forward/reverse						
Рабочий цикл рабочей части при температуре не выше 40 °C / Duty cycle	Мотор рассчитан на непрерывную работу в течение 3 минут на скорости 75 000 об./мин при температуре в операционной не выше 40 °C с последующим перерывом на 25 минут/ For operating room temperatures up to 40°C, the MR8 electric motor is rated for 3 minutes (03:00) of continuous cutting time at 75,000 rpm, all followed by 25 minutes of rest.						
Рабочий цикл рабочей части при нормальной температуре / Duty cycle	При нормальной температуре в операционной (обычно 20 °C) мотор рассчитан на непрерывную работу в течение неограниченного времени при скорости 75 000 об./мин/ For normal operating room temperatures (typically 20°C), the MR8 electric motor is rated for continuous cutting at 75,000 rpm.						
Совместимость/ Compatibility	Совместим с Универсальной консолью IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (ПУ № ФСЗ 2011/09133) с программным обеспечением версии не ниже V2.7.3.0/ The motor is compatible with the IPC (RC № ФСЗ 2011/09133) with software versions not lower than V2.7.3.0						
Тип рабочей части/ Type of working part	Рабочая часть типа BF						
Пиковая мощность в прямом направлении/ Peak Power in forward direction	154 Вт ± 8%						
Пиковая мощность в обратном направлении/ Peak Power in reverse direction	154 Вт ± 8%						
Крутящий момент/ Torque	0,04 Н·м ± 8% при 10 000 об./мин						

	Крутящий момент в обратном направлении/ Torque in reverse direction	0,04 Н-м ± 8% при 10 000 об/мин		
	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	33,4 Н ± 13,3 Н		
	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	38,9 Н ± 14,5 Н		
	Запирающий момент/ Locking torque	≤ 0,45 Н-м		
	Момент разблокировки/ Unlocking torque	≤ 0,45 Н-м		
	Сопротивление кабеля/ Resistance of cable	< 1,7 Ом		
	Усилие, требуемое для введения разъема кабеля к консоли/ when connected the pullout force of the cable Subassembly shall be	≥ 8,9 Н		
	Усилие, требуемое для извлечения разъема кабеля от консоли/cable shall disconnect from the console when a tensile load	≤ 64,5 Н		
	Масса / weight	357,0 г ± 5%		
	Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8/ Finger lever for Midas Rex MR8 Electric drill motor			
Габаритные размеры / Dimensions	Длина / Length	Ширина (диаметр кольца)/ Width (ring diameter)	Высота в сложенном состоянии/ Height	
	119,56 мм ± 1,00 мм	19,30 мм ± 0,05 мм	25,07 мм ± 1,00 мм	
Выравнивание пальцевого рычага/ Alignment of the finger lever	Пальцевой рычаг должен быть выровнен в пределах ± 5° с дистальной плоскостью кольца/ The finger lever shall align within +/- 5 degrees with the distal ring flat			
Диапазон линейного хода пальцевого рычага/ The range of linear stroke of the finger lever	Пальцевой рычаг должен иметь диапазон линейного хода 22,1 мм ± 2,54 мм/ The finger lever shall have a linear travel range of 22,1 mm ± 2,54 mm.			
Наличие символов включения и выключения/ The presence of on and off symbols	Изделие должно быть помечено международными символами включения «I» (линия) и выключения «O» (кружок)/ The device shall be marked with the international symbols for on "I" (line) and off "O" (circle)			
Усилие, необходимое для перемещения переключателя безопасного режима мотора/ The force required to move the motor safe mode switch	≤ 3,0 Н			

	Усилие, необходимое для нажатия рычага разблокировки / The force required to press the Unlock lever		≤ 10,0 Н
	Усилие нажатия на рычаг пальца/ Lever force		0,2 Н – 2,7 Н
	Масса / weight		25,5 г ± 5 %
	Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый)/ Midas Rex MR8 1/2 DIN (small) Instrument case		
		Длина/ Length	Ширина/ Width
	Габаритные размеры основного лотка/ Dimensions main tray	247,65 мм ± 3,20 мм	218,44 мм ± 3,20 мм
	Габаритные размеры внутреннего лотка/ Dimensions internal tray	241,05 мм ± 3,20 мм	206,25 мм ± 3,20 мм
	Габаритные размеры крышки/ Dimensions lid	254,0 мм ± 5,0 мм	224,0 мм ± 5,0 мм
	Внешний вид/ Appearance		На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прожигов и других загрязнений./ On the surface of the instruments there should be no cracks, sinks, nicks, scratches, chipped spots, burrs, delaminations, burns and other contaminants.
	Масса контейнера / weight		1880,0 г ± 5 %
	Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой)/ Midas Rex MR8 3/4 DIN (big) Instrument case		
		Длина/ Length	Ширина/ Width
	Габаритные размеры основного лотка/ Dimensions main tray	370,84 мм ± 3,20 мм	247,65 мм ± 3,20 мм
	Габаритные размеры внутреннего лотка/ Dimensions internal tray	358,65 мм ± 3,20 мм	241,05 мм ± 3,20 мм
	Габаритные размеры крышки/ Dimensions lid	376,00 мм ± 3,20 мм	253,00 мм ± 3,20 мм
	Внешний вид/ Appearance		На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прожигов и других загрязнений./ On the surface of the instruments there should be no cracks, sinks, nicks, scratches, chipped spots, burrs, delaminations, burns and other contaminants.
	Масса контейнера / weight		2846,0 г ± 5 %
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или не являющихся медицинскими, но	Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8 Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8 предназначен для управления мотором дрели электрическим с ручным управлением Midas Rex MR8. Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8 работает по принципу: более сильное нажатие регулятора		
	Finger lever for Midas Rex MR8 Electric drill motor Finger lever for Midas Rex MR8 Electric drill motor is intended for to control the Midas Rex MR8 Electric drill motor with finger control. Finger lever for Midas Rex MR8 Electric drill motor works according to the principle: Pressing the finger control increases the speed and lifting off of the finger control reduces the speed to a stop.		

предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	ручного повышает скорость, а отпусkanie останавливает инструмент. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый) Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый) предназначен для хранения и последующей стерилизации мотора дрели электрического Midas Rex MR8, мотора дрели электрического с ручным управлением Midas Rex MR8, мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8, насадок к ним и других частей. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый), в свою очередь, кладется внутрь жесткого стерилизационного контейнера либо обертывается для паровой стерилизации. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой) Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой) предназначен для хранения и последующей стерилизации мотора дрели электрического Midas Rex MR8, мотора дрели электрического с ручным управлением Midas Rex MR8, мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8, насадок к ним и других частей. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой), в свою очередь, кладется внутрь жесткого стерилизационного контейнера либо обертывается для паровой стерилизации.	Midas Rex MR8 1/2 DIN instrument tray Midas Rex MR8 1/2 DIN instrument tray is designed for storage and subsequent sterilization of attachments, motors, and/or other system equipment to be sterilized and is placed inside a rigid sterilization container or wrapped for steam sterilization. Midas Rex MR8 3/4 DIN instrument tray Midas Rex MR8 3/4 DIN instrument tray is designed for storage and subsequent sterilization of attachments, motors, and/or other system equipment to be sterilized and is placed inside a rigid sterilization container or wrapped for steam sterilization.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения/ Information about the presence in a medical device of a medicinal product for medical use,	Материалы животного или человеческого происхождения в изделии отсутствуют. Лекарственные средства в изделии отсутствуют. Фармацевтические субстанции в изделии отсутствуют.	There are no materials of animal or human origin in the device. There are no medicines in the device. There are no pharmaceutical substances in the device.

materials of animal and (or) human origin		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию/ Information about the procedure for installation, installation, adjustment, calibration and other actions necessary for putting a medical device into operation	Настройка Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (ПУ № ФСЗ 2011/09133) (далее – IPC) Приведенные ниже инструкции, касающиеся моторов, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в руководстве пользователя IPC. Смотрите руководстве пользователя IPC. Подключение к IPC: Найдите порты моторов MR8 и модуля ножного управления (FCU) на панели разъемов IPC (рис. 1) и вставьте многоштырьковый разъем. Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разьеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем. Рис.1  1. Мотор дрели электрический Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8 2. Пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow 3. Модуль ножного управления Обнаружение помпы Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (ПУ № ФСЗ 2011/09133) Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами обеспечивает ирригацию при использовании Мотора дрели электрического Midas Rex MR8,	IPC set up The following instructions for the electric MR8 motors are in addition to the general assembly instructions found in the Integrated Power Console User's Guide. To obtain a copy of the IPC User's Guide, please contact Medtronic or your local distributor. Use an IPC device that has software version V2.7.3.0 or later, or update the IPC device to the latest software by contacting your Medtronic Neurosurgery Group sales representative. If outside the USA, contact your Medtronic regional distributor or Medtronic Neurosurgery Group sales representative. Connection to IPC Locate the MR8 motors, and Foot Control Unit (FCU) ports on the IPC connector panel (Figure 1) and insert the multi-pin connector. Note: To insert multi-pin connectors (indicated by a silver or red mark on the connector), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector.  1. MR8 electric, MR8 electric plus, and MR8 electric touch system 2. IntelliFlow irrigation motor control 3. Foot control unit IPC pump detection The IPC incorporates the MR8 electric, MR8 electric plus, and MR8 electric touch motor irrigation at Pump 1. If you do not use irrigation for the MR8 motors, manually change Pump 1 to None. Refer to the IPC User's Guide, Set up and Prime Pumps for more information. When the system detects the MR8 electric or MR8 electric plus motor, Pump 2 defaults to None. When the IPC detects both the MR8 electric or MR8 electric plus motor, the system defaults Pump 2 to the Shared configuration. Use the pumps screen to override the Shared default by selecting the MR8 electric motor for Pump 1.

Мотора дрели электрического с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8 с помощью помпы 1. Если при работе с моторами MR8 ирригация не используется, выберите для помпы 1 установку None (Нет). Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и наполнение помп» руководства пользователя Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами.

Если система обнаруживает подключение Мотора дрели электрического Midas Rex MR8 или Мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8, для помпы 2 по умолчанию устанавливается None (Нет).

Если Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами обнаруживает подключение и Мотора дрели электрического Midas Rex MR8, и Мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8, для помпы 2 по умолчанию устанавливается конфигурация Shared (Общая).

На экране управления помпами можно перезадать параметр по умолчанию Shared (Общая), выбрав для помпы 1 Мотор дрели электрический Midas Rex MR8. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и наполнение помп» руководства пользователя Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами.

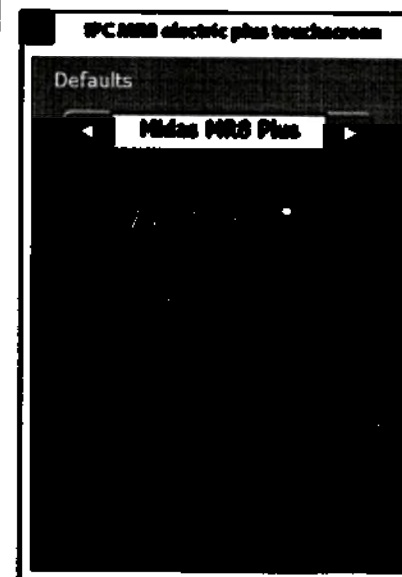
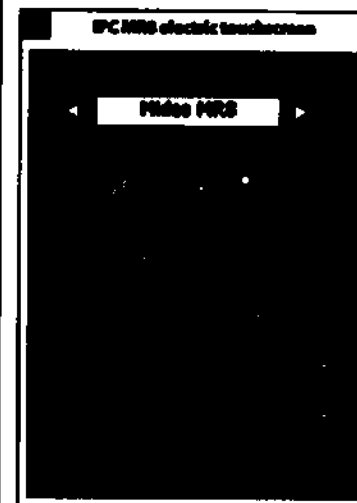
Работой Мотором дрели электрическим Midas Rex MR8, Мотором дрели электрическим с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотором дрели электрическим «Плюс» Midas Rex MR8 можно управлять с сенсорного экрана Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами и с помощью многофункционального модуля ножного управления

Элементы управления на сенсорном экране Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (ПУ № ФСЗ 2011/09133)

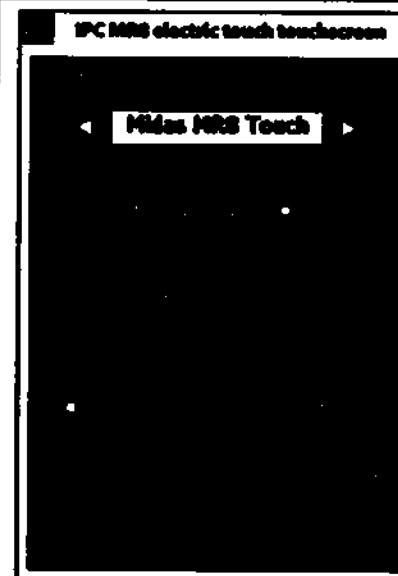
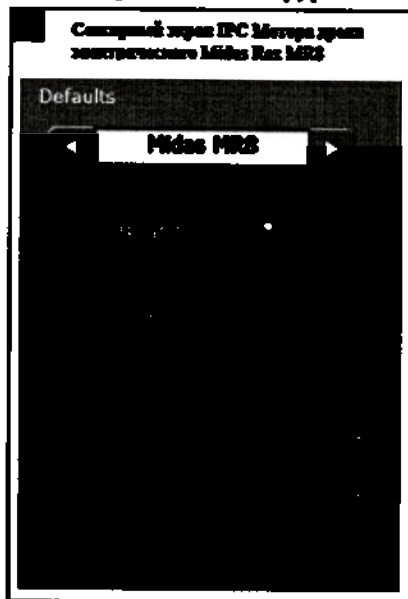
Чтобы задать или настроить элементы управления Мотором дрели электрическим Midas Rex MR8 (рис. 2-1), Мотором дрели электрическим «Плюс» Midas Rex MR8 (рис. 2-2) или Мотором дрели электрическим с ручным управлением Midas Rex MR8 (рис. 2-3), выполните следующие действия в поле управления на

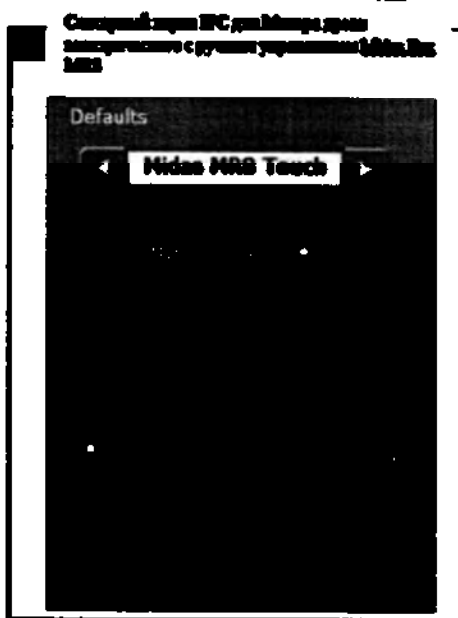
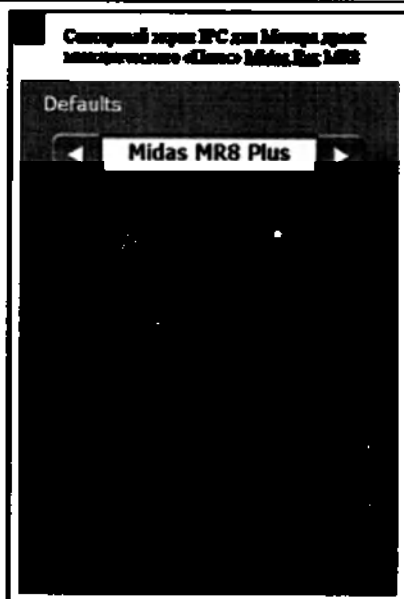
Refer to the IPC User's Guide, Set up and Prime Pumps for more information. Control the operation of the MR8 electric, MR8 electric plus and MR8 electric touch motors with the IPC touchscreen and the multifunction foot control unit.

IPC touchscreen controls



сенсорном экране Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами:





Speed

The MR8 electric, MR8 electric touch, and MR8 electric plus motors have a default speed of 75,000 rpm and a variable speed adjustment of 200 to 75,000 rpms.

- To adjust speed in Forward (FWD) or Reverse (REV) mode, in the Speed control box, press the plus button to increase speed or the minus button to decrease speed. 

Note: When the MR8 electric touch motor is in safe mode, the Speed control box displays SAFE (Figure 4). Refer to the Safe mode (SAFE) topic for additional information.

Irrigation

- To adjust the irrigation flow rate, in the irrigation control box, press the plus button to increase flow rate or the minus button to decrease flow rate. If intermittent flow is available, pressing the plus or minus button progresses the system through intermittent and continuous flow. The system displays Intermittent when in intermittent flow mode.

Note: To adjust flow rate, you can use the touchscreen or the IntelliFlow irrigation remote control.

Скорость

- Для Мотора дрели электрического Midas Rex MR8, Мотора дрели электрического с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8 скорость по умолчанию составляет 75 000 об./мин и допускает настройку в диапазоне 200–75 000 об./мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость в режиме FWD (Вперед) или REV (Назад), в поле управления Speed (Скорость) следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» соответственно.



Примечание. При работе с Мотором дрели электрическим с ручным управлением Midas Rex MR8 в безопасном режиме в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись «SAFE» (Безопасный) (рис. 4). Дополнительную информацию см. в разделе «Безопасный режим (SAFE)».

Ирригация

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока, в поле управления ирригацией следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» соответственно. Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).

Примечание. Для регулирования скорости потока можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.

- Скорость потока по умолчанию составляет 0 куб. см/мин для режимов вращения Forward (Вперед) и Reverse (Назад).
- Дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами.

Ускорение и замедление

- Чтобы настроить ускорение и замедление, в меню Defaults (По умолчанию) (рис. 2-1, 2-2 и 2-3) нажмите кнопки «плюс» или «минус» соответственно.

Ускорение — скорость, с которой мотор набирает обороты для достижения заданного значения. **Замедление** — скорость, с которой мотор сбрасывает обороты для достижения заданного

- The default flow rate is 0cc per minute in the Forward or Reverse mode.
- For additional instructions see the IPC User's Guide.

Acceleration and deceleration

- To adjust acceleration and deceleration, on the Defaults menu (Figure 2-1, 2-2, and 2-3), press the corresponding plus or minus button. Acceleration is the rate at which the motor speeds up to reach the target speed. Deceleration is the rate at which the motor slows down to reach the target speed or stop.

Note: While in the default menu, the motor will not be active to demonstrate the selected acceleration and deceleration. To determine the desired values, adjust the acceleration and deceleration during motor operation and note the preferred values.

- To enable adjustment of acceleration or deceleration during motor operation and to display the acceleration and deceleration adjustment options on the motor operational screen; On the Defaults menu, select Show On Screen and then press [OK]. To hide the acceleration and deceleration during motor operation, on the Defaults menu, deselect Show On Screen.

Rotation (FWD and REV)

- To change rotation mode, in the Mode control box, select FWD (forward) or REV (reverse).

значения или остановки.

Примечание. Пока используются настройки меню по умолчанию, выбранные значения ускорения и замедления применяться не будут, поскольку мотор не будет работать. Чтобы подобрать необходимые значения, регулируйте ускорение и замедление во время работы мотора, отмечая для себя предпочитаемые значения.

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

Чтобы выключить отображение ускорения и замедления во время работы мотора, в меню Defaults (По умолчанию) отмените выбор Show On Screen (Показывать на экране)

Вращение (режимы FWD и REV)

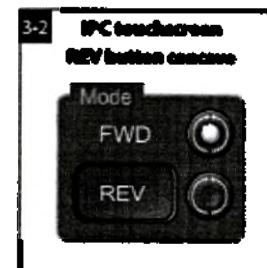
- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).

Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от стандартной. Если кнопка REV (назад) отображается отжатой (рис. 3-1) и рядом с ней нет активной кнопки-переключателя, режим вращения Reverse (Назад) выбрать нельзя. Если кнопка REV (Назад) отображается нажатой (рис. 3-2) и рядом с ней есть активная кнопка-переключатель, режим вращения Reverse (Назад) можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункционального модуля ножного управления.

- Убедитесь в правильном выборе направления вращения на экране Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами перед запуском проверки ножного/пальцевого управления.

Important: System configuration may be different from the default. If the REV (reverse) button appears raised (Figure 3-1) and does not have a selectable radio button, you cannot select the Reverse mode. If the REV button appears concave (Figure 3-2) and has a selectable radio button, you can select the Reverse mode via the touchscreen or the multifunction foot control unit.

- Confirm rotational direction on the IPC display prior to running a finger/foot control system check.



Safe mode (SAFE)

- The MR8 electric touch motor comes with a safe mode option. When the motor is in safe mode, it is inoperable until the safety is turned off. The Speed control box on the IPC touchscreen displays SAFE when the MR8 electric touch motor is the active motor and set to safe mode (Figure 4).

- Switch the device to safe mode any time it is attached to the console, but not currently being used. To set the motor to safe mode, on the MR8 electric touch motor, switch the safe mode switch to off (Figure 5).

- When more than one motor is attached to the console, use the safety switch of an inactive motor to activate that motor and make it ready for use.

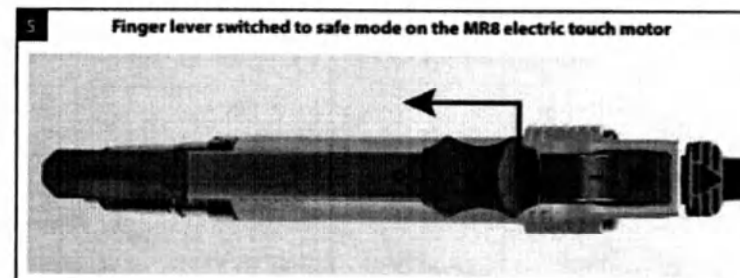
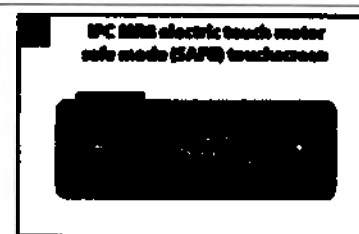


Безопасный режим (SAFE)

• Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 имеет функцию безопасного режима. Когда мотор находится в безопасном режиме, он не поддается управлению до отключения безопасного режима. Когда Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 является активным и находится в безопасном режиме (рис. 4), в поле управления Speed (Скорость) на сенсорном экране для IPC отображается надпись «SAFE» (Безопасный).

• Всегда переводите устройство в безопасный режим, когда оно подключено к пульту управления, но не используется. Чтобы перевести мотор в безопасный режим, переведите переключатель безопасного режима на Моторе дрели электрическом с ручным управлением Midas Rex MR8 (рис. 5) в положение выключения.

• Если к пульту управления подключено несколько моторов, активируйте предохранительный переключатель неактивного мотора, чтобы активировать этот мотор и подготовить его к работе



For Midas Rex MR8 Electric drill motor and Midas Rex MR8 «Plus» Electric drill motor

Multifunction foot control unit

Note: Conduct a system check by pressing the foot pedal to briefly run the motor and confirm proper function prior to any procedure.

Important: By default, the foot control unit is activated by pressing the corresponding button for at least 100 milliseconds (mS). Use the IPC touch screen settings screen to change the default value.

To use the multifunction foot control unit (Figure 9) to control the motor, do the following:

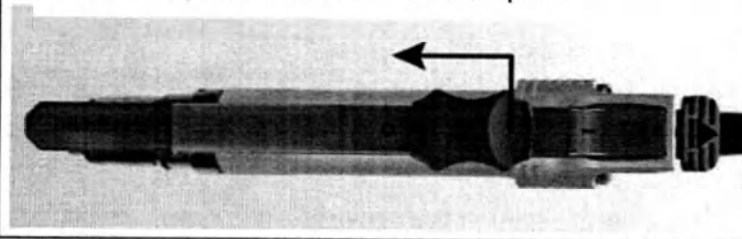
• To select Forward or Reverse mode, press the mode button (Figure 9, Number 1). ○

• To start or adjust the speed of a motor in variable mode, press the foot pedal (Figure 9, Number 5).

• To toggle between the start/stop mode and variable speed mode, press the control button (Figure 9, Number 3). △

Note: Functionality of the control button may be changed in the motor Defaults menu to pause irrigation. Refer to Change System Settings, in the Pre-Operating instructions section of the IPC User's Guide

5 Регулятор ручной на Моторе дрели электрическом с ручным управлением Midas Rex MR8 установлен в положении безопасного режима



Для Мотора дрели электрического Midas Rex MR8 и Мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8

Многофункциональный модуль ножного управления

Примечание. Перед каждой процедурой проверьте работу мотора, выполнив кратковременный пробный запуск при помощи ножной педали.

Важная информация! По умолчанию модуль ножного управления активируется при нажатии соответствующей кнопки в течение не менее 100 мс. Изменить это значение по умолчанию можно на экране настроек на сенсорном экране IPC.

Для управления мотором с помощью многофункционального модуля ножного управления (рис. 9) выполните следующие действия:

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку переключения режима (рис. 9, поз. 1).
- Чтобы активировать мотор или настроить его скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль (рис. 9, поз. 5).
- Чтобы переключиться между режимом запуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления

(рис. 9, поз. 3) .

Примечание. В меню мотора Defaults (По умолчанию) можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Инструкции по началу работы с системой» руководства пользователя IPC.

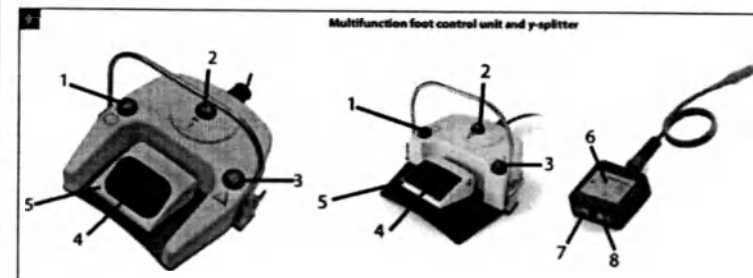
- Чтобы изменить мотор, нажмите кнопку мотора (рис. 9, поз. 2)

- To change the motor, press the motor button (Figure 9, Number 2)



Cleaning the multifunction foot control unit

For cleaning instructions refer to the section, Clean the multifunction foot control unit, in the Cleaning and sterilization section of the IPC User's Guide.

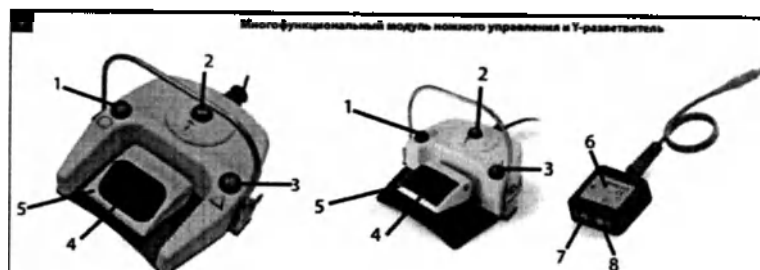


1. Mode button
2. Motor button
3. Control button
4. Slip-resistant foot pad
5. Foot pedal
6. Y-splitter
7. Port 1
8. Port 2

For Midas Rex MR8 Electric drill motor with finger control

Note: Conduct a system check by pressing the finger control to briefly run the motor and confirm proper function prior to any procedure.

Очистка многофункционального модуля ножного управления
Инструкции по очистке см. в разделе «Очистка многофункционального модуля ножного управления» в разделе «Очистка и стерилизация» руководства пользователя Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами.



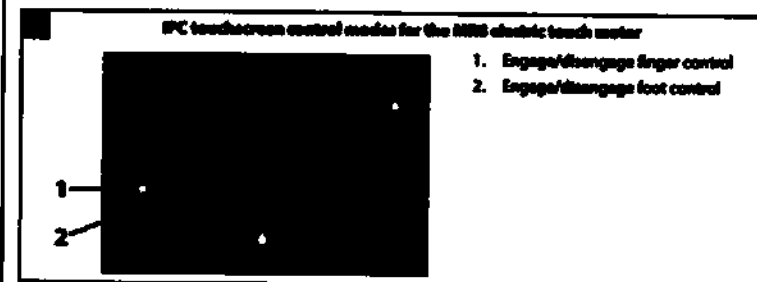
1. Кнопка переключения режима
2. Кнопка мотора
3. Кнопка управления
4. Нескользящая подкладка
5. Ножная педаль
6. Y-разветвитель
7. Порт 1
8. Порт 2

Для Мотора дрели электрического с ручным управлением Midas Rex MR8

Примечание. Перед каждой процедурой проверьте работу мотора, выполнив кратковременный пробный запуск при помощи регулятора ручного.

Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 работает точно так же, как моторы, управляющиеся с многофункционального модуля ножного управления, но позволяет управлять его работой с помощью регулятора ручного. Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 также допускает управление с помощью ножной педали на многофункциональном модуле ножного управления.

The MR8 electric touch motor functions exactly as the electric motors that are controlled using the electric FCU but offers the operator an option to control the motor with a finger control mechanism. The MR8 electric touch motor also offers the user an option to control the motor with the foot via an electric FCU. The IPC touchscreen control modes can engage/disengage the finger and foot controls on the MR8 electric touch motor (Figure 10).



Finger lever controls

The MR8 electric touch motor includes a removable and rotating finger lever.

Assembly

1. Slide the finger lever onto the motor.
2. Align the arrow (Figure 11) with the alignment slots until the lever clicks into position.

Note: There is also an arrow on the unlock lever (Figure 11) that can be used to initially align the finger lever assembly to the alignment slots.

3. Conduct a system check by pressing the finger control to briefly run the motor and confirm proper function prior to any procedure.

Rotation

1. Unlock the finger lever by pressing the unlock lever forward (Figure 12).
2. Rotate the lever clockwise or counter clockwise until the arrow aligns with the alignment slots and lever clicks into position (Figure 13).

На сенсорном экране IPC можно выбрать режимы управления, тем самым включив/выключив пальцевое и ножное управление Мотором дрели электрическим с ручным управлением Midas Rex MR8 (рис. 10).



Элементы управления регулятора ручной

Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 снабжен съемным вращающимся регулятором ручным.

Установка

1. Надвиньте регулятор ручной на мотор.
2. Совместите стрелку (рис. 11) с центровочными пазами и продвигайте регулятор ручной, пока он не защелкнется на месте.

Примечание. Также предусмотрена стрелка на рычаге разблокировки (рис. 11), которую можно использовать для первоначального совмещения узла регулятора ручного с центровочными пазами.

3. Перед каждой процедурой проверьте работу мотора, выполнив кратковременный пробный запуск при помощи регулятора ручного.

Вращение

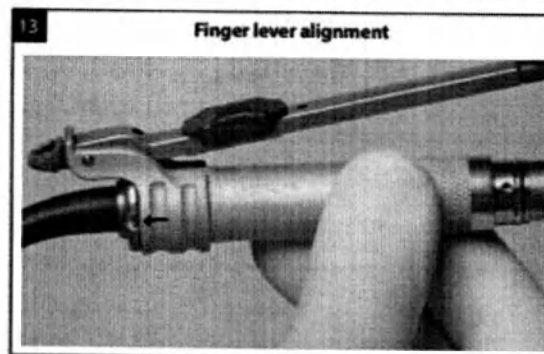
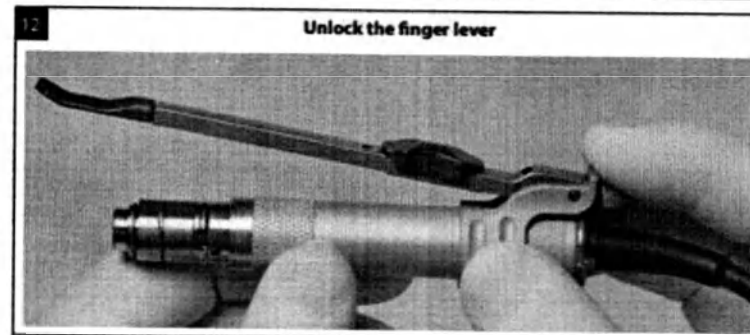
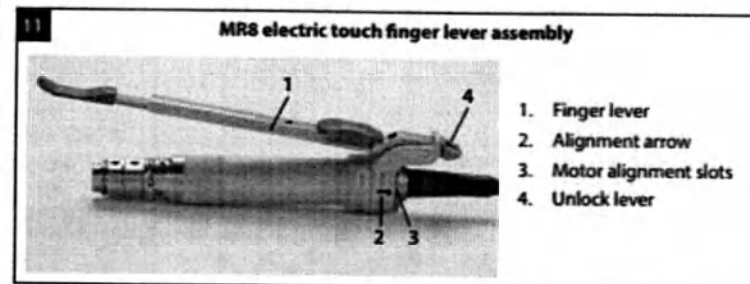
1. Разблокируйте регулятор ручной, нажав рычаг разблокировки вперед (рис. 12).
2. Поворачивайте регулятор ручной по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока стрелка не будет совмещена с центровочными пазами и регулятор ручной не защелкнется на месте (рис. 13).

Снятие

13).

Disassembly:

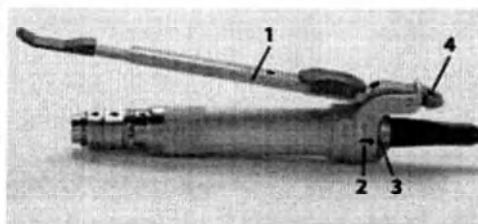
1. Unlock the finger lever by pressing forward (Figure 12).
2. Slide the finger lever completely off the motor.



1. Разблокируйте регулятор ручной, нажав вперед (рис. 12).
2. Полностью снимите регулятор ручной с мотора.

11

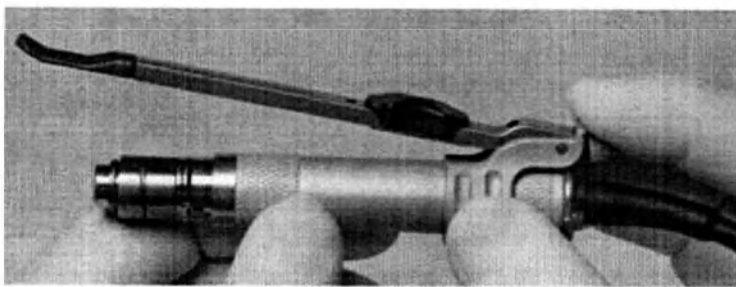
Узел регулятора ручного Мотора дрели электрического с ручным управлением Midas Rex MR8



1. Пальцевой рычаг
2. Стрелка для выравнивания
3. Центровочные пазы мотора
4. Рычаг разблокировки

12

Разблокировка регулятора ручного



Irrigation tubing set

Refer to the IPC manual for instructions to attach the tubing set to the IPC.

Note: Clip may not fasten to small bore attachment after having been used on large bore attachment.

Assembly:

1. Adjust the location of plastic clip on the stainless-steel irrigation tube (Figure 28).
2. Bend the irrigation tube to the desired angle.
3. Snap the clip onto the distal end of attachment (near the tool).

Disassembly:

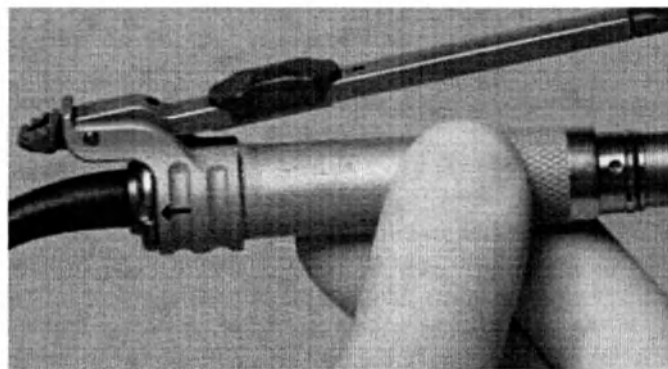
1. Remove irrigation tubing set from attachment by pulling on the clip to detach it.
2. Similarly detach all clips.
3. Discard the irrigation tubing set per local regulations.

28

Irrigation tubing set assembly



Выравнивание регулятора ручного

**Ирригационная система**

Инструкции по подсоединению ирригационной системы к ИРС см. в руководстве ИРС.

Примечание. После использования с насадкой большого диаметра зажим может не держаться на насадке меньшего диаметра.

Установка:

1. Отрегулируйте положение пластикового зажима на ирригационной трубке из нержавеющей стали (рис. 28).
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом.
3. Установите зажим на дистальный конец насадки (рядом с инструментом).

Снятие:

1. Снимите ирригационную систему с насадки, сняв зажим.
2. Аналогичным образом отсоедините все зажимы.
3. Утилизируйте ирригационную систему в соответствии с местными нормативными актами

	28 Установка ирригационной системы 	
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)/ Requirements for the premises in which the medical device is supposed to be installed, as well as requirements for the training or qualification of	Медицинское изделие предназначено для использования при стандартных условиях работы в операционной больницы. Медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими всестороннее обучение и имеющие опыт выполнения операций с использованием компьютерных хирургических систем Medtronic.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment. The medical device is intended for use by medical professionals familiar with powered surgical instrumentation. The surgeon is responsible for learning the proper techniques in the use of this system, as inappropriate use may potentially be harmful. It is strongly recommended that the surgeon and dedicated operating room personnel are knowledgeable with the use of this equipment by being trained in Medtronic Midas Rex Hands-On Workshops or by one of the local authorized representatives

persons performing the installation of a medical device																																						
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации/ Information for checking the correct installation of a medical device and its readiness for safe operation																																						
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия/ Maintenance and frequency of maintenance, including cleaning and disinfection of a medical device	Техническое обслуживание изделия дополняет обязательную рутинную очистку, производимую после каждого использования. Частота технического обслуживания зависит от частоты и условий использования изделия, например очистки и стерилизации. Нагрузка на изделие зависит от медицинского учреждения и может сильно различаться. Интервалы между плановым техническим обслуживанием определяет количество операций с мотором в год и в месяц. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Интервалы планового технического обслуживания</th></tr> <tr> <th>Уровень технического обслуживания</th><th>Количество операций с мотором в месяц</th><th>Временной интервал</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td><td>12-16*</td><td>3 месяца</td></tr> <tr> <td>B</td><td>8-11</td><td>4 месяца</td></tr> <tr> <td>C</td><td>4-7</td><td>5 месяцев</td></tr> <tr> <td>D</td><td><4</td><td>6 месяцев</td></tr> </tbody> </table> *Если количество операций с мотором превышает 16 в месяц, то его нужно возвращать в компанию Medtronic на техническое обслуживание каждые 6 месяцев Примечания	Интервалы планового технического обслуживания			Уровень технического обслуживания	Количество операций с мотором в месяц	Временной интервал	A	12-16*	3 месяца	B	8-11	4 месяца	C	4-7	5 месяцев	D	<4	6 месяцев	Maintenance for the MR8 system is in addition to the required routine cleaning after each use. The frequency of maintenance depends on how often the system is used and the conditions which the system is subjected to, such as during cleaning and sterilization. The demands on MR8 systems can vary greatly from facility to facility. The time between scheduled maintenance is determined by tool usage per motor per year and per month per motor. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Scheduled maintenance intervals</th></tr> <tr> <th>Maintenance level</th><th>Number of uses per month per motor</th><th>Time interval</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td><td>12-16*</td><td>3 months</td></tr> <tr> <td>B</td><td>8-11</td><td>4 months</td></tr> <tr> <td>C</td><td>4-7</td><td>5 months</td></tr> <tr> <td>D</td><td><4</td><td>6 months</td></tr> </tbody> </table> *A motor with more than 16 uses per month should be returned for Medtronic maintenance at a 6-month interval. Notes: If any damage, wear, rust or corrosion is observed with the product or if action is required beyond cleaning, do not use the product and return to Medtronic for service.	Scheduled maintenance intervals			Maintenance level	Number of uses per month per motor	Time interval	A	12-16*	3 months	B	8-11	4 months	C	4-7	5 months	D	<4	6 months
Интервалы планового технического обслуживания																																						
Уровень технического обслуживания	Количество операций с мотором в месяц	Временной интервал																																				
A	12-16*	3 месяца																																				
B	8-11	4 месяца																																				
C	4-7	5 месяцев																																				
D	<4	6 месяцев																																				
Scheduled maintenance intervals																																						
Maintenance level	Number of uses per month per motor	Time interval																																				
A	12-16*	3 months																																				
B	8-11	4 months																																				
C	4-7	5 months																																				
D	<4	6 months																																				

- Если обнаружили повреждения, износ изделия, ржавчину или коррозию либо требуются какие-либо операции помимо очистки, прекратите использование изделия и верните его в компанию Medtronic для сервисного обслуживания.
- Предполагается, что процедуру планового технического обслуживания будет проводить отдел биомедицинской техники медицинского учреждения или аналогичный.
- На мотор предоставляется ограниченная гарантия сроком 1 год с даты покупки. По истечении гарантийного срока расходы на ремонт и восстановление системы несет клиент. Эта ограниченная гарантия не распространяется на расходы, связанные с выполняемым производителем сервисным обслуживанием, указанные в графике планового технического обслуживания. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания.
- Несоблюдение рекомендованных графиков сервисного и планового технического обслуживания моторов может привести к ненадлежащей фиксации инструмента. Выбор и соблюдение интервала планового технического обслуживания для изделия сократят риск непредвиденного простоя по причине износа.

Автоматизированная очистка

Предупреждения

- Контейнер для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для стерилизации многоразовых устройств.
- Запрещается использовать контейнер для инструментов и стерилизационный контейнер для очистки или дезинфекции многоразовых устройств.
- Запрещается чистить контейнер для инструментов или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами.

Предостережения:

- Не используйте ультразвуковой очиститель.

Параметры мойки с нейтральным средством

Мотор дрели электрический Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8, контейнеры для хранения - нейтральное средство

Фаза	Рециркуляция/замачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная	2 мин (02:00)	Холодная водопроводная	Неприменяемо

- The planned maintenance steps have been designed for a facility's biomedical department or equivalent to perform.
- The motor have a limited warranty period of 1 year from the date of purchase. After the warranty period, any costs incurred for repairing or refurbishing the system becomes the responsibility of the customer. This limited warranty does not include the cost associated with any of the factory-level service requirements identified in the planned maintenance schedule. Extended maintenance agreements are available.
- Failure to follow recommended service and planned maintenance schedules for attachments or motors may prevent the tool from being secured properly. Identifying and following the scheduled maintenance intervals for the MR8 system will assist in reducing the potential for unanticipated down time as a result of wear.

Cleaning: automated

Warnings:

- Use the instrument tray and the rigid sterilization container for sterilizing the re-usable devices only.
- Do not use the instrument tray and sterilization container for cleaning or disinfection of the re-usable devices.
- Do not use alkaline cleaning for the instrument tray or the rigid sterilization container.

Cautions:

- Do not use ultrasonic cleaner.

Neutral Wash Cycle Parameters

MR8 motors, and instrument tray - neutral

Phase	Recirculation/soak (minutes)	Water temperature	Detergent type
Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)	Not applicable
Enzyme wash	2 minutes (02:00)	Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)	Neutral pH enzymatic cleaner like Steris Prolystica 2x concentrate

я мойка		ая вода 10–16 °C	
Мойка ферментативным раствором	2 мин (02:00)	Горячая водопроводная вода 43–55 °C	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментативное моющее средство
Мойка 1	2 мин (02:00)	66 °C (заданное значение)	Моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное нейтральное моющее средство
Промывка 1	15 с (00:15)	43–60 °C	Неприменимо
Термическая промывка	1 мин (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменимо
Промывка очищенной водой	10 с (00:10)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо
Если остались видимые загрязнения, повторите очистку			
Параметры мойки со щелочным средством			
Мотор дрели электрический Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8 - щелочное моющее средство (pH рабочего раствора ≤ 10,5)*			
Примечание. Запрещается чистить контейнер для хранения или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами.			
Фаза	Рециркуляция/замачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства/

			enzymatic cleaner, 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)
Wash 1	2 minutes (02:00)	66°C (setpoint)	Neutral pH detergent like Steris Prolystica 2x concentrate neutral detergent, 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)
Rinse 1	15 seconds (00:15)	43–60 °C	Not applicable
Thermal rinse	1 minute (01:00)	90°C (setpoint)	Not applicable
Purified water rinse	10 seconds (00:10)	66°C (setpoint)	Not applicable
If visible soil remains, repeat cleaning.			
Alkaline Wash Cycle Parameters			
motors – alkaline detergent (working solution pH ≤ 10.5)*			
Note: Do not use alkaline cleaning for the instrument tray or the rigid sterilization container.			
Phase	Recirculation / soaking (min)	Water temperature	Type of detergent
Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water 10 - 16°C	Not applicable
Wash	5 minutes (05:00)	43°C (set point)	Alkaline detergent like Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, 2mL/L (1/4oz/gal)
Rinse	1 minute (01:00)	Hot tap water 43 - 60°C	Not applicable
Thermal rinse	1 minute (01:00)	90°C (setpoint)	Not applicable
Purified water rinse	1 minute, 30 seconds	66°C (setpoint)	Not applicable

	• При очистке используйте нейлоновую щетку. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Приготовьте моющий раствор из водопроводной воды и ферментативного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя (1,0 мл/л при температуре 23 °C) либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. • Протрите все наружные поверхности мотора, кабеля и разъема кабеля тканью, смоченной приготовленным раствором. • Очистите корпус, зажимной патрон и разъем кабеля мотора нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным раствором. • Тщательно промойте устройство под струей теплой водопроводной воды (23–43 °C). Зажимной патрон и разъем кабеля при этом должны быть направлены вниз. • После промывки теплой водопроводной водой устройство следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд, причем зажимной патрон и разъем кабеля должны быть направлены вниз. • Просушите все устройство безворсовой салфеткой. • Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8: • Перед очисткой насадка, трубка и инструмент для рассечения должны быть сняты с мотора. • Приготовьте моющий раствор из водопроводной воды и ферментативного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя (1,0 мл/л при температуре 23 °C) либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. • Очистите все части рычага нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным раствором. • Во время промывки под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды следует перемещать все подвижные детали (телескопический упор для пальца и переключатель безопасного режима). • Тщательно промойте под струей теплой водопроводной воды. • После промывки теплой водопроводной водой устройство	• Brush all parts of the lever with a nylon brush dampened with the prepared cleaner. • Actuate all moving parts (telescoping finger rest and motor safe mode switch) while rinsing under warm running tap water (23 - 43°C / 73 - 109°F). • Rinse thoroughly under warm running tap water. • Following the warm tap water rinse, the device should be thoroughly rinsed in room temperature (25°C / 77°F) purified water (deionized, reverse osmosis, or equivalent) for a minimum of 30 seconds with telescoping finger rest fully extended. • Dry with a lint free towel. • Verify that the device is visually clean after manual cleaning. If visible soil remains, repeat cleaning. Instrument case 1. Manually clean the rigid sterilization container and instrument tray only when a washer-disinfector is not available. a. Thoroughly rinse the rigid sterilization container and instrument tray under cold running tap water (10 - 22°C / 50 - 72°F) to remove any visible soil. b. Use a soft-bristled brush or clean cloth to aid soil removal around brackets, handles, and filter retention plates (only on the rigid sterilization container). c. If soil is visible, gently flush the gasket region of the rigid sterilization container. d. Give particular attention to crevices and other areas that present a challenge to cleaning. e. Carefully inspect the rigid sterilization container and instrument tray, including the handles, gaskets, filter retention plates, and cavities, to ensure all visible soil is removed. 2. Prepare neutral enzymatic cleaner Steris Prolystica 2x Concentrate. a. Prepare the enzymatic cleaner following the manufacturer's recommendations of 1.0ml/L (1/8 oz/gallon) at a temperature of 23°C (73°F) or use an equivalent neutral pH cleaner following that manufacturer's recommendations. b. Immerse the rigid sterilization container and instrument tray in the prepared enzymatic cleaner, actuate the tray and allow it to soak for a minimum of 10 minutes. 3. Thoroughly clean the rigid sterilization container and instrument tray. a. Use a soft-bristled brush for the outer portion of the rigid sterilization container and instrument tray. b. Pay particular attention to crevices, filter retention plates (only on the rigid sterilization container), latches, and other hard-to-clean areas to remove all visible soil. 4. After soaking, thoroughly rinse the rigid sterilization container and instrument tray under warm (23 - 43°C / 73 - 109°F) running tap water for a minimum of 1 minute to remove all residual cleaner.
--	---	---

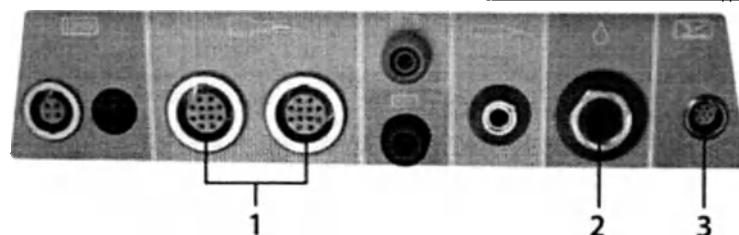
	следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд. При этом телескопический упор для палыца должен быть полностью выдвинут. • Протрите насухо безворсовой салфеткой. • Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройстве отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый), Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой) 1. Контейнер допускается чистить вручную только при недоступности моюще-дезинфицирующего оборудования. a. Тщательно промойте контейнер под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. b. Используйте щетку с мягкой щетиной или чистую ткань, чтобы облегчить удаление загрязнений вокруг держателей, ручек. c. Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. d. Внимательно осмотрите контейнер, в том числе ручки для переноски, и полости, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. 2. Подготовьте концентрированное ферментативное моющее средство с нейтральным pH Steris Prolystica 2x. a. Приготовьте ферментативный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя (1,0 мл/л при температуре 23 °C) либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. b. Погрузите контейнер в приготовленный ферментативный раствор, подвигайте контейнер и замочите не менее чем на 10 минут. 3. Тщательно очистите контейнер. a. Очистите щеткой с мягкой щетиной внешнюю поверхность контейнера. b. Уделяйте особое внимание бороздкам, защелкам и другим трудным для очистки участкам устройства, чтобы удалить все видимые загрязнения. 4. После замачивания тщательно промойте контейнер под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды в течение минимум 1 минуты, чтобы удалить остатки моющего средства. a. Промойте контейнер. b. В качестве вспомогательного средства при промывке используйте шприц. 5. После промывки теплой водопроводной водой тщательно	a. Rinse the rigid sterilization container and instrument tray. b. Use a syringe to aid in rinsing. 5. Following the warm tap water rinse, thoroughly rinse the rigid sterilization container and instrument tray in room temperature 25°C (77°F) purified water (deionized, reverse osmosis, or equivalent) water for a minimum of 30 seconds. Note: After cleaning, visually examine all parts of the rigid sterilization container and instrument tray for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning. 6. Dry the instrument tray and rigid sterilization container with a clean, lint-free towel.
	Disinfection	No particular requirements
	Drying	If necessary, dry the devices with a clean, lint-free towel. Refer to the motor, attachment/tube, instrument tray, and sterilization container cleaning sections on specific drying instructions.
	Maintenance, inspection, and testing	Do not reprocess for surgical use a device that has obvious damage or corrosion. Return to Medtronic for service. Visually inspect the reprocessed devices following cleaning. Inspection should be performed with adequate lighting. Magnification is not required. A device that shows or exhibits the properties listed below is at the end of its useful life. Attachments and telescoping tubes may be disposed of at the end of their useful life according to local and national regulations. Due to safety and environmental concerns, Medtronic requests the return of electric high-speed motors for proper disposal at the end of the product's useful life. • Obvious damage or corrosion • Pitting, cracks, fractures, or bending • Illegible laser etchings, engravings, and other markings • Discoloration, corrosion, stains or rust. • Mechanisms that are rough or stuck. These are indications of bad O-rings, or damaged internal components for example, variable exposure collars, tool lock collar, and sleeves.

		промойте контейнер очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °С) в течение хотя бы 30 секунд. Примечание. После очистки осмотрите все части контейнера для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.	
	Дезинфекция	Особые требования отсутствуют.	
	Сушка	При необходимости вытрите устройства досуха чистой безворсовой салфеткой. Особые инструкции по сушке мотора, контейнера см. в соответствующих разделах, посвященных очистке.	
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Запрещается обрабатывать для повторного использования устройства с явными повреждениями либо коррозией. Их следует вернуть в компанию Medtronic для проведения сервисного обслуживания. После очистки осмотрите обработанные повторно устройства. Осмотр следует проводить в условиях достаточной освещенности. Оптическое увеличение не требуется. Перечисленные ниже признаки указывают, что срок службы устройства заканчивается. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать электрические моторы по завершении срока службы для их надлежащей утилизации. • Явные повреждения или коррозия. • Разъедания, трещины, поломки либо искривление. • Нечитаемые лазерные и прочие гравировки/маркировки. • Обесцвечивание, коррозия, пятна и ржавчина. • Неровно работающие либо заедющие механизмы. Это говорит о выходе из строя уплотнительных колец круглого сечения либо повреждении внутренних компонентов, например элементов кольца регулировки давления выступающей части, запорного кольца или втулок.	
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и	Не применимо.		N/A

технического обслуживания медицинского изделия/ The list of information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs necessary for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device		
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуры их применения и замены/ The list of consumables, as well as the procedure for their use and replacement	Не применимо.	N/A
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы/ The need for calibration to ensure proper and safe operation of a	Не применимо	N/A

medical device during its service life		
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия/ Methods for reducing the risks associated with the installation, calibration or maintenance of a medical device	• Если обнаружили повреждения, износ изделия, ржавчину или коррозию либо требуются какие-либо операции помимо очистки, прекратите использование изделия и верните его в компанию Medtronic для сервисного обслуживания. • Предполагается, что процедуру планового технического обслуживания будет проводить отдел биомедицинской техники медицинского учреждения или аналогичный. • На мотор предоставляется ограниченная гарантия сроком 1 год с даты покупки. По истечении гарантийного срока расходы на ремонт и восстановление системы несет клиент. Эта ограниченная гарантия не распространяется на расходы, связанные с выполняемым производителем сервисным обслуживанием, указанные в графике планового технического обслуживания. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания. • Несоблюдение рекомендованных графиков сервисного и планового технического обслуживания моторов может привести к ненадлежащей фиксации инструмента. Выбор и соблюдение интервала планового технического обслуживания для изделия сократят риск непредвиденного простоя по причине износа.	• If any damage, wear, rust or corrosion is observed with the product or if action is required beyond cleaning, do not use the product and return to Medtronic for service. • The planned maintenance steps have been designed for a facility's biomedical department or equivalent to perform. • The motor have a limited warranty period of 1 year from the date of purchase. After the warranty period, any costs incurred for repairing or refurbishing the system becomes the responsibility of the customer. This limited warranty does not include the cost associated with any of the factory-level service requirements identified in the planned maintenance schedule. Extended maintenance agreements are available. • Failure to follow recommended service and planned maintenance schedules for attachments or motors may prevent the tool from being secured properly. Identifying and following the scheduled maintenance intervals for the MR8 system will assist in reducing the potential for unanticipated down time as a result of wear.
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)/ Information about installation, adjustment, adjustment,	Настройка Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (ПУ № ФСЗ 2011/09133) (далее – IPC) Приведенные ниже инструкции, касающиеся моторов, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в руководстве пользователя IPC. Смотрите руководстве пользователя IPC. Подключение к IPC: Найдите порты моторов MR8 и модуля ножного управления (FCU) на панели разъемов IPC (рис. 1) и вставьте многотырьковый разъем. Примечание. Чтобы вставить многотырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем. Рис.1	IPC set up The following instructions for the electric MR8 motors are in addition to the general assembly instructions found in the Integrated Power Console User's Guide. To obtain a copy of the IPC User's Guide, please contact Medtronic or your local distributor. Use an IPC device that has software version V2.7.3.0 or later, or update the IPC device to the latest software by contacting your Medtronic Neurosurgery Group sales representative. If outside the USA, contact your Medtronic regional distributor or Medtronic Neurosurgery Group sales representative. Connection to IPC Locate the MR8 motors, and Foot Control Unit (FCU) ports on the IPC connector panel (Figure 1) and insert the multi-pin connector. Note: To insert multi-pin connectors (indicated by a silver or red mark on the connector), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector.

calibration and other actions necessary for the commissioning of a medical device and its proper operation



1. Мотор дрели электрический Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8
2. Пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow
3. Модуль ножного управления

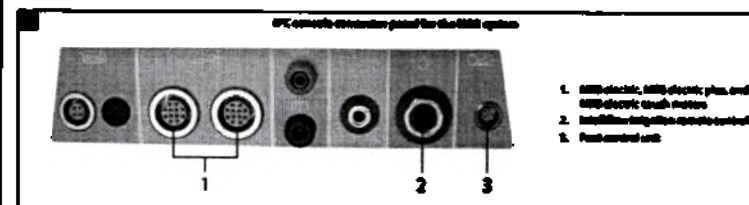
Обнаружение помпы Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (ПУ № ФСЗ 2011/09133)

Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами обеспечивает ирригацию при использовании Мотора дрели электрического Midas Rex MR8, Мотора дрели электрического с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8 с помощью помпы 1. Если при работе с моторами MR8 ирригация не используется, выберите для помпы 1 установку None (Нет). Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и выполнение помп» руководства пользователя Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами.

Если система обнаруживает подключение Мотора дрели электрического Midas Rex MR8 или Мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8, для помпы 2 по умолчанию устанавливается None (Нет).

Если Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами обнаруживает подключение и Мотора дрели электрического Midas Rex MR8, и Мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8, для помпы 2 по умолчанию устанавливается конфигурация Shared (Общая).

На экране управления помпами можно перезадавать параметр по умолчанию Shared (Общая), выбрав для помпы 1 Мотор дрели

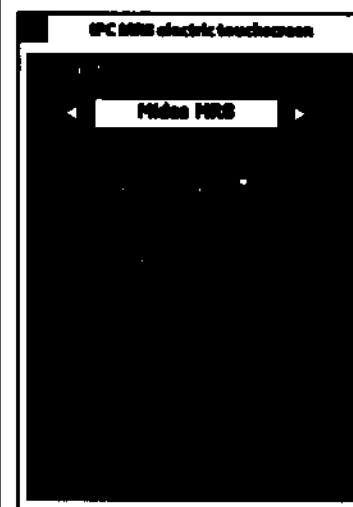


IPC pump detection

The IPC incorporates the MR8 electric, MR8 electric plus, and MR8 electric touch motor irrigation at Pump 1. If you do not use irrigation for the MR8 motors, manually change Pump 1 to None. Refer to the IPC User's Guide, Set up and Prime Pumps for more information.

When the system detects the MR8 electric or MR8 electric plus motor, Pump 2 defaults to None. When the IPC detects both the MR8 electric or MR8 electric plus motor, the system defaults Pump 2 to the Shared configuration. Use the pumps screen to override the Shared default by selecting the MR8 electric motor for Pump 1. Refer to the IPC User's Guide, Set up and Prime Pumps for more information. Control the operation of the MR8 electric, MR8 electric plus and MR8 electric touch motors with the IPC touchscreen and the multifunction foot control unit.

IPC touchscreen controls

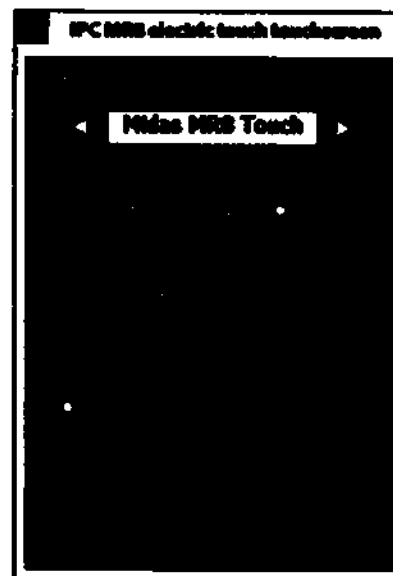
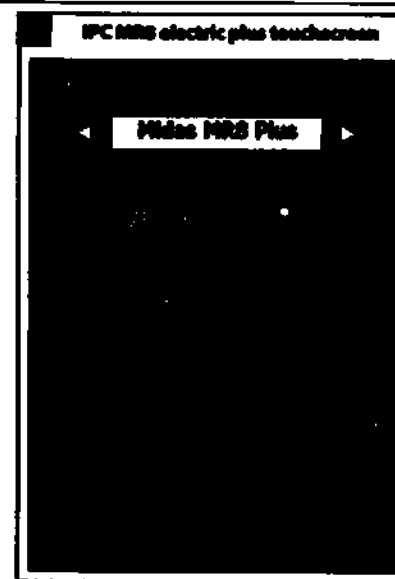


электрический Midas Rex MR8. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и наполнение помп» руководства пользователя Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами.

Работой Мотором дрели электрическим Midas Rex MR8, Мотором дрели электрическим с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотором дрели электрическим «Плюс» Midas Rex MR8 можно управлять с сенсорного экрана Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами и с помощью многофункционального модуля ножного управления

Элементы управления на сенсорном экране Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (ПУ № ФСЗ 2011/09133)

Чтобы задать или настроить элементы управления Мотором дрели электрическим Midas Rex MR8 (рис. 2-1), Мотором дрели электрическим «Плюс» Midas Rex MR8 (рис. 2-2) или Мотором дрели электрическим с ручным управлением Midas Rex MR8 (рис. 2-3), выполните следующие действия в поле управления на сенсорном экране Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами:



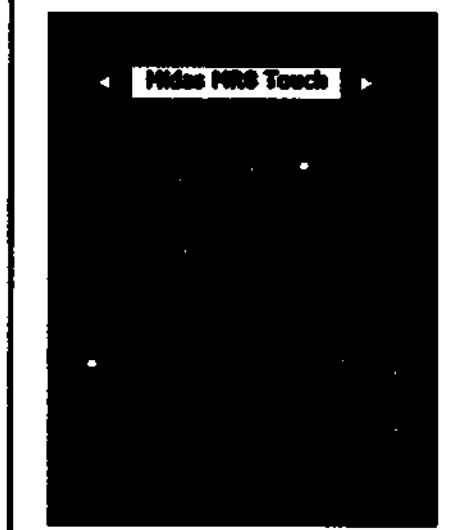
Концепт экран ИСМ Метроп спан
защитное МММ Рак МММ

МММ МММ

Концепт экран ИСМ Метроп спан
защитное МММ Рак МММ

МММ МММ Plus

Скоростной экран ИРС для Мотора дрели
электрического с ручным управлением Midas Rex
MR8



Скорость

- Для Мотора дрели электрического Midas Rex MR8, Мотора дрели электрического с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8 скорость по умолчанию составляет 75 000 об./мин и допускает настройку в диапазоне 200–75 000 об./мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость в режиме FWD (Вперед) или REV (Назад), в поле управления Speed (Скорость) следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» соответственно.



Примечание. При работе с Мотором дрели электрическим с ручным управлением Midas Rex MR8 в безопасном режиме в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись «SAFE» (Безопасный) (рис. 4). Дополнительную информацию см. в разделе «Безопасный режим (SAFE)».

Ирригация

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока, в поле управления ирригацией следует нажимать кнопки

Speed

The MR8 electric, MR8 electric touch, and MR8 electric plus motors have a default speed of 75,000 rpm and a variable speed adjustment of 200 to 75,000 rpms.

- To adjust speed in Forward (FWD) or Reverse (REV) mode, in the Speed control box, press the plus button to increase speed or the minus button to decrease speed.



Note: When the MR8 electric touch motor is in safe mode, the Speed control box displays SAFE (Figure 4). Refer to the Safe mode (SAFE) topic for additional information.

Irrigation

- To adjust the irrigation flow rate, in the irrigation control box, press the plus button to increase flow rate or the minus button to decrease flow rate. If intermittent flow is available, pressing the plus or minus button progresses the system through intermittent and continuous flow. The system displays Intermittent when in intermittent flow mode.

Note: To adjust flow rate, you can use the touchscreen or the IntelliFlow irrigation remote control.

	«плюс» или «минус» соответственно. Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). Примечание. Для регулирования скорости потока можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow. • Скорость потока по умолчанию составляет 0 куб. см/мин для режимов вращения Forward (Вперед) и Reverse (Назад). • Дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами. Ускорение и замедление • Чтобы настроить ускорение и замедление, в меню Defaults (По умолчанию) (рис. 2-1, 2-2 и 2-3) нажмите кнопки «плюс» или «минус» соответственно. Ускорение — скорость, с которой мотор набирает обороты для достижения заданного значения. Замедление — скорость, с которой мотор сбрасывает обороты для достижения заданного значения или остановки. Примечание. Пока используются настройки меню по умолчанию, выбранные значения ускорения и замедления применяться не будут, поскольку мотор не будет работать. Чтобы подобрать необходимые значения, регулируйте ускорение и замедление во время работы мотора, отмечая для себя предпочитаемые значения. • Чтобы разрешить регулировку ускорения и замедления во время работы мотора и включить отображение параметров настройки ускорения и замедления на рабочем экране мотора, в меню Defaults (По умолчанию) выберите Show On Screen (Показывать на экране) и нажмите [OK]. Чтобы выключить отображение ускорения и замедления во время работы мотора, в меню Defaults (По умолчанию) отмените выбор Show On Screen (Показывать на экране) Вращение (режимы FWD и REV) • Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).	• The default flow rate is 0cc per minute in the Forward or Reverse mode. • For additional instructions see the IPC User's Guide. Acceleration and deceleration • To adjust acceleration and deceleration, on the Defaults menu (Figure 2-1, 2-2, and 2-3), press the corresponding plus or minus button. Acceleration is the rate at which the motor speeds up to reach the target speed. Deceleration is the rate at which the motor slows down to reach the target speed or stop. Note: While in the default menu, the motor will not be active to demonstrate the selected acceleration and deceleration. To determine the desired values, adjust the acceleration and deceleration during motor operation and note the preferred values. • To enable adjustment of acceleration or deceleration during motor operation and to display the acceleration and deceleration adjustment options on the motor operational screen; On the Defaults menu, select Show On Screen and then press [OK]. To hide the acceleration and deceleration during motor operation, on the Defaults menu, deselect Show On Screen. Rotation (FWD and REV) • To change rotation mode, in the Mode control box, select FWD (forward) or REV (reverse).
--	--	---

Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от стандартной. Если кнопка REV (назад) отображается отжатой (рис. 3-1) и рядом с ней нет активной кнопки-переключателя, режим вращения Reverse (Назад) выбрать нельзя. Если кнопка REV (Назад) отображается нажатой (рис. 3-2) и рядом с ней есть активная кнопка-переключатель, режим вращения Reverse (Назад) можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункционального модуля ножного управления.

- Убедитесь в правильном выборе направления вращения на экране Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами перед запуском проверки ножного/пальцевого управления.



Безопасный режим (SAFE)

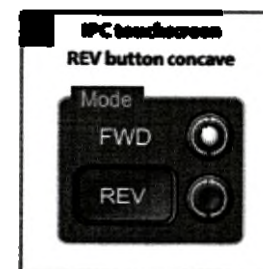
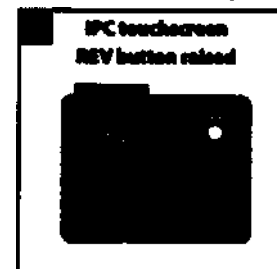
- Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 имеет функцию безопасного режима. Когда мотор находится в безопасном режиме, он не поддается управлению до отключения безопасного режима. Когда Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 является активным и находится в безопасном режиме (рис. 4), в поле управления Speed (Скорость) на сенсорном экране для IPC отображается надпись «SAFE» (Безопасный).

- Всегда переводите устройство в безопасный режим, когда оно подключено к пульту управления, но не используется. Чтобы перевести мотор в безопасный режим, переведите переключатель безопасного режима на Моторе дрели электрическом с ручным управлением Midas Rex MR8 (рис. 5) в положение выключения.

- Если к пульту управления подключено несколько моторов, активируйте предохранительный переключатель неактивного мотора, чтобы активировать этот мотор и подготовить его к

Important: System configuration may be different from the default. If the REV (reverse) button appears raised (Figure 3-1) and does not have a selectable radio button, you cannot select the Reverse mode. If the REV button appears concave (Figure 3-2) and has a selectable radio button, you can select the Reverse mode via the touchscreen or the multifunction foot control unit.

- Confirm rotational direction on the IPC display prior to running a finger/foot control system check.



Safe mode (SAFE)

- The MR8 electric touch motor comes with a safe mode option. When the motor is in safe mode, it is inoperable until the safety is turned off. The Speed control box on the IPC touchscreen displays SAFE when the MR8 electric touch motor is the active motor and set to safe mode (Figure 4).

- Switch the device to safe mode any time it is attached to the console, but not currently being used. To set the motor to safe mode, on the MR8 electric touch motor, switch the safe mode switch to off (Figure 5).

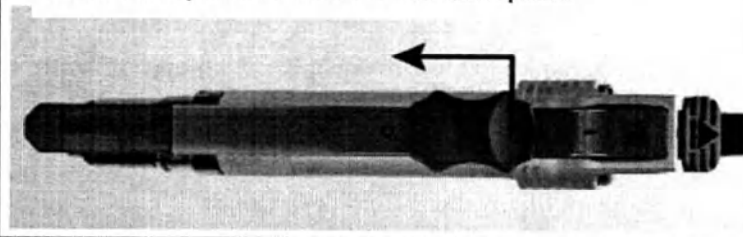
- When more than one motor is attached to the console, use the safety switch of an inactive motor to activate that motor and make it ready for use.

работе

4 Сенсорный экран IPC безопасного режима (SAFE) Мотора дрели электрического с ручным управлением Midas Rex MR8



5 Регулятор ручной на Моторе дрели электрическом с ручным управлением Midas Rex MR8 установлен в положении безопасного режима



Для Мотора дрели электрического Midas Rex MR8 и Мотора дрели электрического «Плюс» Midas Rex MR8

Многофункциональный модуль ножного управления

Примечание. Перед каждой процедурой проверьте работу мотора, выполнив кратковременный пробный запуск при помощи ножной педали.

Важная информация! По умолчанию модуль ножного управления активируется при нажатии соответствующей кнопки в течение не менее 100 мс. Изменить это значение по умолчанию можно на экране настроек на сенсорном экране IPC.

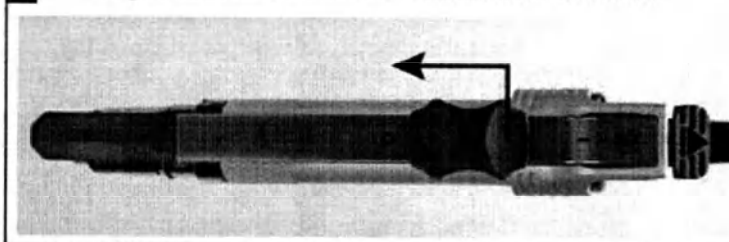
Для управления мотором с помощью многофункционального модуля ножного управления (рис. 9) выполните следующие действия:

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку переключения режима (рис. 9, поз. 1). ○
- Чтобы активировать мотор или настроить его скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль (рис. 9, поз. 5).
- Чтобы переключиться между режимом запуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления

4 IPC MR8 electric touch motor safe mode (SAFE) touchscreen



5 Finger lever switched to safe mode on the MR8 electric touch motor



For Midas Rex MR8 Electric drill motor and Midas Rex MR8 «Plus» Electric drill motor

Multifunction foot control unit

Note: Conduct a system check by pressing the foot pedal to briefly run the motor and confirm proper function prior to any procedure.

Important: By default, the foot control unit is activated by pressing the corresponding button for at least 100 milliseconds (mS). Use the IPC touch screen settings screen to change the default value.

To use the multifunction foot control unit (Figure 9) to control the motor, do the following:

- To select Forward or Reverse mode, press the mode button (Figure 9, Number 1). ○

- To start or adjust the speed of a motor in variable mode, press the foot pedal (Figure 9, Number 5).

- To toggle between the start/stop mode and variable speed mode, press the control button (Figure 9, Number 3). △

Note: Functionality of the control button may be changed in the motor Defaults menu to pause irrigation. Refer to Change System Settings, in the Pre-Operating instructions section of the IPC User's Guide

(рис. 9, поз. 3) .

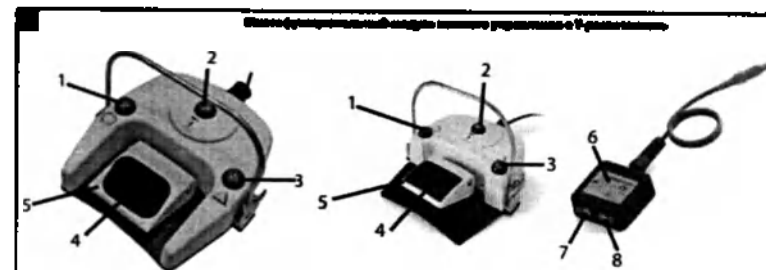
Примечание. В меню мотора Defaults (По умолчанию) можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Инструкции по началу работы с системой» руководства пользователя IPC.

• Чтобы изменить мотор, нажмите кнопку мотора (рис. 9, поз. 2)



Очистка многофункционального модуля ножного управления

Инструкции по очистке см. в разделе «Очистка многофункционального модуля ножного управления» в разделе «Очистка и стерилизация» руководства пользователя Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами.



9. Кнопка переключения режима

10. Кнопка мотора

11. Кнопка управления

12. Нескользящая подкладка

13. Ножная педаль

14. Y-разветвитель

15. Порт 1

16. Порт 2

Для Мотора дрели электрического с ручным управлением Midas Rex MR8

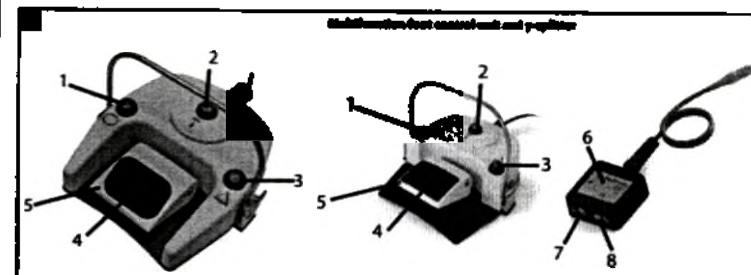
Примечание. Перед каждой процедурой проверьте работу мотора, выполнив кратковременный пробный запуск при

• To change the motor, press the motor button (Figure 9, Number 2)



Cleaning the multifunction foot control unit

For cleaning instructions refer to the section, Clean the multifunction foot control unit, in the Cleaning and sterilization section of the IPC User's Guide.



1. Mode button

2. Motor button

3. Control button

4. Slip-resistant foot pad

5. Foot pedal

6. Y-splitter

7. Port 1

8. Port 2

For Midas Rex MR8 Electric drill motor with finger control

Note: Conduct a system check by pressing the finger control to briefly run the motor and confirm proper function prior to any procedure.

помощи регулятора ручного.

Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 работает точно так же, как моторы, управляющиеся с многофункционального модуля ножного управления, но позволяет управлять его работой с помощью регулятора ручного. Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 также допускает управление с помощью ножной педали на многофункциональном модуле ножного управления. На сенсорном экране IPC можно выбрать режимы управления, тем самым включив/выключив пальцевое и ножное управление. Мотором дрели электрическим с ручным управлением Midas Rex MR8 (рис. 10).

Режимы управления Мотором дрели электрическим с ручным управлением Midas Rex MR8 на сенсорном экране IPC



1. Включение/выключение пальцевого управления
2. Включение/выключение ножного управления

Элементы управления регулятора ручного

Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8 снабжен съемным вращающимся регулятором ручным.

Установка

1. Надвиньте регулятор ручной на мотор.
2. Совместите стрелку (рис. 11) с центровочными пазами и продвигайте регулятор ручной, пока он не защелкнется на месте.

Примечание. Также предусмотрена стрелка на рычаге разблокировки (рис. 11), которую можно использовать для первоначального совмещения узла регулятора ручного с центровочными пазами.

3. Перед каждой процедурой проверьте работу мотора, выполнив кратковременный пробный запуск при помощи регулятора ручного.

Вращение

The MR8 electric touch motor functions exactly as the electric motors that are controlled using the electric FCU but offers the operator an option to control the motor with a finger control mechanism. The MR8 electric touch motor also offers the user an option to control the motor with the foot via an electric FCU.

The IPC touchscreen control modes can engage/disengage the finger and foot controls on the MR8 electric touch motor (Figure 10).

IPC touchscreen control modes for the MR8 electric touch motor



1. Engage/disengage finger control
2. Engage/disengage foot control

Finger lever controls

The MR8 electric touch motor includes a removable and rotating finger lever.

Assembly

1. Slide the finger lever onto the motor.
2. Align the arrow (Figure 11) with the alignment slots until the lever clicks into position.

Note: There is also an arrow on the unlock lever (Figure 11) that can be used to initially align the finger lever assembly to the alignment slots.

3. Conduct a system check by pressing the finger control to briefly run the motor and confirm proper function prior to any procedure.

Rotation

1. Unlock the finger lever by pressing the unlock lever forward (Figure 12).
2. Rotate the lever clockwise or counter clockwise until the arrow aligns with the alignment slots and lever clicks into position (Figure

1. Разблокируйте регулятор ручной, нажав рычаг разблокировки вперед (рис. 12).
2. Поворачивайте регулятор ручной по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока стрелка не будет совмещена с центровочными пазами и регулятор ручной не защелкнется на месте (рис. 13).

Снятие

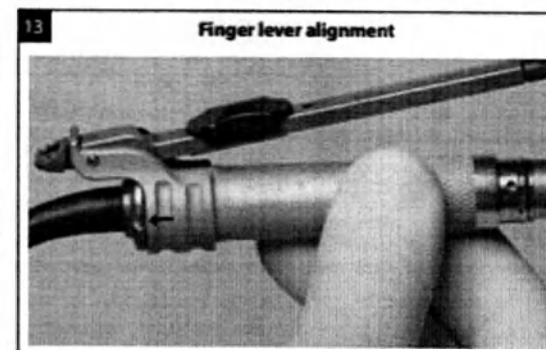
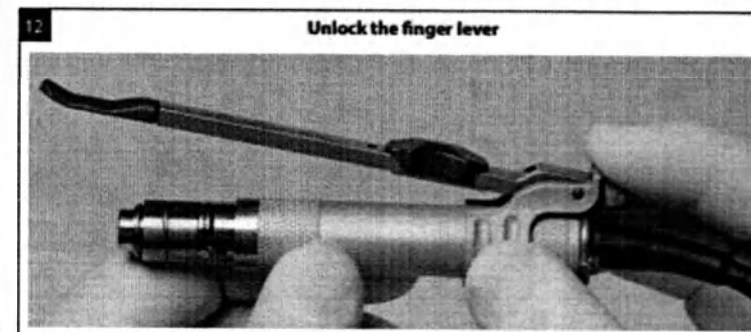
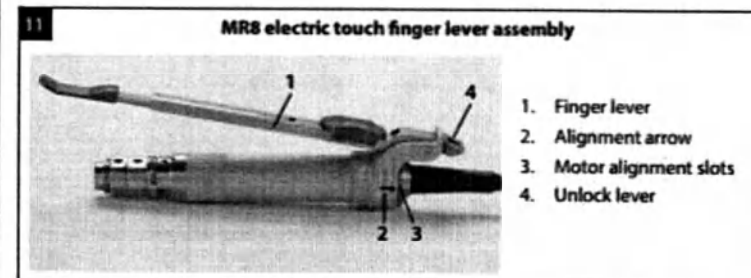
1. Разблокируйте регулятор ручной, нажав вперед (рис. 12).
2. Полностью снимите регулятор ручной с мотора.



13).

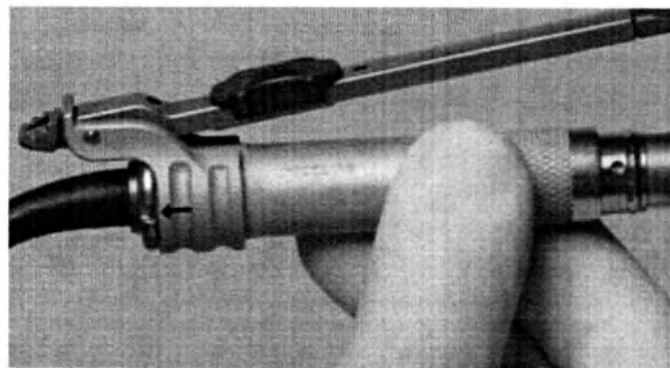
Disassembly:

1. Unlock the finger lever by pressing forward (Figure 12).
2. Slide the finger lever completely off the motor.



13

Выравнивание регулятора ручного



Ирригационная система

Инструкции по подсоединению ирригационной системы к IPC см. в руководстве IPC.

Примечание. После использования с насадкой большого диаметра зажим может не держаться на насадке меньшего диаметра.

Установка:

1. Отрегулируйте положение пластикового зажима на ирригационной трубке из нержавеющей стали (рис. 28).
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом.
3. Установите зажим на дистальный конец насадки (рядом с инструментом).

Снятие:

1. Снимите ирригационную систему с насадки, сняв зажим.
2. Аналогичным образом отсоедините все зажимы.
3. Утилизируйте ирригационную систему в соответствии с местными нормативными актами

Irrigation tubing set

Refer to the IPC manual for instructions to attach the tubing set to the IPC.

Note: Clip may not fasten to small bore attachment after having been used on large bore attachment.

Assembly:

1. Adjust the location of plastic clip on the stainless-steel irrigation tube (Figure 28).
2. Bend the irrigation tube to the desired angle.
3. Snap the clip onto the distal end of attachment (near the tool).

Disassembly:

1. Remove irrigation tubing set from attachment by pulling on the clip to detach it.
2. Similarly detach all clips.
3. Discard the irrigation tubing set per local regulations.

28

Irrigation tubing set assembly



	Установка приращенной системы 																																	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)/ Storage conditions, Transportation conditions, Operating conditions	Условия хранения: Устройство следует очищать в течение 30 минут после использования, чтобы загрязнения не успели присохнуть. Перед хранением нужно простерилизовать и высушить устройства многократного применения. Если немедленная повторная обработка устройства невозможна, храните его во влажном состоянии при транспортировке. Рекомендуется повторно обрабатывать устройства как можно скорее после использования. Чтобы продлить срок службы устройства, проводите повторную обработку сразу после использования. После стерилизации хранить устройства в чистом сухом месте с другими стерильными изделиями <table><tr><th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr><tr><td>Температура</td><td>15°C - 30°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>Не требует специальных условий</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>Не требует специальных условий</td></tr></table> Условия транспортировки: Запрещается класть загрязненные изделия в контейнер для инструментов. Транспортируйте использованные устройства в отдельном контейнере <table><tr><th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr><tr><td>Температура</td><td>от -29°C до 60°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>Не требует специальных условий</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>Не требует специальных условий</td></tr></table> Условия эксплуатации: Изделие должно функционировать в температурном диапазоне от 10°C до 40°C при стандартных условиях операционной	Наименование	Диапазон	Температура	15°C - 30°C	Относительная влажность	Не требует специальных условий	Атмосферное давление	Не требует специальных условий	Наименование	Диапазон	Температура	от -29°C до 60°C	Относительная влажность	Не требует специальных условий	Атмосферное давление	Не требует специальных условий	Storage conditions: Devices should be cleaned within 30 minutes (30:00) of use to limit fixation of contaminants. Sterilize and dry the reusable device before storing. If the device cannot be reprocessed immediately, keep the device moist during transport. It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use. To prolong the life of the device, reprocess immediately after use. After sterilization store the devices in a clean, dry place with other sterile products <table><tr><th>Designation</th><th>Range</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>15°C - 30°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>No special conditions</td></tr><tr><td>Atmospheric pressure</td><td>No special conditions</td></tr></table> Transportation conditions: Do not place soiled instruments into the instrument case. Transport used devices in a separate container. <table><tr><th>Designation</th><th>Диапазон/ Range</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>-29°C - + 60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>No special conditions</td></tr><tr><td>Atmospheric pressure</td><td>No special conditions</td></tr></table> Operating conditions: Device must function in temperatures ranging from 10° to 40° C at the standard conditions of hospital operating room environment (humidity 10 - 80%, pressure 50-106 kPa).	Designation	Range	Temperature	15°C - 30°C	Relative humidity	No special conditions	Atmospheric pressure	No special conditions	Designation	Диапазон/ Range	Temperature	-29°C - + 60°C	Relative humidity	No special conditions	Atmospheric pressure	No special conditions
Наименование	Диапазон																																	
Температура	15°C - 30°C																																	
Относительная влажность	Не требует специальных условий																																	
Атмосферное давление	Не требует специальных условий																																	
Наименование	Диапазон																																	
Температура	от -29°C до 60°C																																	
Относительная влажность	Не требует специальных условий																																	
Атмосферное давление	Не требует специальных условий																																	
Designation	Range																																	
Temperature	15°C - 30°C																																	
Relative humidity	No special conditions																																	
Atmospheric pressure	No special conditions																																	
Designation	Диапазон/ Range																																	
Temperature	-29°C - + 60°C																																	
Relative humidity	No special conditions																																	
Atmospheric pressure	No special conditions																																	

	палаты больницы (Влажность 10 - 80%, давление 50-106 кПа).																									
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов/standards	Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения с принадлежностями отвечает требованиям серии международных стандартов ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1. Полный список международных требований предоставляется по запросу.	Device meets the requirements of a series of international standards ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1. A full list of international requirements is available upon request.																								
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием/Information about the sterile condition of the medical device, the method of	Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения с принадлежностями – изделие многоразового применения, поставляются нестерильными. Запрещается использовать изделие без соответствующей очистки и стерилизации. После каждой процедуры необходимо проводить очистку и стерилизацию всех компонентов изделия. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый), Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой), предназначены для хранения и последующей стерилизации/Метод стерилизации: паровой: <table><tr><th>Цикл</th><th>Температура</th><th>Время воздействия</th><th>Минимальное время сушки*</th></tr><tr><td colspan="4">За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений/</td></tr><tr><td>Предварительное вакуумирование</td><td>134 °C</td><td>18 мин (18:00)</td><td>25 мин (25:00)</td></tr></table> *Минимальное время сушки валидировалось на стерилизаторах с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием естественного атмосферного давления могут потребовать больше времени.	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*	За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений/				Предварительное вакуумирование	134 °C	18 мин (18:00)	25 мин (25:00)	Midas Rex MR8 Electric drill motor in variants with accessories – are reusable products are supplied non-sterile. Do not use the MR8 system without proper cleaning and sterilization. Sterilize and dry the reusable device before storing. Decrease the likelihood of cross-contamination with timely sterilization. After each procedure, properly clean and sterilize all reusable system components. Instrument trays are intended for storage and subsequent sterilization. Sterilization method: steam: <table><tr><th>Cycle</th><th>Temperature</th><th>Exposure time</th><th>Minimum dry time*</th></tr><tr><td colspan="4">Outside the U.S.A. - sterilization prevacuum (dynamic-air-removal) steam cycle parameters for medical facilities</td></tr><tr><td>Prevacuum</td><td>134 °C</td><td>18 minutes (18:00)</td><td>25 minutes (25:00)</td></tr></table> *Minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressures may require more time.	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time*	Outside the U.S.A. - sterilization prevacuum (dynamic-air-removal) steam cycle parameters for medical facilities				Prevacuum	134 °C	18 minutes (18:00)	25 minutes (25:00)
Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*																							
За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений/																										
Предварительное вакуумирование	134 °C	18 мин (18:00)	25 мин (25:00)																							
Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time*																							
Outside the U.S.A. - sterilization prevacuum (dynamic-air-removal) steam cycle parameters for medical facilities																										
Prevacuum	134 °C	18 minutes (18:00)	25 minutes (25:00)																							

its sterilization																																																				
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения/ Information about the procedure for processing a medical device for its reuse	Автоматизированная очистка	Предупреждения: • Контейнер для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для стерилизации многократных устройств. • Запрещается использовать контейнер для инструментов и стерилизационный контейнер для очистки или дезинфекции многократных устройств. • Запрещается чистить контейнер для инструментов или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами. Предостережения: • Не используйте ультразвуковой очиститель. <table><tr><th colspan="4">Параметры мойки с нейтральным средством</th></tr><tr><td colspan="4">Мотор дрели электрический Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8, контейнеры для хранения - нейтральное средство</td></tr><tr><th>Фаза</th><th>Рециркуляция/замачивание (мин)</th><th>Температура воды</th><th>Тип моющего средства</th></tr><tr><td>Предварительная мойка</td><td>2 мин (02:00)</td><td>Холодная водопроводная вода 10-16 °C</td><td>Неприменимо</td></tr><tr><td>Мойка ферментативным раствором</td><td>2 мин (02:00)</td><td>Горячая водопроводная вода 43-55 °C</td><td>Ферментативное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментативное моющее средство</td></tr><tr><td>Мойка 1</td><td>2 мин (02:00)</td><td>66 °C (заданное значение)</td><td>Моющее средство с нейтральным pH</td></tr></table>	Параметры мойки с нейтральным средством				Мотор дрели электрический Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8, контейнеры для хранения - нейтральное средство				Фаза	Рециркуляция/замачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства	Предварительная мойка	2 мин (02:00)	Холодная водопроводная вода 10-16 °C	Неприменимо	Мойка ферментативным раствором	2 мин (02:00)	Горячая водопроводная вода 43-55 °C	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментативное моющее средство	Мойка 1	2 мин (02:00)	66 °C (заданное значение)	Моющее средство с нейтральным pH	Cleaning: automated	Warnings: • Use the instrument tray and the rigid sterilization container for sterilizing the re-usable devices only. • Do not use the instrument tray and sterilization container for cleaning or disinfection of the re-usable devices. • Do not use alkaline cleaning for the instrument tray or the rigid sterilization container. Cautions: • Do not use ultrasonic cleaner. <table><tr><th colspan="4">Neutral Wash Cycle Parameters</th></tr><tr><th colspan="4">MR8 motors, and instrument tray - neutral</th></tr><tr><th>Phase</th><th>Recirculation /soak (minutes)</th><th>Water temperature</th><th>Detergent type</th></tr><tr><td>Pre-wash</td><td>2 minutes (02:00)</td><td>Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)</td><td>Not applicable</td></tr><tr><td>Enzyme wash</td><td>2 minutes (02:00)</td><td>Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)</td><td>Neutral pH enzymatic cleaner like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner, 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)</td></tr><tr><td>Wash 1</td><td>2 minutes (02:00)</td><td>66°C (setpoint)</td><td>Neutral pH detergent like Steris Prolystica 2x concentrate</td></tr></table>	Neutral Wash Cycle Parameters				MR8 motors, and instrument tray - neutral				Phase	Recirculation /soak (minutes)	Water temperature	Detergent type	Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)	Not applicable	Enzyme wash	2 minutes (02:00)	Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)	Neutral pH enzymatic cleaner like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner, 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)	Wash 1	2 minutes (02:00)	66°C (setpoint)	Neutral pH detergent like Steris Prolystica 2x concentrate
Параметры мойки с нейтральным средством																																																				
Мотор дрели электрический Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8, контейнеры для хранения - нейтральное средство																																																				
Фаза	Рециркуляция/замачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства																																																	
Предварительная мойка	2 мин (02:00)	Холодная водопроводная вода 10-16 °C	Неприменимо																																																	
Мойка ферментативным раствором	2 мин (02:00)	Горячая водопроводная вода 43-55 °C	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментативное моющее средство																																																	
Мойка 1	2 мин (02:00)	66 °C (заданное значение)	Моющее средство с нейтральным pH																																																	
Neutral Wash Cycle Parameters																																																				
MR8 motors, and instrument tray - neutral																																																				
Phase	Recirculation /soak (minutes)	Water temperature	Detergent type																																																	
Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)	Not applicable																																																	
Enzyme wash	2 minutes (02:00)	Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)	Neutral pH enzymatic cleaner like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner, 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)																																																	
Wash 1	2 minutes (02:00)	66°C (setpoint)	Neutral pH detergent like Steris Prolystica 2x concentrate																																																	

				ым pH, например концентрированное нейтральное моющее средство					neutral detergent , 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)
	Промывка I	15 с (00:15)	43–60 °C	Неприменимо		Rinse 1	15 seconds (00:15)	43–60 °C	Not applicable
	Термическая промывка	1 мин (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменимо		Thermal rinse	1 minute (01:00)	90°C (setpoint)	Not applicable
	Промывка очищенной водой	10 с (00:10)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо		Purified water rinse	10 seconds (00:10)	66°C (setpoint)	Not applicable
Если остались видимые загрязнения, повторите очистку						If visible soil remains, repeat cleaning.			
Параметры мойки со щелочным средством Мотор дрели электрический Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8, - щелочное моющее средство (pH рабочего раствора ≤ 10,5)* Примечание. Запрещается чистить контейнер для хранения или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами.						Alkaline Wash Cycle Parameters MR8 motors – alkaline detergent (working solution pH ≤ 10.5)* Note: Do not use alkaline cleaning for the instrument tray or the rigid sterilization container.			
	Фаза	Рециркуляция/ замачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства		Phase	Recirculation / soaking (min)	Water temperature	Type of detergent
	Предварительная мойка	2 мин (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C	Неприменимо		Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water 10 - 16°C	Not applicable
	Мойка	5 мин	43 °C	Щелочное		Wash	5 minutes (05:00)	43°C (set point)	Alkaline detergent like Dr. Weigert neodisher MediClean forte, 2mL/L (1/4oz/gal)
						Rinse	1 minute (01:00)	Hot tap water 43 - 60°C	Not applicable

			(05:00)	(заданное значение)	моющее средство, например neodisher MediClean forte производства компании Dr. Weigert, 2 мл/л/		Thermal rinse	1 minute (01:00)	90°C (setpoint)	Not applicable
							Purified water rinse	1 minute, 30 seconds (01:30)	66°C (setpoint)	Not applicable
							If visible soil remains, repeat cleaning. *Alkaline detergent manufacturers provide alkaline detergents concentrated. The alkaline detergents must be diluted per the detergent manufacturer's instructions for cleaning medical devices. Medtronic has verified alkaline detergent compatibility for working solutions up to 10.5 pH.			
		Промывка	1 мин (01:00)	Горячая водопроводная вода 43–60 °C	Неприменимо		Cleaning: manual MR8 electric, MR8 electric plus, and MR8 electric touch motors: • Ensure that the attachment, tube, and dissecting tool have been removed from the motor prior to cleaning. • If cleaning the MR8 electric touch motor, remove the finger lever from the MR8 electric touch motor, if attached. Set aside for cleaning and follow the motor finger control lever instructions listed below. • With the collet end and cable connector ends pointed down, thoroughly rinse the motor and cable under cold running tap water (10 - 22°C / 50 - 72°F) to remove any visible soil. • Use a nylon brush to aid in cleaning. • Give particular attention to crevices and other areas that present a challenge to cleaning. • Prepare with tap water a neutral enzymatic cleaner, like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner, following the manufacturer's recommendations of 1.0 mL/L (1/8 oz/gallon) at a temperature of 23°C (73°F) or use an equivalent neutral pH cleaner following that manufacturer's recommendations. • Wipe all external surfaces of the motor, cable, and cable connector with a cloth dampened with the prepared cleaner. • Brush motor case, collet, and cable connector with a nylon brush dampened with the prepared cleaner. • Rinse the device thoroughly under warm running tap water (23 - 43°C / 73 - 109°F), collet end and cable connector pointed down. • Following the warm tap water rinse, the device should			
		Термическая промывка	1 мин (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменимо					
		Промывка очищенной водой	1 мин 30 сек (01:30)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо					
		Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. *Производители щелочных моющих средств поставляют их в виде концентрата. Для очистки устройств медицинского назначения эти средства нужно разбавить согласно инструкциям производителя. Компания Medtronic подтвердила пригодность рабочих растворов щелочных моющих средств с pH до 10,5.								
	Ручная очистка	Мотор дрели электрический Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8: • Перед очисткой насадка, трубка и инструмент для рассечения должны быть сняты с мотора. • Перед очисткой Мотора дрели электрического с ручным управлением Midas Rex MR8 снимите с мотора регулятор ручной для мотора электрического								

	Midas Rex MR8, если он присоединен. Отложите его для очистки и следуйте инструкциям по очистке регулятора ручного для мотора электрического Midas Rex MR8, приведенным ниже. • Тщательно промойте мотор и кабель под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. Зажимной патрон и разъем кабеля при этом должны быть направлены вниз. • При очистке используйте нейлоновую щетку. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Приготовьте моющий раствор из водопроводной воды и ферментативного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя (1,0 мл/л при температуре 23 °C) либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. • Протрите все наружные поверхности мотора, кабеля и разъема кабеля тканью, смоченной приготовленным раствором. • Очистите корпус, зажимной патрон и разъем кабеля мотора нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным раствором. • Тщательно промойте устройство под струей теплой водопроводной воды (23–43 °C). Зажимной патрон и разъем кабеля при этом должны быть направлены вниз. • После промывки теплой водопроводной водой устройство следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд, причем зажимной патрон и разъем кабеля должны быть направлены вниз. • Просушите все устройство безворсовой салфеткой. • Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8:	be thoroughly rinsed in room temperature 25°C (77°F) purified water (deionized, reverse osmosis, or equivalent) for a minimum of 30 seconds with collet end and cable connector pointed down. • Dry the entire device with lint-free towel. • Verify that devices are visually clean after manual cleaning. If visible soil remains, repeat cleaning. MR8 electric touch motor finger control lever: • Ensure that the attachment, tube, and dissecting tool have been removed from the motor prior to cleaning. • Prepare with tap water a neutral enzymatic cleaner, like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner, following the manufacturer's recommendations of 1.0mL/L (1/8 oz/gallon) at a temperature of 23°C (73°F) or use an equivalent neutral pH cleaner following that manufacturer's recommendations. • Brush all parts of the lever with a nylon brush dampened with the prepared cleaner. • Actuate all moving parts (telescoping finger rest and motor safe mode switch) while rinsing under warm running tap water (23 - 43°C / 73 - 109°F). • Rinse thoroughly under warm running tap water. • Following the warm tap water rinse, the device should be thoroughly rinsed in room temperature (25°C / 77°F) purified water (deionized, reverse osmosis, or equivalent) for a minimum of 30 seconds with telescoping finger rest fully extended. • Dry with a lint free towel. • Verify that the device is visually clean after manual cleaning. If visible soil remains, repeat cleaning. Instrument case 1. Manually clean the rigid sterilization container and instrument tray only when a washer-disinfector is not available. a. Thoroughly rinse the rigid sterilization container and instrument tray under cold running tap water (10 - 22°C / 50 - 72°F) to remove any visible soil. b. Use a soft-bristled brush or clean cloth to aid soil removal around brackets, handles, and filter retention plates (only on the rigid sterilization container). c. If soil is visible, gently flush the gasket region of the rigid sterilization container. d. Give particular attention to crevices and other areas
--	---	--

	• Перед очисткой насадка, трубка и инструмент для рассечения должны быть сняты с мотора. • Приготовьте моющий раствор из водопроводной воды и ферментативного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя (1,0 мл/л при температуре 23 °C) либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. • Очистите все части рычага нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным раствором. • Во время промывки под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды следует перемещать все подвижные детали (телескопический упор для пальца и переключатель безопасного режима). • Тщательно промойте под струей теплой водопроводной воды. • После промывки теплой водопроводной водой устройство следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд. При этом телескопический упор для пальца должен быть полностью выдвинут. • Протрите насухо безворсовой салфеткой. • Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройстве отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый), Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой) 1. Контейнер допускается чистить вручную только при недоступности моюще-дезинфицирующего оборудования. a. Тщательно промойте контейнер под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. b. Используйте щетку с мягкой щетиной или чистую ткань, чтобы облегчить удаление загрязнений вокруг держателей, ручек. c. Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. d. Внимательно осмотрите контейнер, в том числе	that present a challenge to cleaning. e. Carefully inspect the rigid sterilization container and instrument tray, including the handles, gaskets, filter retention plates, and cavities, to ensure all visible soil is removed. 2. Prepare neutral enzymatic cleaner Steris Prolystica 2x Concentrate. a. Prepare the enzymatic cleaner following the manufacturer's recommendations of 1.0mL/L (1/8 oz/gallon) at a temperature of 23°C (73°F) or use an equivalent neutral pH cleaner following that manufacturer's recommendations. b. Immerse the rigid sterilization container and instrument tray in the prepared enzymatic cleaner, actuate the tray and allow it to soak for a minimum of 10 minutes. 3. Thoroughly clean the rigid sterilization container and instrument tray. a. Use a soft-bristled brush for the outer portion of the rigid sterilization container and instrument tray. b. Pay particular attention to crevices, filter retention plates (only on the rigid sterilization container), latches, and other hard-to-clean areas to remove all visible soil. 4. After soaking, thoroughly rinse the rigid sterilization container and instrument tray under warm (23 - 43°C / 73 - 109°F) running tap water for a minimum of 1 minute to remove all residual cleaner. a. Rinse the rigid sterilization container and instrument tray. b. Use a syringe to aid in rinsing. 5. Following the warm tap water rinse, thoroughly rinse the rigid sterilization container and instrument tray in room temperature 25°C (77°F) purified water (deionized, reverse osmosis, or equivalent) water for a minimum of 30 seconds. Note: After cleaning, visually examine all parts of the rigid sterilization container and instrument tray for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning. 6. Dry the instrument tray and rigid sterilization container with a clean, lint-free towel.
Disinfectant		No particular requirements

		ручки для переноски, и полости, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. 2. Подготовьте концентрированное ферментативное моющее средство с нейтральным pH Steris Prolystica 2x. a. Приготовьте ферментативный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя (1,0 мл/л при температуре 23 °C) либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. b. Погрузите контейнер в приготовленный ферментативный раствор, подвигайте контейнер и замочите не менее чем на 10 минут. 3. Тщательно очистите контейнер. a. Очистите щеткой с мягкой щетиной внешнюю поверхность контейнера. b. Уделяйте особое внимание бороздкам, защелкам и другим трудным для очистки участкам устройства, чтобы удалить все видимые загрязнения. 4. После замачивания тщательно промойте контейнер под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды в течение минимум 1 минуты, чтобы удалить остатки моющего средства. a. Промойте контейнер. b. В качестве вспомогательного средства при промывке используйте шприц. 5. После промывки теплой водопроводной водой тщательно промойте контейнер очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд. Примечание. После очистки осмотрите все части контейнера для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. 6. Досуха протрите контейнер чистой безворсовой салфеткой.	
	Дезинфекция	Особые требования отсутствуют.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью	Мотор дрели электрический Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8 предназначены для использования с Универсальной консолью IPC для управления механизированными хирургическими		Motors designed for use with a Universal IPC console for controlling mechanized surgical instruments (RC No. ФСЗ 2011/09133) with software versions not lower than V2.7.3.0.

получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями и)/ Information necessary to identify medical devices in order to obtain a safe combination, and information about known restrictions on the sharing of medical devices	инструментами (ПУ № ФСЗ 2011/09133) с программным обеспечением версии не ниже V2.7.3.0.	
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах	Радияция, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.	Radiation, electromagnetic and magnetic fields do not affect the operation of the medical device.

защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)/ Information about the nature, type, as well as the intensity and distribution of radiation (electromagnetic, ionizing, other) of a medical device and ways to protect consumers and third parties from unintentional radiation during the operation of a medical device		
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:/ Information on precautions taken in the event of		

а) Ненормированность медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам/ Malfuctions of a medical device, malfunctions in its operation or deviations in functioning that may affect the safety of a medical device, including those determined by external signs	- Работая с системой MR8 хирургу необходимо ознакомиться с данным руководством по эксплуатации, руководством пользователя Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами и содержащимися в них мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности. - Систему MR8 и связанное с ней оборудование должны использовать только квалифицированные медицинские работники, прошедшие всестороннее обучение и имеющие опыт выполнения операций с использованием компьютерных хирургических систем Medtronic. - До и после использования следует осматривать компоненты на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедший из строя компонент, пока он не будет отремонтирован компанией Medtronic или заменен. - Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термическому ожогу пациента или хирурга. - Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства. - Запрещается использовать систему MR8 без соответствующей очистки и стерилизации. - Запрещается снимать инструмент для рассечения или насадку во время работы мотора, а также в случае перегрева мотора или насадки, поскольку это чревато получением рваных ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку. - Запрещается модифицировать какие-либо компоненты системы; в противном случае ее рабочие характеристики могут ухудшиться. - Запрещается использовать систему MR8, если мотор не прекращает работу после отпущения ножной педали/ регулятора ручного. - Запрещается запускать мотор MR8 непосредственно после обработки в автоклаве. После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени. - Не вносите мотор MR8 в магнитные поля, например в поля магнитных салфеток и МРТ-оборудования, чтобы предотвратить случайное включение мотора. - При продолжительном использовании возможен выход из строя мотора и насадок, компоненты которых могут	- The MR8 system operator must be familiar with this Instructions for Use, the IPC User's Guide, their precautions, procedures, and safety issues. - The MR8 system and its associated equipment should be used only by qualified medical professionals who are thoroughly trained and experienced in performing surgery with Medtronic computer-assisted surgery systems. - Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use damaged component until it is repaired by Medtronic or replaced. - Use adequate irrigation during dissection to prevent thermal necrosis. - Do not use an overheated device, as it may cause thermal injury to the patient or operator. - Heavy side loads and/or long operating periods may cause the device to overheat. - Do not use the MR8 system without proper cleaning and sterilization. - Do not attempt to remove a dissecting tool or attachment while the motor is running or when the motor or attachment is in an overheated state to prevent laceration of the user and/or cross contamination through a compromised glove. - Do not modify any components of the system; performance could be diminished. - Do not use the MR8 system if the motor continues to run after releasing the foot pedal or finger lever. - Do not attempt to run the MR8 motors immediately after autoclaving. Allow an adequate cooling period after steam sterilization. - Do not place MR8 motor in the proximity of a magnetic field, such as magnetic drape or Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, to avoid inadvertent motor activation. - Motors and attachments may fail due to extended use resulting in component(s) detaching and falling from the motor or attachment and may cause patient injury. - Do not use cables or power cables with cracks, tears, or corrosion.
--	---	--

	отсоединиться и упасть, причинив травму пациенту. - Запрещается использовать кабели, в том числе кабели питания, с трещинами, следами износа или коррозии.	
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатический разряд, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха/ Effects of external factors on the functioning of a medical device	- При использовании вращающихся дополнительных принадлежностей с приводом следует прибегать к помощи визуализации, в том числе к средствам формирования изображения (например, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). При потере визуализации операционного поля работу с приводными инструментами необходимо прервать. - Запрещается снимать инструмент для рассечения или насадку во время работы мотора, а также в случае перегрева мотора или насадки, поскольку это чревато получением рваных ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку. - Запрещается использовать систему MR8, если мотор не прекращает работу после отпускания ножной педали/регулятора ручного. - Запрещается применять такие сочетания насадки и инструмента для рассечения, при которых инструмент плохо держится в насадке либо наблюдается чрезмерная вибрация. - Система MR8 соответствует требованиям стандарта безопасности IEC/EN 60601-1-2, ред. 3.0 и ред. 4.0, описывающего требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) и ее испытания. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех (ЭМП) высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может увеличить для пациента время операции, проводимой под наркозом. - Для медицинского электрооборудования требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом информации об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве по эксплуатации данной системы. - На работу медицинского электрооборудования могут влиять портативные и подвижные радиочастотные средства связи. - Разрешается использовать только дополнительные	- Employ visualization, including the use of imaging techniques (for example, fluoroscopy, image guided surgery), when using rotating powered accessories. Discontinue the powered application if visualization to the surgical site is lost. - Do not attempt to remove a dissecting tool or attachment while the motor is running or when the motor or attachment is in an overheated state to prevent laceration of the user and/or cross contamination through a compromised glove. - Do not use the MR8 system if the motor continues to run after releasing the foot pedal or finger lever. - Do not use an attachment and dissecting tool combination that results in tool flail or excessive vibration. - The MR8 system complies with IEC/EN60601-1-2, ed. 3.0 and ed. 4.0 safety standard for electromagnetic compatibility (EMC), requirements and test. However, if this equipment is operated in the presence of high levels of electromagnetic interference (EMI) or highly sensitive equipment, interference may be encountered, and the user should take whatever steps are necessary to eliminate or reduce the source of the interference. Diminished performance may lengthen operating time for anesthetized patient. - Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this system's Instructions for Use. - Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. - Use of accessories other than those specified and sold by Medtronic may result in increased emissions and decreased EM immunity of this unit. - Do not use metal-cutting attachment or tools to cut/resect bone. - When using MR8 variable exposure attachments, surgeons should become familiar with the performance of dissecting tools before use and should explore the effect of various levels of tool exposure on tool stability. If the tool exhibits excessive chatter, vibration, or movement, decrease the tool exposure. - Motors and attachments may fail due to extended use

	принадлежности, указанные и продаваемые компанией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам. - Запрещается использовать насадки и инструменты, предназначенные для резки металла, для разрезания/резекции кости. - Прежде чем пользоваться насадками с переменной длиной выступающей части MR8, хирурги должны ознакомиться с рабочими характеристиками инструментов для рассечения и выяснить, как различная длина выступающих частей инструмента влияет на устойчивость инструмента. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выступающей части. - При продолжительном использовании возможен выход из строя мотора и насадок, компоненты которых могут отсоединиться и упасть, причинив травму пациенту. - После каждой регулировки длины выступающей части у насадок с переменной длиной выступающей части MR8 без механизма двойной фиксации необходимо убедиться, что насадка остается в заблокированном положении. Попытка сильного увеличения длины выступающей части инструмента может привести к случайному разблокированию насадки. - Запрещается использовать тупые инструменты. В результате использования тупых инструментов может снизиться эффективность рассечения и увеличиться температура мотора. - При работе с угловой изогнутой насадкой без механизма двойной фиксации держите систему за насадку, чтобы она случайно не отсоединилась от мотора. - Запрещается использовать спиральное сверло с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин.	resulting in component(s) detaching and falling from the motor or attachment and may cause patient injury. - When using the MR8 non-DK variable exposure attachments, ensure that the attachment is still in the locked position after each adjustment of the tool exposure. Attempting to increase the tool exposure too far may result in the attachment accidentally being unlocked. - Do not use dull tools. Use of dull tools can reduce cutting effectiveness and can cause the motor temperature to increase. - When using a non-DK angled attachment, hold the motor assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the motor. - Do not use a twist drill at an operating speed over 62,000 rpm.												
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий,	<table> <tr> <th colspan="3" data-bbox="465 1161 898 1185">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</th></tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="465 1185 898 1249">Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения предназначен для применения в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке</td></tr> <tr> <th data-bbox="465 1249 898 1305">Испытание на электромагнитную эмиссию</th><th data-bbox="898 1249 1160 1305">Соответствие</th><th data-bbox="1160 1249 1910 1305">Электромагнитная обстановка — указания</th></tr> <tr> <td data-bbox="465 1305 898 1445">Радиопомехи по CISPR 11</td><td data-bbox="898 1305 1160 1445">Группа 1</td><td data-bbox="1160 1305 1910 1445">Мотор использует РЧ-энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr> </table>	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения предназначен для применения в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке			Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания	Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Мотор использует РЧ-энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.	
Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия														
Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения предназначен для применения в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке														
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания												
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Мотор использует РЧ-энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.												

оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)/ The risk of electromagnetic interference caused by a medical device for other medical devices	Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Мотор пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует		
	Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
	Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения предназначен для применения в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
	Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий вводавывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий вводавывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети Следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля

промышленной частоты по
МЭК 61000-4-8

промышленной частоты
следует обеспечить в
соответствии с типичными
условиями коммерческой или
Больничной обстановки

Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Мотора дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными Электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и Медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств^{a)} 10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств^{a)}	3 В (среднеквадратичное значение) 10 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=2,3\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц, где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, Установленная изготовителем. Напряженность поля при

			распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{с)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{д)}. Влияние помех может иметь место Вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. ^{б)} Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. ^{с)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. ^{д)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем V_1, В/м.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$, в полосе от 80 кГц до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23

	0,1	0,37	0,37	0,74
	1	1,2	1,2	2,3
	10	3,7	3,7	7,4
	100	12	12	23
	Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической	Не применимо.		N/A	

реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию/ Warnings and (or) precautions taken by the consumer when using a medical device containing a medicinal product for medical use, material of animal and (or) human origin		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия/ Warnings and (or) precautions taken by the consumer when disposing of a	1. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения по завершении срока службы для их надлежащей утилизации. Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения, использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ), подвергать термической утилизации. В случае отсутствия возможности вернуть Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения, не находившихся в непосредственном контакте с пациентом или не загрязненных физиологическими жидкостями пациента, у которого предполагается или подтвержден диагноз ТГЭ/БКЯ, для его надлежащей утилизации, утилизировать в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. Не утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором. Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения согласно классификации медицинских отходов относятся к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. 2. Правила возврата устройства, контактировавших с возбудителями ТГЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии)	1. For reasons of safety and environmental protection, Medtronic requests that the MIDAS REX MR8 electric Drill Motor be returned in versions at the end of its service life for proper disposal. The MIDAS REX MR8 electric drill motor in versions used for patients with a suspected or confirmed diagnosis of transmissible spongiform encephalopathy (TGE) or Creutzfeldt—Jakob disease (CDJ) should be subjected to thermal disposal. If it is not possible to return the electric MIDAS REX MR8 drill motor in versions that were not in direct contact with the patient or not contaminated with the physiological fluids of a patient who is suspected or confirmed to have a diagnosis of TGE/BKJ, for its proper disposal, dispose of in accordance with local or state regulations for the disposal of biologically hazardous waste. Do not dispose together with unsorted household garbage. The electric drill motor MIDAS REX MR8 in versions according to the classification of medical waste belong to class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. 2. Return policy for devices exposed to TSE (transmissible spongiform encephalopathies) Reusable devices that have been used on patients with suspected

medical device	Устройства многократного применения, использованные на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) или другая форма ТГЭ, должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Группа Medtronic Neurosurgery не будет предоставлять права на возврат и не будет осуществлять прием изделий Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз (MPSS), находившихся в непосредственном контакте с пациентом или загрязненных физиологическими жидкостями пациента, у которого предполагается или подтвержден диагноз ТГЭ или БКЯ. Кроме того, подразделение MPSS рекомендует подвергать все изделия MPSS, использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом ТГЭ/БКЯ, термической утилизации. Если диагноз болезни ТГЭ или БКЯ не подтверждается, находящееся на карантине оборудование многократного применения можно вернуть в эксплуатацию после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации. Персонал медицинского учреждения должен связаться со специалистами по инфекционному контролю своего учреждения для получения информации о текущих процедурах и правилах, касающейся обработки оборудования многократного применения. Обращайтесь к своему торговому представителю для получения оборудования во временное пользование, пока исходное оборудование находится в карантине, или для замены изделий, которые были подвергнуты термической утилизации в соответствии с положениями данных правил возврата. 3. Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8, Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый) и Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой) по завершении срока службы утилизировать в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8, Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый) и Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой) согласно классификации медицинских отходов относятся к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8, Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый) и	Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other TSEs should be quarantined and not reused until a diagnosis is confirmed or excluded. The Neurosurgery Group will not authorize or accept the return of MPSS products that directly contacted a patient or are contaminated with a patient's body fluids that is suspected or confirmed with TSE or CJD diagnosis. Furthermore, MPSS recommends that all MPSS product used on a patient confirmed with or suspected of a TSE/CJD diagnosis be incinerated. If TSE/CJD is excluded as a diagnosis, the quarantined reusable equipment may be returned for use after appropriate cleaning, decontamination and sterilization. Hospital personnel should contact their infection control personnel for current procedures and policy for reusable equipment processing. Contact your sales representative for temporary equipment while original equipment is quarantined or for replacement of product incinerated under this policy. 3. The manual regulator for the Midas Rex MR8 electric motor, the Midas Rex MR8 1/2 DIN storage container (small) and the Midas Rex MR8 3/4 DIN Storage container (large) should be disposed of at the end of their service life in accordance with local or state regulations for the disposal of biologically hazardous waste. Manual controller for electric motor Midas Rex MR8, Storage container Midas Rex MR8 1/2 DIN (small) and Storage container Midas Rex MR8 3/4 DIN (large) according to the classification of medical waste belong to Class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. The manual regulator for the electric motor Midas Rex MR8, the storage container Midas Rex MR8 1/2 DIN (small) and the storage container Midas Rex MR8 3/4 DIN (large), used for patients with
-----------------------	--	--

	Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой), использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта — Якоба (БКЯ), подвергать термической утилизации.	suspected or confirmed diagnosis of transmissible spongiform encephalopathy (TGE) or Creutzfeldt—Jakob disease (CDJ), to be subjected to thermal disposal.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником/ Information about the circumstances in which the consumer should consult with a medical professional	Медицинское изделие предназначено для использования при стандартных условиях работы в операционной больницы. Медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими всестороннее обучение и имеющие опыт выполнения операций с использованием компьютерных хирургических систем Medtronic.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment. The medical device is intended for use by medical professionals familiar with powered surgical instrumentation. The surgeon is responsible for learning the proper techniques in the use of this system, as inappropriate use may potentially be harmful. It is strongly recommended that the surgeon and dedicated operating room personnel are knowledgeable with the use of this equipment by being trained in Medtronic Midas Rex Hands-On Workshops or by one of the local authorized representatives
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	1. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения по завершении срока службы для их надлежащей утилизации. Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения, использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта — Якоба (БКЯ), подвергать термической утилизации. В случае отсутствия возможности вернуть Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения, не находившихся в непосредственном контакте с пациентом или не загрязненных физиологическими жидкостями пациента, у которого предполагается или подтвержден диагноз ТГЭ/БКЯ, для его надлежащей утилизации, утилизировать в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. Не утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором. Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения согласно классификации медицинских отходов	1. For reasons of safety and environmental protection, Medtronic requests that the MIDAS REX MR8 electric Drill Motor be returned in versions at the end of its service life for proper disposal. The MIDAS REX MR8 electric drill motor in versions used for patients with a suspected or confirmed diagnosis of transmissible spongiform encephalopathy (TGE) or Creutzfeldt—Jakob disease (CDJ) should be subjected to thermal disposal. If it is not possible to return the electric MIDAS REX MR8 drill motor in versions that were not in direct contact with the patient or not contaminated with the physiological fluids of a patient who is suspected or confirmed to have a diagnosis of TGE/BKJ, for its proper disposal, dispose of in accordance with local or state regulations for the disposal of biologically hazardous waste. Do not dispose together with unsorted household garbage. The electric drill motor MIDAS REX MR8 in versions according to the classification of medical waste belong to class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.

относятся к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

2. Правила возврата устройств, контактировавших с возбудителями ТГЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии)

Устройства многократного применения, использованные на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) или другая форма ТГЭ, должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Группа Medtronic Neurosurgery не будет предоставлять права на возврат и не будет осуществлять прием изделий Медтроник Пауэд Серджиал Солюшнз (MPSS), находившихся в непосредственном контакте с пациентом или загрязненных физиологическими жидкостями пациента, у которого предполагается или подтвержден диагноз ТГЭ или БКЯ. Кроме того, подразделение MPSS рекомендует подвергать все изделия MPSS, использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом ТГЭ/БКЯ, термической утилизации. Если диагноз болезни ТГЭ или БКЯ не подтверждается, находящееся на карантине оборудование многократного применения можно вернуть в эксплуатацию после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации. Персонал медицинского учреждения должен связаться со специалистами по инфекционному контролю своего учреждения для получения информации о текущих процедурах и правилах, касающейся обработки оборудования многократного применения. Обращайтесь к своему торговому представителю для получения оборудования во временное пользование, пока исходное оборудование находится в карантине, или для замены изделий, которые были подвергнуты термической утилизации в соответствии с положениями данных правил возврата.

3. Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8, Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый) и Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой) по завершении срока службы утилизировать в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8,

2. Return policy for devices exposed to TSE (transmissible spongiform encephalopathies)

Reusable devices that have been used on patients with suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other TSEs should be quarantined and not reused until a diagnosis is confirmed or excluded. The Neurosurgery Group will not authorize or accept the return of MPSS products that directly contacted a patient or are contaminated with a patient's body fluids that is suspected or confirmed with TSE or CJD diagnosis. Furthermore, MPSS recommends that all MPSS product used on a patient confirmed with or suspected of a TSE/CJD diagnosis be incinerated. If TSE/CJD is excluded as a diagnosis, the quarantined reusable equipment may be returned for use after appropriate cleaning, decontamination and sterilization. Hospital personnel should contact their infection control personnel for current procedures and policy for reusable equipment processing. Contact your sales representative for temporary equipment while original equipment is quarantined or for replacement of product incinerated under this policy.

3. The manual regulator for the Midas Rex MR8 electric motor, the Midas Rex MR8 1/2 DIN storage container (small) and the Midas Rex MR8 3/4 DIN Storage container (large) should be disposed of at the end of their service life in accordance with local or state regulations for the disposal of biologically hazardous waste.

Manual controller for electric motor Midas Rex MR8, Storage container Midas Rex MR8 1/2 DIN (small) and Storage container

	Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый) и Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой) согласно классификации медицинских отходов относятся к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Регулятор ручной для мотора электрического Midas Rex MR8, Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый) и Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой), использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ), подвергать термической утилизации.	Midas Rex MR8 3/4 DIN (large) according to the classification of medical waste belong to Class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. The manual regulator for the electric motor Midas Rex MR8, the storage container Midas Rex MR8 1/2 DIN (small) and the storage container Midas Rex MR8 3/4 DIN (large), used for patients with suspected or confirmed diagnosis of transmissible spongiform encephalopathy (TGE) or Creutzfeldt—Jakob disease (CDJ), to be subjected to thermal disposal.								
21. Срок службы, годности/ Shelf life	Срок службы изделия составляет – 5 лет. Гарантийный срок составляет – 1 год Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям, связанным с использованием изделия. Перечисленные ниже признаки указывают окончание срока службы: • Явные повреждения или коррозия. • Разъедания, трещины, поломки либо искривление. • Нечитаемые лазерные и прочие гравировки/маркировки. • Обесцвечивание, коррозия, пятна и ржавчина. • Неровно работающие либо заедающие механизмы. Это говорит о выходе из строя уплотнительных колец круглого сечения либо повреждении внутренних компонентов, например элементов кольца регулировки длины выступающей части, запорного кольца или втулок. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения по завершении срока службы для их надлежащей утилизации.	Shelf life device is 5 years. The warranty period is 1 year. The end of the shelf life is usually determined by the following signs; • Obvious damage or corrosion • Pitting, cracks, fractures, or bending • Illegible laser etchings, engravings, and other markings • Discoloration, corrosion, stains or rust. • Mechanisms that are rough or stuck. These are indications of bad O-rings, or damaged internal components for example, variable exposure collars, tool lock collar, and sleeves. Due to safety and environmental concerns, Medtronic requests the return of electric high-speed motors for proper disposal at the end of the product's useful life.								
22. Маркировка/ Marking	<table><tr><td></td><td>Номер по каталогу/ Catalog number</td></tr><tr><td></td><td>Изготовитель/ Manufacturer</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать, если упаковка повреждена/ Do not use if the packaging is damaged</td></tr><tr><td></td><td>Продается только врачам и лечебным учреждениям/ It is sold only to doctors and medical</td></tr></table>		Номер по каталогу/ Catalog number		Изготовитель/ Manufacturer		Не использовать, если упаковка повреждена/ Do not use if the packaging is damaged		Продается только врачам и лечебным учреждениям/ It is sold only to doctors and medical	
	Номер по каталогу/ Catalog number									
	Изготовитель/ Manufacturer									
	Не использовать, если упаковка повреждена/ Do not use if the packaging is damaged									
	Продается только врачам и лечебным учреждениям/ It is sold only to doctors and medical									

		institutions
		Количество/ Quantity
		Не стерильно/ Non sterile
		Номер партии/ Batch Number
		Серийный номер/ Serial number
		Дата производства/ Production date
		Маркировка CE/ CE marking
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Authorized representative in the European Community
		Обратитесь к инструкции по применению/ Refer to the instructions for use
		Особая утилизация/ Special disposal
		Изделие типа BF/ Product type BF
23. Гарантии / warranty	А. Данная ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, который приобрел систему MR8 непосредственно у компании Medtronic или у ее дочерней компании либо у официального дистрибьютора или представителя компании. Электрическая высокоскоростная система Midas Rex MR8 (далее все нижеперечисленные элементы системы в совокупности A. This limited warranty provides the following assurance to the purchaser of a Medtronic Midas Rex MR8 electric high speed system. This limited warranty is extended only to the buyer purchasing the MR8 system directly from Medtronic or from its affiliate or its authorized distributor or representative. The Midas Rex MR8 electric high speed system (hereinafter all items listed below are	

обозначаются как «изделие») включает, в зависимости от комплектации, мотор, модуль ножного управления, контейнеры для хранения и жесткие стерилизационные контейнеры (далее — «компоненты системы»), прямые и угловые насадки для мотора (далее — «насадки»), насадка-трубка телескопическая (далее — «частично многократно применяемые компоненты»), инструменты для рассечения и прочие дополнительные принадлежности, не перечисленные выше и в совокупности именуемые «прочими компонентами», если явным образом не оговаривается иное.

а. Если компонент системы в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 1 года со дня продажи нового компонента системы или в течение 90 дней со дня продажи восстановленного или поддержанного компонента системы) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет ремонт либо замену компонента двигателя или любых его частей.

б. Если насадка в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 90 дней со дня продажи новой насадки) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет ремонт либо замену этой насадки или любых ее частей.

с. Если частично многократно применяемый компонент в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 30 дней со дня продажи нового частично многократно применяемого компонента) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет замену этого частично многократно применяемого компонента или любых его частей.

д. Если компонент однократного применения до истечения срока его годности окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет замену этого компонента однократного применения.

е. Если прочие компоненты в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 30 дней со дня продажи нового прочего компонента) окажутся не в состоянии

collectively referred to as product) includes, as may be applicable, the motor, foot control, instrument trays and rigid sterilization containers (hereafter referred to as system components), straight and angled motor attachments (hereinafter referred to as "attachments"), telescoping tubes (hereinafter referred to as semi-reusable components), and dissecting tools and other accessories not listed above and jointly referred to as other components, unless specifically noted.

a. Should a system component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this limited warranty (one year from the date of sale of a new system component or 90 days from the date of sale of a refurbished or used system component), Medtronic will either repair or replace the motor component or any portion thereof.

b. Should an attachment fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this limited warranty (90 days from the date of sale of a new attachment), Medtronic will either repair or replace the attachment or any portion thereof.

c. Should a semi-reusable component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this limited warranty (30 days from the date of sale of a new semi-reusable component), Medtronic will replace the semi-reusable component or any portion thereof.

d. Should a single use component fail to function to Medtronic's published specifications prior to its "use by" date Medtronic will replace the single use component.

e. Should other components fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this limited warranty (30 days from the date of sale of a new other components), Medtronic will replace or repair the other components or any portion thereof.

B. To qualify for this limited warranty, the following conditions must be met:

a. The product must be used on or before its "use by" or "use before" date, if applicable.

b. The product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.

c. Medtronic must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of any defect or performance issue.

d. The product must be returned to Medtronic within thirty (30) days

функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет замену либо ремонт этих компонентов или любых их частей.

В. Для получения права на данную ограниченную гарантию должны выполняться следующие условия:

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

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

с. Компанию Medtronic следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения любого дефекта либо нарушения функционирования.

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

е. В результате исследования изделия специалистами компании Medtronic компанией Medtronic должно быть определено, что: (i) изделие не подвергалось ремонту и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic или ее официальных представителей, (ii) изделие использовалось только в нормальных условиях и (iii) регулярно выполнялось предписанное профилактическое и сервисное обслуживание изделия (если это применимо к данному случаю).

С. Данная ограниченная гарантия ограничивается явно указываемыми условиями. Настоящая ограниченная гарантия заменяет все остальные гарантии, явные или подразумеваемые, как регламентируемые законодательством, так и иные, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой выгоды или соответствия какой-либо конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.

Д. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут

of Medtronic receiving notice as provided for in (3) above.

e. Upon examination of the product by Medtronic, Medtronic shall have determined that: (i) the product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic or its authorized representative, (ii) the product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services, if applicable, have been performed on the product

C. This limited warranty is limited to its express terms. This limited warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied whether statutory or otherwise, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. In no event shall Medtronic be liable for any consequential, incidental, prospective, or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence, or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this limited warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the limited warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this limited warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

	пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии определяются судом надлежащей юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ограниченной гарантии будет считаться сохраняющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически недействительными	
--	--	--

Глоссарий

Наименование в основной части руководства	Верное наименование
Инструкция по применению	Руководство по эксплуатации
Электродвигатели MR8, MR8 плюс и MR8 с пальцевым управлением	Мотор дрели электрический Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8, Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8
Объединенный пульт управления электроприводами	Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами
Двигатель	Мотор
Электродвигатель	Мотор
Пальцевой переключатель	Регулятор ручной
Доступны обычные (прямая и угловая), с переменной длиной выступающей части (прямая и угловая), с ножкой (краниотомы) и телескопические насадки и трубки. Также доступны различные специализированные насадки, такие как насадка для перфоратора, с цанговым патроном Jacobs, с соединением J-latch и насадка для резки металла	Доступны обычные (прямая и угловая изогнутая), с переменной длиной выступающей части (прямая и угловая изогнутая), с ножкой (насадка-краниотом), насадки телескопические и насадки-трубки телескопические. Также доступны различные специализированные насадки, такие как насадка патрон-перфоратор, насадка Якобса, насадка прямая для сторонних режущих инструментов и насадка прямая для резки металла
Объединенный пульт управления электроприводами	Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами
Двойная фиксация	Механизм двойной фиксации
Насадка с ножкой	Насадка-краниотом
Двигатель MR8 с пальцевым управлением	Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8
Лоток	Контейнер
Угловая насадка без DK	Угловая изогнутая насадка без механизма двойной фиксации
Пальцевое управление	Ручное управление
Пальцевой рычаг	Регулятор ручной
Рычаг пальцевого управления	Регулятор ручной
Вес	Масса
87 г	270,0 г
171 г	357,0 г
90 г	335,0 г
Телескопическая трубка	Насадка-трубка телескопическая
Телескопическая	Насадка телескопическая
MR8 с ножкой	Насадка-краниотом
Краниотом	Насадка-краниотом
Угловые насадки	Насадки угловые изогнутые
Насадка для резки металла	Насадка прямая для резки металла

Насадки привода перфоратора	Насадка патрон-перфоратор
Hudson	Хадсона
Черепной перфоратор	Краниальный перфоратор
Пульт управления	Консоль
Привод перфоратора	Насадка патрон-перфоратор
Насадка с цанговым патроном Jacobs	Насадка Якобса
Насадка с соединением J-latch	Насадка прямая для сторонних режущих инструментов
Соединение J-Latch	J-образная защелка
Отрегулируйте положение пластикового зажима на ирригационной трубке из нержавеющей стали	Отрегулируйте положение пластикового зажима на сопле из нержавеющей стали ирригационной трубки
Согните ирригационную трубку под нужным углом	Согните сопло ирригационной трубки под нужным углом
Лоток для инструментов	Контейнер для хранения
Лоток для инструментов CA800 размера 1/2 DIN	Контейнер для хранения Midas Rex MR8 1/2 DIN (малый)
Лоток для инструментов CA850 размера 3/4 DIN	Контейнер для хранения Midas Rex MR8 3/4 DIN (большой)
Футляр для инструментов	Контейнер для хранения
Хирургические инструменты для рассечения	Боры
Спичкообразная головка	Спичечная головка
Сферическая	Круглая
Дырокол	Перфораторная
Кольцевая пила	Корончатая
В форме желудя	Шишковидная
Обратный конус	Реверсная
Спиральное сверло	Винтовая
Резак для металла	Для резки металла
Перфоратор	Бор перфораторный

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions), США

(должность)

Шанда Мюррей (Shanda Murray)
(имя)

<подписано>
(подпись)

«8» декабря 22 г.
«день» месяц (цифрами)

«Приложение к Руководству по эксплуатации» для подачи в Российской Федерации;

«Мотор дрели электрический MIDAS REX MR8 в вариантах исполнения с принадлежностями»

Производитель:

**«Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions), 4620 Норт Бич
Стрит, Форт-Уэрт, Техас, 76137, США**

Производственные предприятия:

**1. «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions),
4620 Норт Бич Стрит, Форт-Уэрт, Техас, 76137, США**

Я, **МЭРИКРИС ТЭН (MARICRIS TAN)**, настоящим удостоверяю
соответствие данной копии оригинальному документу.
<подписано> Уполномоченный представитель с правом подписи
Округ Колумбия. Подписано и удостоверено в моем присутствии
8 декабря 2022 г.
<подписано> Нотариус. округ Колумбия
Срок полномочий истекает **14.08.2023.**

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)
НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ
Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

**<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)
ОКРУГ КОЛУМБИЯ
НОТАРИУС
Срок полномочий истекает 14.08.2023>**

**Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем**



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-2371.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 83 лист (-а, -ов)