

Medtronic

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

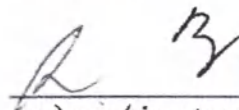
Medtronic Powered Surgical Solutions, USA

International Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Shanda Murray

(имя/name)


(подпись/signature)

«04»22 2022 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Attachments for electrical surgical instruments for the universal IPC console and for pneumatic surgical
instruments

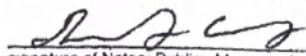
Manufactured by:

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, Texas, 76137, USA.
2. MicroAire Surgical Instruments, LLC, 3590 Grand Forks Boulevard, Charlottesville, Virginia, 22911, USA.

State of North Carolina, County of Wake
I, Robert Chege, a Notary Public for said county
and state, hereby certify that Shanda Murray
personally appeared before me this day and acknowledged the
due execution of the foregoing instrument.
Witness my hand and official seal, this the 24th day
of April, 2022


signature of Notary Public My commission expires: 01/28/2026

ROBERT CHEGE
NOTARY PUBLIC
WAKE COUNTY, NC
My Commission Expires 01-28-2026

Medtronic

Инструкция по применению
175038MLLL B

Электрическая высокоскоростная система сверления Midas Rex MR8

Электродвигатели MR8, MR8 плюс и MR8 с пальцевым управлением

C
O
Гр
(8
RS
За
EN
BG
CS
DA
DE
EL
ES
ET V
k
FI J
FR P
m
HR D
m
HU Ha
el
IT Per
ma
LT Nor
LV Lai
ma
MK За д
или
NL Neer
in uw
NO Du ka
PL Aby u
lub oc
T-BR Par
ma
T-PT Para
O Pentru
U Для по
сайт m
K Ak chce
navštívt
- Če želite
manual
Da biste
lokaciju
För att erf
Bu kılavuz
Щоб отр
відвідайт
пее указань
анах: Intell
ки или заре
эрики и дру

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, susisiekit su vietos „Medtronic“ atstovais 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**.

MK 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 MR8™. 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 разнораспределения 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.....	1
Насадки MR8.....	1
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 J-latch 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 резак 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 Работающему 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 термoneкроза при рассечении обеспечить 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, двигатель MR8 не будет 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 двигатель 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 погнувшихся 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 обзрезков.
- 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 насадки.
- 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) («О»).
- 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 рваных 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 инструмента/ножки 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 угловой насадкой без DK держите систему за насадку, чтобы она случайно не отсоединилась от двигателя.
- C2 Запрещается использовать спиральное сверло с рабочей скоростью свыше 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 замачивать 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.



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 помп**» **руководства пользователя IPC**.

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

Если IPC обнаруживает подсоединение 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 помп**» **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 пульту 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 пульту управления подключено несколько двигателей, активируйте предохранительный переключатель неактивного двигателя, чтобы активировать этот двигатель и подготовить его к работе.



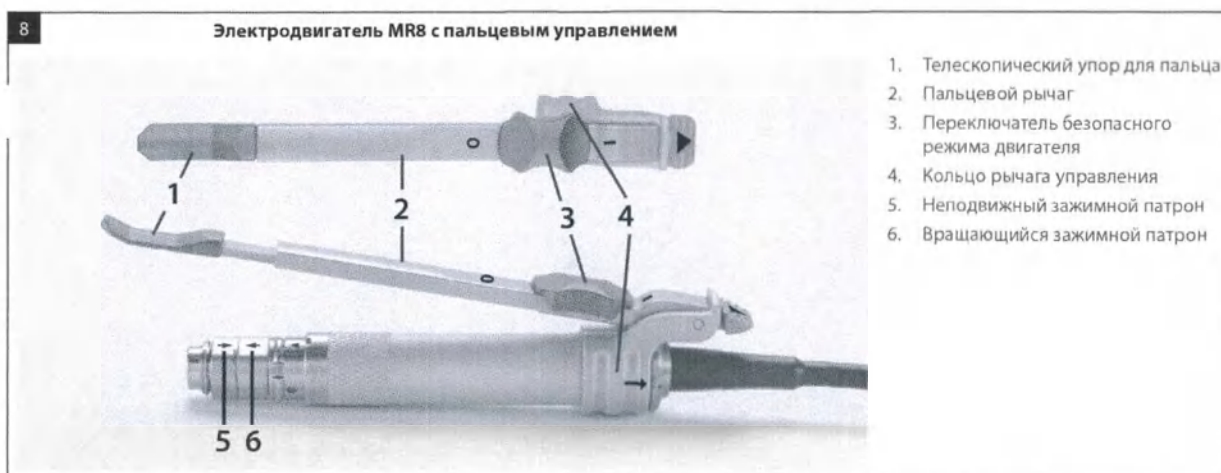
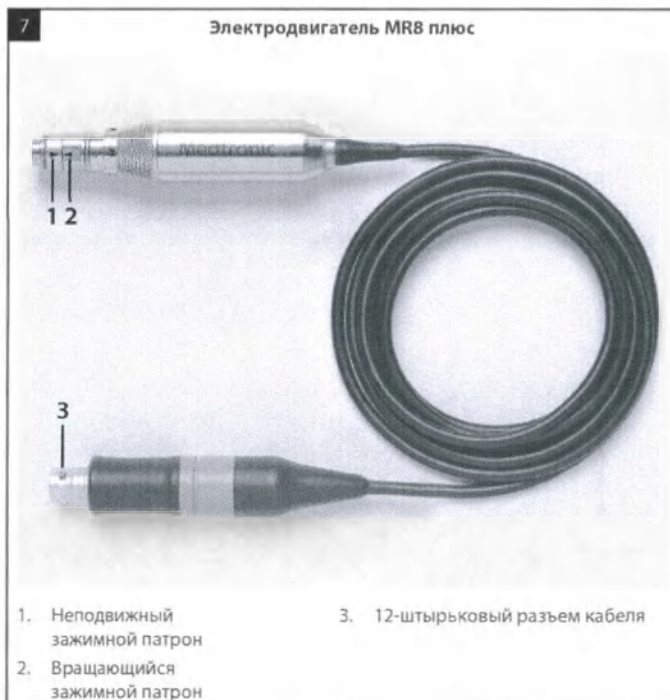
Электродвигатели MR8

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 двигателем 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 включив/выключив 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. Надвиньте пальцевой 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 пальцевой 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 пальцевой рычаг, нажав вперед (рис. 12).
2. Полностью снимите пальцевой 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 х 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	70 % U_T (падение 30 % U_T) за 0,5 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.



15 Номенклатура хирургических инструментов для рассечения MR8

MR8- [] 9 MH 30 [] [] []

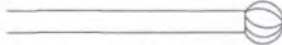
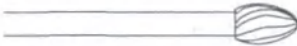
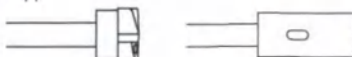
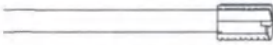
1 2 3 4 5 6

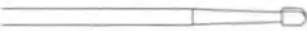
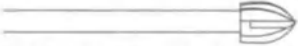
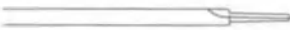
- Дополнительный префикс
- Длина насадки, x сантиметров (напр.: 9 — 9 см)
- Код семейства инструментов, xx (форма/функция) (напр.: MH — Match Head (спичкообразная головка))
- Диаметр головки инструмента, x,x мм (напр.: 30 — 3,0 мм)
- Дополнительная глубина, x,x или xx,x мм (напр.: 19 — 1,9 мм)
- Дополнительный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

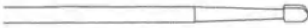
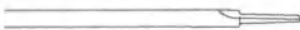
Префиксы артикулов инструментов	
Примечание. В одном артикуле применяется только один префикс.	
Префикс	Насадки для инструментов
F	Насадки с ножкой
T	Телескопическая трубка

Код семейства инструментов (форма/функция)	
AC	В форме желудка
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.
Телескопическая MR8		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.
		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.



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.
3. 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.
- 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:

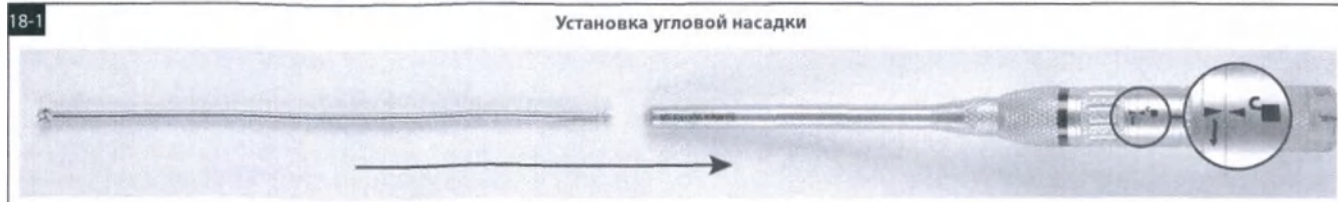
- Насадка не будет верно установлена на двигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона двигателя не совмещены.
- Для установки насадок с ДК следуйте соответствующим инструкциям по применению насадки. Для снятия насадок с ДК перед поворотом потяните насадку в дистальном направлении.
- Прежде чем 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 насадки. Цвет кольца на насадке должен совпадать с цветовой маркировкой на упаковке инструмента для рассечения.

Предупреждение. 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 MR8 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 сменив 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:

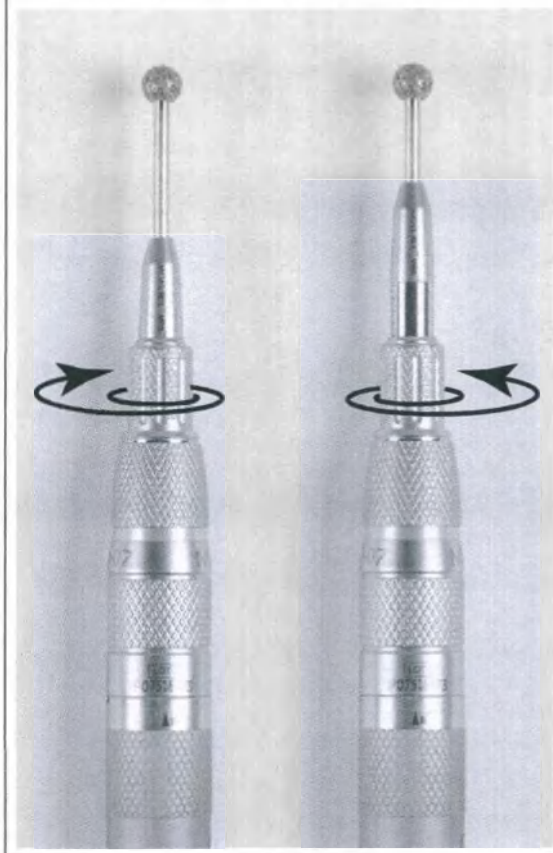
1. Установите прямую насадку с переменной длиной выступающей части по инструкциям «Установка прямой насадки», а угловую насадку с переменной длиной выступающей части — по инструкциям «Установка угловой насадки».
2. После установки длина выступающей части инструмента для рассечения регулируется с помощью 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».

19-1

Установка насадок с переменной длиной выступающей части



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:

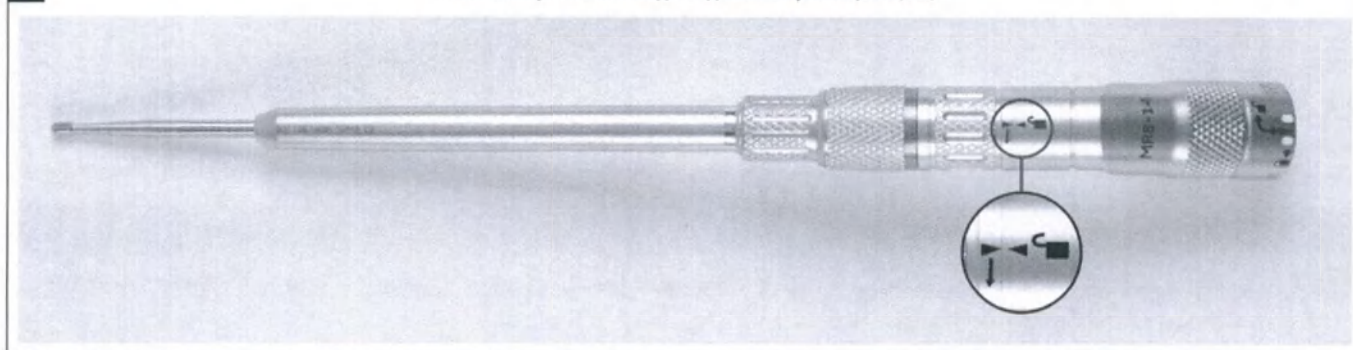
1. Установите насадку на двигатель по инструкциям «Установка угловой насадки».
2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место (рис. 20-1).
3. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, 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.

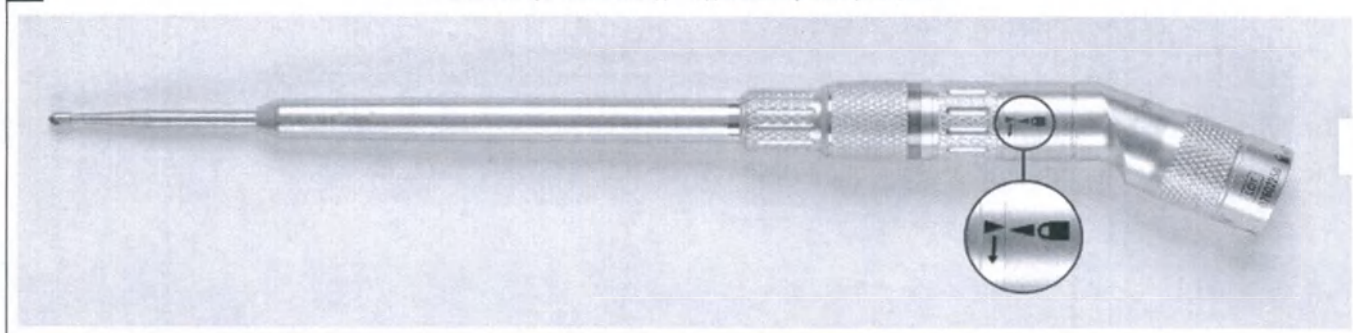
20-1

Установка угловых насадок с двойной фиксацией (DK)



20-2

Установка угловых насадок с двойной фиксацией (DK)

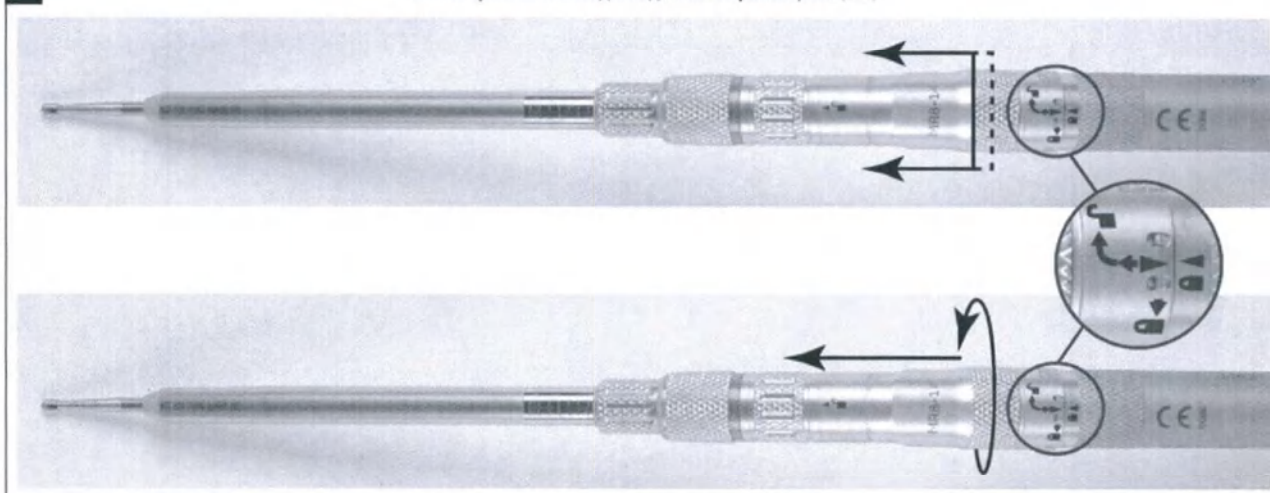


Снятие:

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)



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 MR8 и на насадке MR8 должны совпадать.

Примечания:

- 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.

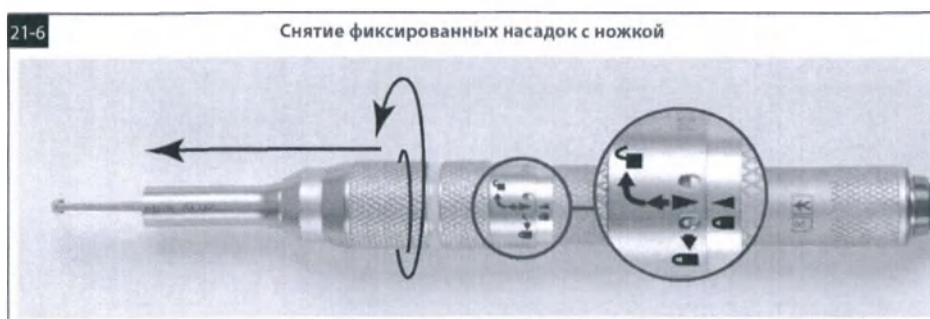
Установка

1. Вставьте инструмент для рассечения в зажимной патрон двигателя легким вращением (рис. 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).



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:

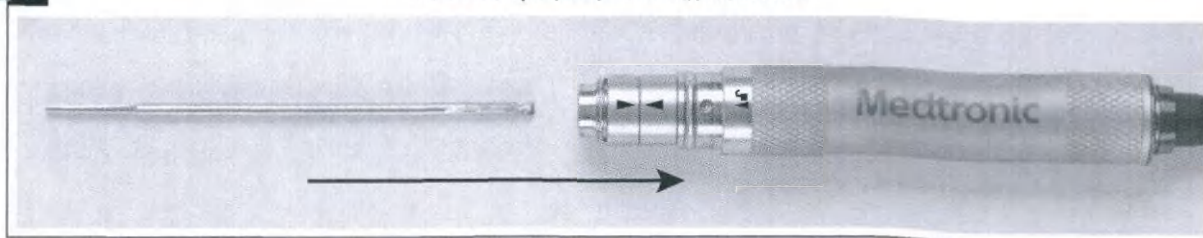
1. Вставьте инструмент для рассечения в зажимной патрон двигателя легким вращением (рис. 22-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Надвиньте вращающуюся насадку с ножкой поверх инструмента для рассечения на двигатель, совмещая треугольные 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.

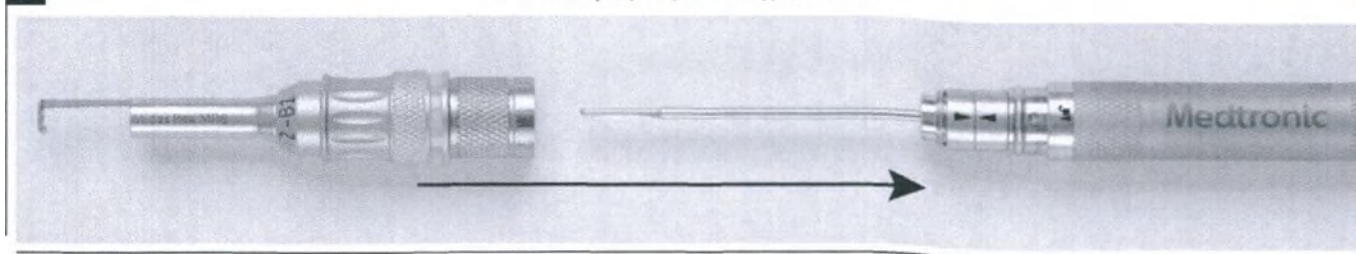
22-1

Установка вращающихся насадок с ножкой



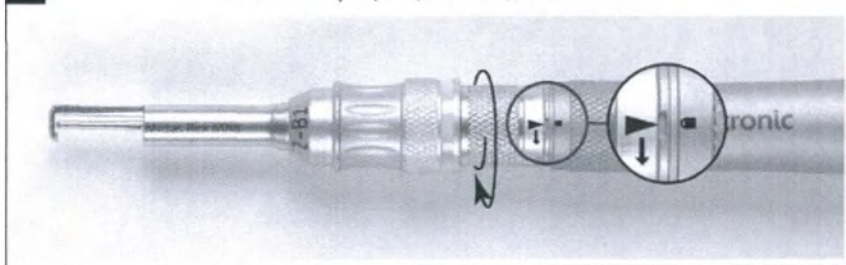
22-2

Установка вращающихся насадок с ножкой

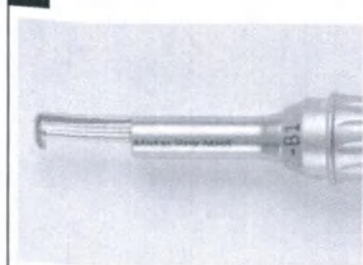


22-3

Установка вращающихся насадок с ножкой



22-4



Насадки для резки металла

Предупреждения:

- Запрещается обрабатывать кость инструментами для резки металла.
- Правила техники безопасности при резке металла:
 - a. Необходимо использовать средства защиты глаз.
 - b. Необходимо охлаждать режущие поверхности, тщательно орошая их.
 - c. Область раны должна быть защищена от металлических обзоров.
 - d. 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 вольфрамонакарбидные 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.

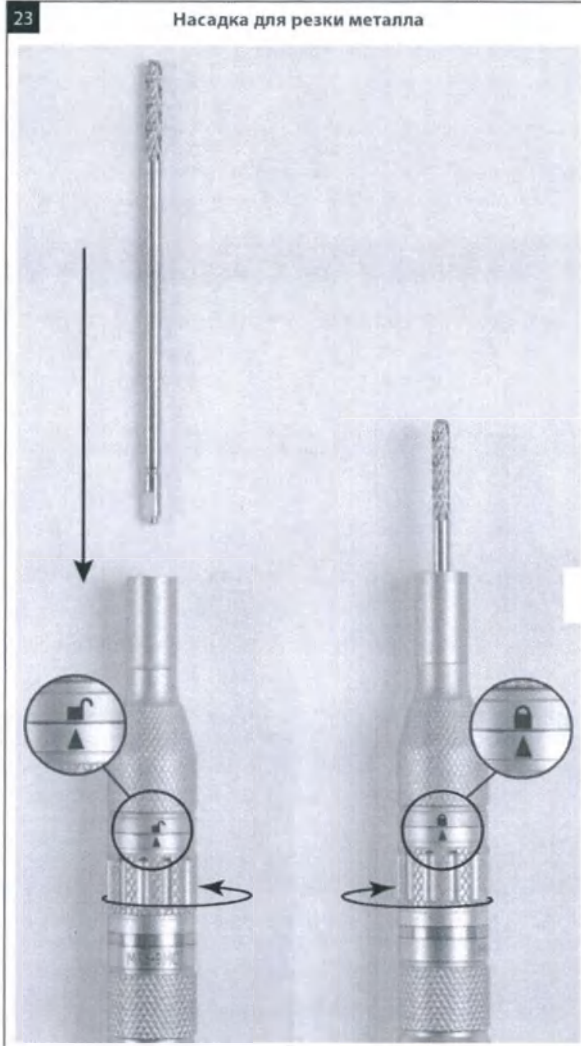
Насадки MR8 для резки металла оснащаются механизмом двойной фиксации (DK).

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.



Телескопические насадки и трубки

Телескопические насадки поддерживают вращающийся инструмент для рассечения. Телескопические трубки рассчитаны на ограниченное количество применений. Их следует утилизировать в случае нагревания, 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:

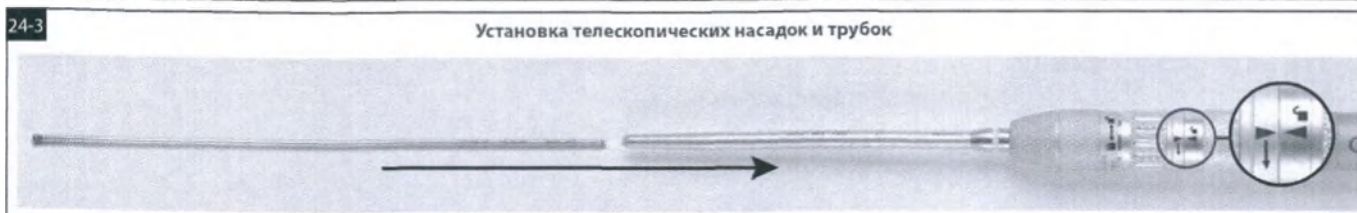
- Для установки насадок с DK следуйте соответствующим инструкциям по применению насадки. Для снятия насадок с DK перед поворотом потяните насадку в дистальном направлении.
- С системой MR8 совместимы 12-, 14-, 15- и 18-сантиметровые телескопические трубки и инструменты для рассечения от системы Legend.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

Установка

1. Наденьте насадку на зажимной патрон двигателя, совместив треугольные маркеры. Ощутимый 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.
2. Поверните насадку в положение блокировки.
3. Поверните запорное кольцо трубки по направлению к значку разблокировки (рис. 24-1).
4. Вставьте основание телескопической трубки в насадку (рис. 24-2).
5. 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.
6. Чтобы вставить инструмент, убедитесь, что запорное кольцо инструмента находится в положении разблокировки, и вставьте инструмент для рассечения в верхнюю часть трубки (рис. 24-3). Ощутимый 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).
8. 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

1. Чтобы снять насадку, поверните запорные кольца инструмента и трубки в положение разблокировки, а затем вытяните телескопическую трубку с инструментом из насадки.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от двигателя.
Примечание. Телескопические трубки следует утилизировать в случае нагревания, 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.

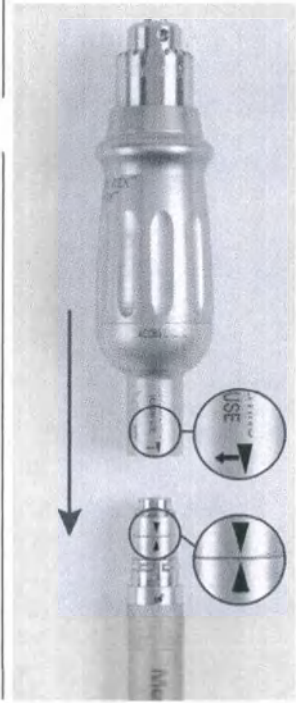
Установка

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.

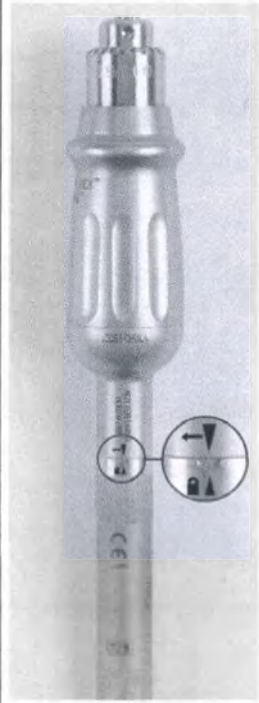
Снятие

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.

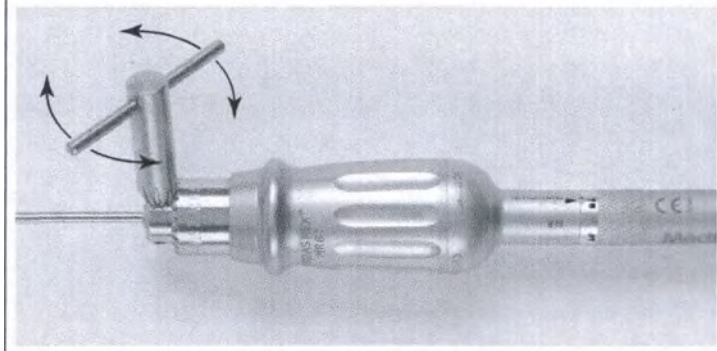
26-1 Установка насадки с цанговым патроном Jacobs



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 высыхания 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 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. • 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. • Пальцевой 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 MR8: • 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, AVAXXDK, 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)*

Примечание. 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, Pana 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.

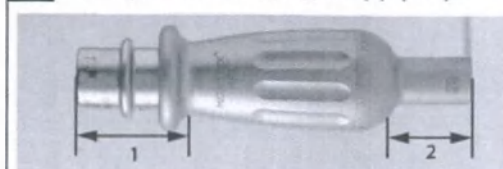
Ручная очистка	Электродвигатели MR8, MR8 плюс и MR8 с пальцевым управлением: • Перед очисткой насадка, трубка и инструмент для рассечения должны быть сняты с двигателя. • Перед очисткой электродвигателя MR8 с пальцевым управлением снимите с двигателя пальцевой рычаг, если он присоединен. Отложите его 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 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. • 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



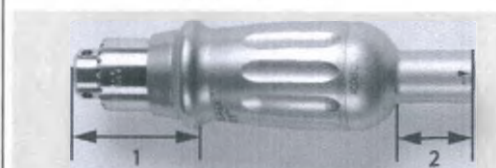
1. Сторона трубки/инструмента 2. Сторона основания

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

- Жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов допускается чистить вручную только при недоступности моюще-дезинфицирующего оборудования.
 - Тщательно промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения.
 - Используйте щетку с мягкой щетиной или чистую ткань, чтобы облегчить удаление загрязнений вокруг держателей, ручек и удерживающих пластин фильтров (только на жестком стерилизационном контейнере).
 - Если есть видимые загрязнения, осторожно промойте область прокладки жесткого стерилизационного контейнера.
 - Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам.
 - 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.
- Подготовьте концентрированное ферментативное моющее средство с нейтральным pH Steris Prolystica 2x.
 - 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.
 - Погрузите жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов в приготовленный ферментативный раствор, подвигайте лоток и замочите не менее чем на 10 минут.
- Тщательно очистите жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов.
 - Очистите щеткой с мягкой щетиной внешнюю поверхность жесткого стерилизационного контейнера и лотка для инструментов.
 - 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.
- 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.
 - Промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов.
 - В качестве вспомогательного средства при промывке используйте шприц.
- 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.

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

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

- 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.
- Подвигайте движущиеся детали с целью обеспечения надлежащей смазки.
- 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. 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. 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 раздастся 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 SCS01B). 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 привлечением 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. 1. Перед открытием контейнера убедитесь в следующем: а. Выбран верный жесткий стерилизационный контейнер. б. Пломбы с контролем первого вскрытия целы. 2. Отоприте защелки. 3. Снимите крышку, взявшись за кольцо на ней. Это позволит избежать загрязнения содержимого контейнера. 4. Вывньте 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 определяет 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 выполняемым 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 IPC.
- 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) и FORWARD >> (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.

 - Подсоедините насадку к двигателю и заблокируйте ее. Убедитесь, что при блокировке насадки чувствуется щелчок.
 - Примечание.** Для угловых насадок должен быть задействован дополнительный фиксатор.
 - Подсоедините двигатель к пульту управления, к которому также подсоединен FCU.
 - Включите пульт управления.
 - Запустите двигатель и насадку на 3 минуты (03:00) при 75 000 об./мин.
 - Дайте двигателю остыть, а затем повторите этапы с 1 по 7 для каждой насадки в системе.
- Исключения:
 - Для насадки с соединением J-latch запускайте на 3 минуты (03:00).
 - 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	Повреждены кабели	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабеле и не погнуты ли штырьки разъемов.
	Повреждено тактильное кольцо на зажимном патроне двигателя	Для возврата двигателя на сервисное обслуживание обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
Насадки и телескопические трубки MR8		
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.
	Недостаточная ирригация	Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля.
Цветное кольцо на насадке или телескопической трубке потускнело или обесцветилось	Неправильный метод очистки или стерилизации	Подберите соответствующий инструмент для рассечения по номенклатуре или обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. Телескопические трубки являются многоцелевыми насадками однократного применения.
	Применение коррозионных или содержащих хлор чистящих средств	
Ржавчина на насадке или телескопической трубке	Износ	
	Неправильный метод очистки или стерилизации	Использование запрещено . Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. Утилизируйте телескопическую трубку. Телескопические трубки являются многоцелевыми насадками однократного применения.
Применение коррозионных или содержащих хлор чистящих средств	Износ	
	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. 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. Телескопические трубки являются многоцелевыми насадками однократного применения.
Насадка неправильно садится на двигатель	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	
	Использование неразрешенного средства заточки	
	Фиксатор инструмента на насадке заблокирован	Поверните механизм фиксации со стороны насадки, соответствующей трубке, в положение разблокировки.
Неправильный метод очистки или стерилизации зажимного патрона двигателя	Неправильный метод очистки или стерилизации зажимного патрона двигателя	Проверьте, чтобы использовались правильные процедуры очистки.

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)

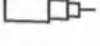
- A. Настоящая ограниченная гарантия предоставляет следующие права покупателю высокоскоростной электрической системы Medtronic Midas Rex MR8. Данная ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, который приобрел систему MR8 непосредственно у компании Medtronic или у ее дочерней компании 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.
- 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 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).
- 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.

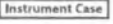
*Настоящая ограниченная гарантия предоставляется подразделением Medtronic Neurosurgery Group, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Она действительна только в США. Пользователи, находящиеся за пределами США, чтобы узнать условия гарантии, должны обращаться к местному представителю Medtronic. По истечении гарантийного срока расходы на ремонт/восстановление несет клиент. Эта ограниченная гарантия не распространяется на расходы, связанные с выполнением 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 MDD 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 врачом или по его указанию.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Следуйте инструкции по применению
	Предостережение
	Не смазывать жирами
	Не утилизируйте это изделие вместе с неотсортированным 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 применение, 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

	Дополнительная принадлежность
	Адаптер
	Насадка
	Щетка
	Инструмент для рассечения
	Разъем для высокоскоростного электродвигателя
	Лоток для инструментов
	Двигатель
	Восстановленный
	Многоцелевая насадка однократного применения
	Артикул
	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

Medtronic

Инструкции по эксплуатации
175042MLLL D

Midas Rex™ Legend™

**Оснащенные ограничителем
глубины насадка и инструменты**

- EN** To obtain a copy of this manual in your local language contact your local Medtronic representative or go to 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.
- 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.
- KK** Осы нұсқаулықтың өзіңіздің жеріңіздікі тіліңіздері көшірмесін алу үшін, жеріңіздікі Medtronic өкіліне хабарласыңыз немесе мына веб-сайтқа өтіңіз: manuals.medtronic.com.
- MK** 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 svojom 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.

Отдел обслуживания клиентов

Для получения дополнительной информации об использовании данного изделия или сообщения о любых проблемах обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic или к своему местному дистрибьютору:

Medtronic Powered Surgical Solutions
4620 North Beach Street
Fort Worth, Texas 76137 США
Телефонная служба помощи (США) (800-335-9557)
RS.DFWrepairs@medtronic.com

Поддержка за рубежом: заказчикам из других стран необходимо обращаться к местному представителю Medtronic.

Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Компания Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве. Актуальные редакции см. на manuals.medtronic.com.

Далее указаны товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, принадлежащие компании Medtronic, Inc. в США и других странах: IPC™, Legend™, Midas Rex™, MR7™, Visualase™ и Stealth Autoguide™. 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.

RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Приложите эти инструкции к руководству по эксплуатации или руководству пользователя изделий IPC/Legend/MR7/Stealth Autoguide/Visualase. Дополнительную информацию о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, а также подробные инструкции по эксплуатации см. в руководстве по эксплуатации или руководстве пользователя. Данная насадка предназначена для использования с оснащенными ограничителем глубины инструментами для рассечения Legend, Stealth Autoguide, а также с электрическими и пневматическими двигателями Legend. Для получения информации о конкретных эксплуатационных требованиях и ограничениях см. маркировку инструмента для рассечения, а также руководство по Stealth Autoguide для получения подробных сведений об области контакта.

Показания к применению

Оснащенные ограничителем глубины насадка и инструменты Midas Rex™ Legend™ предназначены для разрезания, рассечения, удаления и сверления мягких и твердых тканей при проведении хирургических операций на черепе с целью создания отверстия в черепе, позволяющего хирургам получить доступ к нужным областям для хирургического вмешательства и/или облегчающего введение/размещение иных хирургических устройств во время таких процедур.

Описание устройства

Оснащенные ограничителем глубины насадка и инструменты Midas Rex™ Legend™ предназначены для создания черепного отверстия, обеспечивающего доступ, с известным диаметром и глубиной.

Противопоказания

Отсутствуют.

Предупреждения

- W1 Насадку следует использовать только после выполнения надлежащего протокола очистки и стерилизации.
- W2 Неполная блокировка насадки и инструментов для рассечения может привести к разъединению изделия и/или травме пациента.
- W3 Сверление с траекториями, находящимися выше предельных значений угла (см. таблицу 2), может привести к повреждению субкраниальной ткани и травме пациента.
- W4 Перед сверлением проверьте настройку глубины сверления на насадке. Контакт вращающегося инструмента для рассечения с мозгом или с другой тканью может привести к травме пациента или пользователя.
- W5 Применение большой боковой силы при сверлении может привести к потере точности и/или травме пациента.
- W6 Инструменты для рассечения предназначены только для однократного применения. Повторная обработка и повторное использование инструмента для рассечения может привести к травме пациента.
- W7 Выполняйте надлежащую промывку и орошение во время сверления, чтобы предотвратить попадание посторонних веществ в мозг и возможность нанесения травмы.
- W8 Перед каждым использованием и после него осмотрите насадку на предмет повреждений, износа или неразборчивой маркировки.
- W9 Использование насадки и/или инструмента для рассечения, которые выглядят неустойчивыми, может привести к потере точности и/или травме пациента.
- W10 Использование изделий для работы с областью контакта, не указанных в данных инструкциях по эксплуатации в качестве утвержденных, может привести к серьезной травме пациента.
- W11 Выбор неправильного инструмента для рассечения может привести к несовместимости оборудования и/или к потере точности.

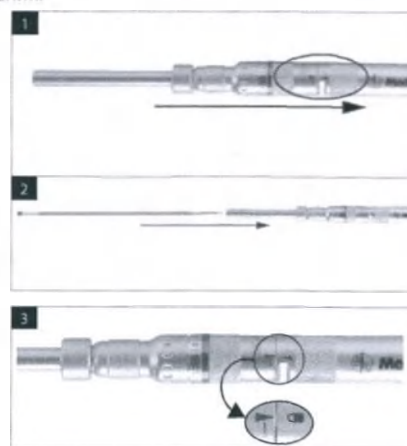
RU

- W12 Контакт между вращающимся инструментом для рассечения и направляющей сверла или другим оборудованием может повредить инструмент для рассечения и привести к неустойчивости инструмента или потере точности.
- W13 Применение чрезмерной силы при сверлении может привести к неустойчивости инструмента или потере точности.
- W14 Нарушение рекомендованных настроек скорости и давления может привести к ухудшению рабочих характеристик инструмента для рассечения и травме пациента.

Установка

Примечание. 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.

1. Надвиньте 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 (рис. 1).
2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением (рис. 2). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
3. Поворачивайте насадку в указанном на ней стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 3). Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.
4. Убедитесь, что инструмент заблокирован в блоке, слегка потянув его. Перед использованием запустите блок сверления вхолостую, чтобы проверить правильность работы и стабильность инструмента для рассечения.



Сверление

Оснащенные ограничителем глубины насадка и инструменты для рассечения Legend предназначены для использования с направляющей сверла Stealth Autoguide для создания черепных отверстий для доступа. Обратитесь к таблице 1 для получения информации о совместимости процедур, инструмента для рассечения и направляющих сверла.

Таблица 1. Совместимость с направляющими сверла

Процедура	Насадка	Инструмент для рассечения	Диаметр отверстия	Номер направляющей сверла Stealth Autoguide
Биопсия	ASDS01	DS1TD32	3,2 мм	28326
Биопсия		DS1TD75	7,5 мм	28322
Размещение болтов для sEEG		DS1TD24	2,4 мм	28326
Размещение костного фиксатора Visualase		DS1TD32L	3,2 мм	28324

После выполнения шагов установки 1–4 приготовьтесь к сверлению, выполнив следующие шаги:

1. Чтобы отрегулировать настраиваемую глубину сверления, поверните кольцевой хомут на насадке так, чтобы стрелка выровнялась со значением нужной глубины сверления (рис. 4).



Примечание. Цифры соответствуют значениям глубины сверления в миллиметрах.

2. Вставьте блок сверления в подходящую для данной процедуры направляющую сверла (таблица 1; рис. 5a).
3. Подайте питание на блок сверления с учетом следующего:
 - (1) Для электрического двигателя: задайте на объединенном пульте управления электроприводами (IPC) скорость от 60 000 об./мин до 75 000 об./мин.
 - (2) Для пневматического двигателя: задайте на пневматическом модуле ножного управления (PCU) давление от 552 кПа до 827 кПа.
4. Примените небольшую силу сверления по направлению вперед до тех пор, пока заплечик насадки не вступит в контакт с верхней частью направляющей сверла (рис. 5b). Во время сверления применяйте орошение.
5. Перед тем как снять блок сверления с направляющей сверла, остановите двигатель Legend.
6. Убедитесь, что отверстие создано полностью. Если это не так, повторно отрегулируйте настраиваемую глубину и повторите шаги 2–5.



Ограничения угла сверления

Предупреждения: см. предупреждение W3.

Таблица 2. Предельные значения угла сверления		
Инструмент для рассечения	Предельное значение угла сверления	
DS1TD24	30°	
DS1TD32		
DS1TD32L		
DS1TD75	10°	

RU

Снятие

1. Возьмите двигатель в руку. Поверните насадку в положение разблокировки. В этом положении стрелки на насадке и двигателе совместятся.
2. Снимите инструмент для рассечения с насадки и утилизируйте его в соответствии с местными нормативными актами.
3. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от двигателя.

Очистка и стерилизация

Очистку и последующую стерилизацию устройств следует выполнять согласно приведенным ниже инструкциям.

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/болезни Крейтцфельда — Якоба (БКЯ).

Инструкции по повторной обработке (не предназначены для инструментов для рассечения)	
Предупреждения	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. Применение моюще-дезинфицирующего оборудования может привести к ухудшению рабочих характеристик. После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени. Разрешается использовать только нейлоновые чистящие щетки. Чистящие щетки, которые не являются нейлоновыми, оставляют остатки, которые могут препятствовать надлежащему закреплению инструмента для рассечения в рукоятке.
Ограничения на повторную обработку	Изделие поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.
На месте использования	Повторная обработка начинается на месте использования. Выполняйте повторную обработку в течение 30 минут после 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 < 150 мг/л.
Хранение и транспортировка	Рекомендуется повторно обрабатывать устройства как можно скорее после использования.
Подготовка к обеззараживанию	Снимите насадку с двигателя. Снимите и утилизируйте инструмент. Запрещается замачивать устройства.

Инструкции по повторной обработке**Инструкции по предварительной очистке перед использованием автоматической моечной машины**

Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к моюще-дезинфицирующему оборудованию.

Вручную промывайте насадки/трубки водопроводной водой, пока не будут удалены видимые следы загрязнений.

Во время промывки под струей водопроводной воды следует перемещать подвижные части во всем диапазоне их хода.

Во время промывания под струей водопроводной воды можно использовать нейлоновую щетку подходящего размера для очистки внутренних и внешних поверхностей насадок.

Перед укладкой в корзину моечной машины необходимо извлечь устройства из лотков для инструментов.

Насадки 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 ниже.

После очистки согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному ниже, визуально проверяйте устройства на предмет чистоты.

Очистка: автоматизированная

Предостережение! Не используйте ультразвуковой очиститель. Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к моюще-дезинфицирующему оборудованию.

Цикл автоматической очистки с использованием нейтрального ферментативного моющего средства (pH 6,0–8,0)

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 минуты (02:00)	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Мойка	5 минут (05:00)	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0–8,0
Промывка	1 минута (01:00)	Горячая водопроводная вода	Неприменимо

Цикл автоматической очистки с использованием щелочного моющего средства (pH 8,0–10,5)

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 минуты (02:00)	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Мойка	5 минут (05:00)	43 °C (заданное значение)	Щелочное моющее средство с pH 8,0–10,5
Промывка	1 минута (01:00)	Горячая водопроводная вода	Неприменимо
Термическая промывка	1 минута (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменимо
Промывка очищенной водой	1 минута 30 секунд (01:30)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо

Инструкции по повторной обработке	
Очистка: ручная	1. Тщательно промойте насадку под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. Во время промывки следует перемещать все подвижные части во всем диапазоне их хода. При очистке используйте нейлоновую щетку. Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. 2. 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. 3. Протрите насадку тканью, смоченной приготовленным раствором. 4. Почистите наружные поверхности насадки нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным раствором. Подвигайте все движущиеся детали во всем диапазоне их хода, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку. 5. Почистите внутреннюю поверхность насадки нейлоновой щеткой диаметром 3,2 мм, смоченной приготовленным раствором. Протолкните щетку сквозь насадку от заднего до переднего конца, чтобы отделить от стенок и вычистить скопившиеся внутри остатки тканей. 6. Тщательно промойте насадку под струей теплой водопроводной воды (23–43 °C). Во время промывки следует перемещать все подвижные части во всем диапазоне хода. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства. 7. После промывки теплой водопроводной водой насадку следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд. 8. Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на насадке отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.
Сушка и смазка	Примечание. Medtronic больше не рекомендует применение чистящего сопла для насадок Legend (PA120), т. к. это может привести к перегреву некоторых насадок. Тщательно просушите насадки. Можно продуть влагу с задней части насадки вперед с помощью сжатого воздуха. С помощью смазки в аэрозольной упаковке (например, Papa Spray) выполните следующую процедуру для смазки насадки: 1. Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали. 2. Подвигайте движущиеся детали с целью обеспечения надлежащей смазки. 3. Удалите излишки смазки чистой тканью.
Упаковка	Поместите насадку в лоток для инструментов Stealth Autoguide. Следуйте инструкциям по стерилизации для Stealth Autoguide (см. инструкции по эксплуатации Stealth Autoguide).

Инструкции по повторной обработке

Стерилизация	Поместите насадку в поток для инструментов Stealth Autoguide. Следуйте инструкциям по стерилизации для системы Stealth Autoguide (см. инструкции по эксплуатации Stealth Autoguide).
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать устройства на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать устройство, пока оно не будет отремонтировано. Перед повторным использованием проверьте работоспособность.
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.

RU

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

Устройства многократного применения, использованные на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) или другая форма трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ), должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Подразделение Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) 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 в региональное представительство 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. Для получения дополнительной информации о заражении ТГЭ/БКЯ обращайтесь в отдел нормативно-правового регулирования MPSS.

Ограниченная гарантия* (только для клиентов из США)

- A. Настоящая ограниченная гарантия предоставляется покупателю насадки с ограничителем глубины Legend. Данная ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, который приобрел насадку с ограничителем глубины Legend непосредственно у компании Medtronic или у ее дочерней компании либо у официального дистрибьютора или представителя компании.
1. Если Насадка в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 90 [девяноста] дней со дня доставки Насадки покупателю) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками вследствие дефекта материалов или изготовления, то компания Medtronic бесплатно произведет ремонт либо замену этой Насадки или любых ее частей.
 - B. Для получения права на данную ограниченную гарантию должны выполняться следующие условия:
 1. Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия).
 2. Насадку следует использовать в соответствии с ее маркировкой. Запрещается вносить изменения в ее конструкцию либо использовать ее не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.
 3. Компанию Medtronic следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.
 4. Насадка должна быть возвращена в компанию Medtronic в течение 30 (тридцати) дней после получения компанией Medtronic уведомления в соответствии с вышеприведенным пунктом (3).
 5. В результате исследования Насадки специалистами компании Medtronic компанией Medtronic должно быть определено, что: (a) Насадка не подвергалась ремонту и не изменялась никем, кроме специалистов компании Medtronic или ее официальных представителей, (b) Насадка использовалась только в нормальных условиях и (c) регулярно выполнялось предписанное профилактическое и сервисное обслуживание Насадки (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, ОПОСРЕДОВАННЫЙ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ИЛИ ИНОЙ АНАЛОГИЧНЫЙ УЩЕРБ, ЯВЛЯЮЩИЙСЯ СЛЕДСТВИЕМ ДЕФЕКТА, СБОЯ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ СИСТЕМЫ ИРС, НЕ ЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, НЕБРЕЖНОМ ОБРАЩЕНИИ С ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ.
- 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 Powered Surgical Solutions, 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.

Символы

CE2797 Соответствует требованиям директивы Европейского совета MDD 93/42/EEC

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

R Only Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.



См. инструкции по эксплуатации



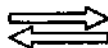
Производитель



Срок годности



Номер по каталогу



Использовать с



Заблокировано



Запрещается использовать, если упаковка повреждена



Количество в упаковке



Нестерильно

STERILE R Стерилизовано облучением



Серийным номер

Attachment Насадка



Номер партии



Диаметр

Dissecting Tool

Инструмент для рассечения



Однократного применения

175042MLLL D

2019-09

На продукцию могут
распространяться патенты США:
Medtronic.com/patents

©2019 Medtronic, Inc.
Made in USA, Printed in USA.



Medtronic Powered Surgical Solutions

4620 North Beach Street
Fort Worth, Texas 76137 USA
+1 800 643 2773

EC REP

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Medtronic Australian Sponsor:

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

medtronic.com
manuals.medtronic.com

RxOnly C €2797

Medtronic

Дата утверждения: 22-04-2022

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Насадки к инструментам хирургическим электрическим для универсальной консоли IPC и к инструментам хирургическим пневматическим: 1. Насадка прямая, модели: ASDS01; MR8-AS07; MR8-AS09; MR8-AS10; MR8-AS12; MR8-AS14; MR8-AS15; MR8-AS18; MR8-AS21; MR8-AS26; MR8-AVS07; MR8-AVS09; MR8-AVS10; MR8-AVS12; MR8-AVS14; MR8-AVS15. 2. Насадка телескопическая, модель: MR8-AT10; MR8-AT10DK. 3. Насадка телескопическая угловая изогнутая, модель: MR8-AT10ADK. 4. Насадка-трубка телескопическая, модели: MR8-TT12AMIS; MR8-TT12CMIS; MR8-TT12FMIS; MR8-TT12MIS; MR8-TT14AMIS; MR8-TT14CMIS; MR8-TT14MIS; MR8-TT15H; MR8-TT18H; MR8-TT18MIS. 5. Насадка угловая изогнутая, модели: MR8-AA07; MR8-AA07DK; MR8-AA09; MR8-AA09DK; MR8-AA10; MR8-AA10DK; MR8-AA12; MR8-AA12DK; MR8-AA14; MR8-AA14DK; MR8-AA15; MR8-AA15DK; MR8-AA18; MR8-AA18DK; MR8-AA21; MR8-AA21DK; MR8-AVA07; MR8-AVA07DK; MR8-AVA09; MR8-AVA09DK; MR8-AVA10; MR8-AVA10DK; MR8-AVA12; MR8-AVA12DK; MR8-AVA14; MR8-AVA14DK; MR8-AVA15; MR8-AVA15DK. 6. Насадка-краниотом, модели: MR8-AF01; MR8-AF01R; MR8-AF02; MR8-AF02R; MR8-AF03. 7. Насадка патрон-перфоратор, модели: MR8-AD03. 8. Насадка прямая для резки металла, модель: MR8-ASMC09; MR8-ASMC14. 9. Насадка прямая для сторонних режущих инструментов, модель: MR8-ASJL 10. Насадка Якобса, модели: MR8-AD02.	Attachments to Surgical Power Instruments for IPC Console and to Surgical Pneumatic Instruments: 1. Straight Attachment, models: ASDS01; MR8-AS07; MR8-AS09; MR8-AS10; MR8-AS12; MR8-AS14; MR8-AS15; MR8-AS18; MR8-AS21; MR8-AS26; MR8-AVS07; MR8-AVS09; MR8-AVS10; MR8-AVS12; MR8-AVS14; MR8-AVS15. 2. Telescoping Attachment Base, models: MR8-AT10; MR8-AT10DK. 3. Angled Telescoping Base, models: MR8-AT10ADK. 4. Telescoping Attachment Tube, models: MR8-TT12AMIS; MR8-TT12CMIS; MR8-TT12FMIS; MR8-TT12MIS; MR8-TT14AMIS; MR8-TT14CMIS; MR8-TT14MIS; MR8-TT15H; MR8-TT18H; MR8-TT18MIS. 5. Angled Attachment, models: MR8-AA07; MR8-AA07DK; MR8-AA09; MR8-AA09DK; MR8-AA10; MR8-AA10DK; MR8-AA12; MR8-AA12DK; MR8-AA14; MR8-AA14DK; MR8-AA15; MR8-AA15DK; MR8-AA18; MR8-AA18DK; MR8-AA21; MR8-AA21DK; MR8-AVA07; MR8-AVA07DK; MR8-AVA09; MR8-AVA09DK; MR8-AVA10; MR8-AVA10DK; MR8-AVA12; MR8-AVA12DK; MR8-AVA14; MR8-AVA14DK; MR8-AVA15; MR8-AVA15DK. 6. Foot Attachment, models: MR8-AF01; MR8-AF01R; MR8-AF02; MR8-AF02R; MR8-AF03. 7. Perforator Driver Attachment, models: MR8-AD03. 8. Metal Cutting Attachment, models: MR8-ASMC09; MR8-ASMC14. 9. Attachment, Straight, J-Latch, models: MR8-ASJL 10. Jacob's Chuck, models: MR8-AD02.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если	Производитель: Medtronic Powered Surgical Solutions, USA (Медтроник Пауэд 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 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	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41. Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru	Authorized Representative of Manufacturer: “Medtronic” LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Embankment, 10, floor 9, space 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	Применяется для рассечения твердых тканей, костей и мягких тканей во время хирургических операций. Медицинское изделие предназначено для использования при стандартных условиях работы в операционной больницы квалифицированными хирургами.	Attachments are intended for incision/cutting of soft and hard tissue and bone during surgical procedures. The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment by qualified surgeons.

medical device with indication of a potential consumer		
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия/ Functional characteristics and purpose of the medical device	Применяется для рассечения твердых тканей, костей и мягких тканей во время хирургических операций. Насадка прямая, модели: ASDS01 Насадка прямая, модели: ASDS01 предназначена для создания черепного отверстия, обеспечивающего доступ, с известным диаметром и глубиной.  Рис. 1. Насадка прямая, модели: ASDS01 Насадка прямая и насадка угловая изогнутая (MR8-ASXX, MR8-AVSXX, MR8-AAXX, MR8-AVAXX) Стандартные насадки представляет собой хирургическое устройство, которое функционирует как промежуточное звено между хирургическим инструментом (бором) и мотором, поддерживая хирургический инструмент и/или передавая крутящий момент от мотора к хирургическому инструменту. Разница между прямыми и угловыми изогнутыми насадками заключается в том, что угловые изогнутые насадки имеют изгиб наконечника около 21 градуса, чтобы выводить руку хирурга из поля зрения микроскопов. Стандартные насадки могут быть дополнительно классифицированы следующим образом на основе геометрического профиля и наличия или отсутствия переменной длины выступающей части: - прямая с фиксированной длиной (AS); - угловая с фиксированной длиной (AA); - прямая с переменной длиной выступающей части (AVS); - угловая с переменной длиной выступающей части (AVA)  Рис.2. прямая с фиксированной длиной (AS)	Attachments are intended for incision/cutting of soft and hard tissue and bone during surgical procedures. Straight Attachment, models: ASDS01 Attachment is intended to create a cranial access hole of a known diameter and depth.  F.1. ASDS01 Straight and angled attachments The MR8 Standard Attachment is a surgical device that functions as an interface between MR8 Tool and MR8 HandPiece by supporting the Tool and/or transmitting torque from the Hand-Piece to the Tool for bone drilling/removal. The difference between the original straight (MR8-ASXX) and angled (MR8-AAXX) attached is that the angled attachments have an approximately 21-degree bent in the handpiece to move the surgeon's hand out of the field of view of microscopes. The MR8 Standard Attachment family consists of 9 different lengths of Attachments that are either small bore or large bore based on the lateral size of bore of Attachment Tube. The MR8 Standard Attachments, in most of the 9 different lengths, can be further categorized as follows based on geometric profile and presence or absence of axial position variability feature of Tube. • Fixed Exposure Straight Attachment (AS) • Fixed Exposure Angled Attachment (AA) • Variable Exposure Straight Attachment (AVS) • Variable Exposure Angled Attachment (AVA)  F.2. AS



Рис.3. прямая с переменной длиной выступающей части (AVS)



Рис.4. угловая с фиксированной длиной (AA)



Рис.5. угловая с переменной длиной выступающей части (AVA)

Насадки с переменной длиной выступающей части позволяют изменять длину выступающей части инструмента, регулируя степень выдвижения трубки насадки.

Стандартные угловые насадки могут быть дополнительно классифицированы в зависимости от наличия (AADK, AVADK) или отсутствия (AA, AVA) механизма двойной фиксации. Механизм двойной фиксации является дополнительной функцией на проксимальном конце крепления насадки, которая предотвращает случайное вращательное отпирание крепления от мотора.

Насадка телескопическая (MR8-ATXX; MR8-ATXXADK; MR8-TTXXAMIS; MR8-TTXXCMIS; MR8-TTXXFMIS; MR8-TTXXMIS; MR8-TTXXH)

Семейство насадок телескопических MR8 предлагает 3 наименования насадок: Насадка телескопическая (MR8-ATXX), насадка телескопическая угловая изогнутая (MR8-ATXXADK) и насадка-трубка телескопическая (MR8-TTXXAMIS; MR8-TTXXCMIS; MR8-TTXXFMIS; MR8-TTXXMIS; MR8-TTXXH). Насадки телескопические поддерживают вращающийся инструмент для рассечения. Насадки-трубки телескопические



F.3. AVS



F.4. AA



F.5. AVA

The Fixed Exposure Attachments are not equipped with a mechanism to vary the axial position of the Tube and hence, the exposure of a Tool beyond the distal end of the Attachment Tube cannot be varied. The Variable Exposure Attachments incorporate a mechanism that allows variation of axial position of Tube via rotation of a Dial which results in variation of Tool exposure beyond the distal end of the Attachment Tube. The MR8 Standard Angled Attachments can be further categorized based on the presence (AADK, AVADK) or absence (AA, AVA) of a double locking feature. The double locking feature is an additional feature on the proximal end of the Knuckle component of the Attachment that prevents inadvertent rotational unlocking of Attachment from Hand-Piece.

Telescoping attachments and tubes

The MR8 Telescoping attachments are available in three configurations: Telescoping attachment (MR8-ATXX), angular curved telescoping attachment (MR8-ATXXADK) и telescoping tubes (MR8-TTXXAMIS; MR8-TTXXCMIS; MR8-TTXXFMIS; MR8-TTXXMIS; MR8-TTXXH).

Telescoping attachments provide support to the rotating dissecting tool. Telescoping tubes are disposable following multiple uses and should be discarded when heat or excessive vibration is noticed or insertion of tools becomes difficult. Telescoping attachment MR8-AT10ADK is provided in a double locking (DK) configuration. The

рассчитаны на ограниченное количество применений и их следует утилизировать в случае нагревания, либо чрезмерной вибрации, либо когда введение инструмента становится затруднительным. Насадка телескопическая угловая изогнутая MR8-AT10ADK оснащается механизмом двойной фиксации (DK). Прямая телескопическая насадка (MR8-AT10) поставляется как с механизмом двойной фиксации, так и без него.



Рис.6. Насадка телескопическая, модель: MR8-AT10

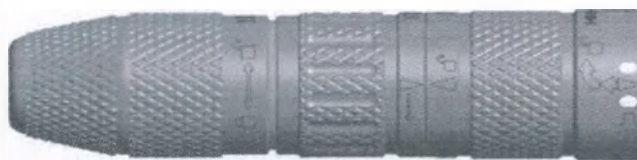


Рис.7. Насадка телескопическая, модель: MR8-AT10DK



Рис.8. Насадка телескопическая угловая изогнутая, модель: MR8-AT10ADK

Все насадки-трубки телескопические будут иметь конусообразный наконечник или прямой закрытый наконечник. Проксимальный конец насадки-трубки телескопической такой же, как и в основных моделях; дистальный конец трубок включает «гибридную втулку» и распорные втулки, что позволяет уменьшить профиль дистального конца трубки, чтобы увеличить обзор хирургического поля для хирурга.

straight telescoping attachment (MR8-AT10) is available in both a DK and non-DK configuration



F.6. MR8-AT10



F.7. MR8-AT10DK



F.8. MR8-AT10ADK

All tubes will either have a tapered or hooded tip. The proximal end of these Tapered Telescoping Tubes is the same as the current designs; however, the distal tip of the tubes incorporates a “Hybrid Bushing” and spacers, which allows for the distal tip of the tube to be reduced in profile to increase visibility of the surgical site for the surgeon.



Насадки-трубки телескопические с конусообразным наконечником трех основных типов: прямые, угловые и изогнутые.

Насадки-трубки телескопические подразделяются на 10 моделей, которые приведены на рисунке ниже.



Рис.9. Насадка-трубка телескопическая

Насадка-краниотом, модели: MR8-AF01; MR8-AF01R; MR8-AF02; MR8-AF02R; MR8-AF03

Насадку-краниотом применяют для упрощения использования специального конусного хирургического инструмента для рассечения и моторов для рассечения костной ткани и отделения нижележащих мягких тканей во время краниальных операций. Эти насадки сочетаются со специальным хирургическим инструментом для рассечения, позволяющим проходить через разную толщину костной ткани. Назначение ножки - защитить мягкие ткани от воздействия режущей кромки. Имеются три фиксированные насадки с ножкой: MR8-AF01, MR8-AF02 и MR8-AF03, и две вращающиеся насадки с ножкой: MR8-AF01R и MR8-AF02R. Вращающаяся конструкция обеспечивает

F.9. Telescoping tubes

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.

Footed Attachments

Midas Rex MR8 Footed Attachments are used to facilitate specific taper Surgical Dissecting Tool and motors (electric and pneumatic) for dissection of bone and separating the underlying soft tissue in cranial procedures. These Attachments pair with specific Surgical Dissecting Tool to negotiate varying bone thickness. The purpose of the foot is to protect the soft tissue from the cutting edge. There are three fixed foot, MR8-AF01, MR8-AF02, and MR8-AF03, and two rotating foot, MR8-AF01R and MR8-AF02R. The rotating design offers ergonomic advantage to the user over the fixed design by allowing the Hand-Piece to stay in a stationary (rotationally) orientation which minimizes the Hand-Piece cable/hose from dragging against the hand of the user.



F.10. MR8-AF01



F.11. MR8-AF02



F.12. MR8-AF01R

эргономическое преимущество для пользователя по сравнению с фиксированной конструкцией, позволяя мотору оставаться в неподвижной (вращательной) ориентации, что сводит к минимуму перетягивание кабеля/шланга мотора за руку пользователя



Рис.10. MR8-AF01



Рис.11. MR8-AF02



Рис.12. MR8-AF01R



Рис.13. MR8-AF02R



Рис.14. MR8-AF03

Насадка патрон-перфоратор, модели: MR8-AD03

Насадка патрон-перфоратор - хирургическое устройство, которое функционирует как промежуточное звено между хирургическим инструментом и мотором, поддерживая хирургический инструмент и/или передавая крутящий момент от



F.13. MR8-AF02R



F.14. MR8-AF03

Perforator Driver Attachment

The MR8 Perforator Driver Attachment is a surgical device that acts as an interface between industry standard perforator bits and MR8 Hand-Piece by supporting the bit and/or transmitting torque from the Hand-Piece to the bit for bone removal.

The perforator attachment has a Hudson chuck to drive any device with a Hudson shank (for example: the cranial perforator device). There are only one MR8 Perforator Attachments, MR8-AD03, rated for output speeds between 830 to 1,035 rpm:

Maximum output speed	
Console setting	MR8-AD03
60 000 rpm	830 rpm
70 000 rpm	965 rpm
72 000 rpm	995 rpm
74 000 rpm	1020 rpm
75 000 rpm	1035 rpm



F.15. MR8-AD03, MR8 Perforator Attachment

мотора к хирургическому инструменту для рассечения костной ткани при создании отверстий в черепе во время краниальных операций.

Насадка патрон-перфоратор оснащена цанговым патроном Хадсона для привода любого устройства с хвостовиком Хадсона (например: краниальный перфоратор). Есть только одна насадка патрон-перфоратор - MR8-AD03, и рассчитанная на выходную скорость от 830 до 1035 об./мин:

Максимальная скорость на выходе	
Настройка консоли	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



Рис.15. Насадка патрон-перфоратор, модели: MR8-AD03

Насадка прямая для резки металла, модель: MR8-ASMC09; MR8-ASMC14

Насадка прямая для резки металла предназначена для помощи хирургу, использующему моторы Midas Rex MR8, а также хирургические инструменты для резки металла Midas Rex MR8 во время операций по рассечению металла. Насадка помогает выравнивать и закреплять хирургические инструменты для рассечения, которые имеют рифленую форму, и диск с алмазным покрытием. Семейство насадок для резки металла состоит из 2 насадок различной длины: 9 см и 14 см.

Насадки для резки металла имеют механизм блокировки и разблокировки инструмента на $\frac{1}{4}$ оборота в качестве пользовательского интерфейса вместо блокировки и разблокировки инструмента в стиле зажимного патрона с поворотом вниз

Metal Cutter Attachments

The MR8 ASMC Metal Cutting Attachment is used to aid the surgeon using the Midas Rex MR8 electric or pneumatic motors and the Midas Rex MR8 Metal Cutter Surgical Dissecting Tools in metal transection procedures. The Attachment aids the alignment and securing of the MR8 Surgical Dissecting Tools, which come as fluted; e.g., MR8-MC30, and diamond coated disc; e.g., MR8-MC254.

The MR8 Metal Cutter Attachment family consists of 2 different lengths of Attachments, a 9 cm and a 14 cm length. The MR8 Metal Cutter Attachments have a $\frac{1}{4}$ turn tool lock-unlock mechanism as a user interface in lieu of a turn down collet style tool lock-unlock.



F.16. MR8-AD03, MR8 Perforator Attachment



F.17. MR8-ASMC09 Metal Cutter Attachment

J-Latch Attachment

The MR8 J-Latch Attachment is a surgical device that functions as an interface between industry standard J-Latch Tools and MR8 Hand-Piece by supporting the Tool and/or transmitting torque from the Hand-Piece to the Tool for bone drilling/removal. The MR8 J-Latch Attachment only can only be operated with MR8 Electric and MR8 Pneumatic Hand-Pieces, i.e. these Attachments are not compatible with Legend Hand-Pieces.



Рис. 16. Насадка прямая для резки металла, модель: MR8-ASMC09



Рис. 17. Насадка прямая для резки металла, модель: MR8-ASMC14

Насадка прямая для сторонних режущих инструментов, модель: MR8-ASJL

Насадка прямая для сторонних режущих инструментов – хирургическое устройство, которое функционирует как промежуточное звено между хирургическим инструментом с J-образной защелкой и мотором, поддерживая хирургический инструмент и/или передавая крутящий момент от мотора к хирургическому инструменту для сверления/удаления кости. Насадка совместима с существующими моторами Midas Rex MR8, и не совместима с моторами Legend



Рис. 18. Насадка прямая для сторонних режущих инструментов, модель: MR8-ASJL

Насадка Якобса, модели: MR8-AD02

Насадка Якобса – хирургическое устройство с торцевым ключом, которое функционирует как промежуточное звено между любым режущим хирургическим инструментом и мотором, поддерживая хирургический инструмент и/или передавая крутящий момент от мотора к хирургическому инструменту для сверления. Насадка совместима с существующими моторами Midas Rex MR8, и не совместима с моторами Legend.



F.18. MR8-ASJL J-Latch Attachment

Jacob's Attachment

The Jacob's Attachment is a surgical device that acts as an interface between any cutting tool and MR8 Hand-Piece by supporting the tool and/or transmitting torque from the Hand-Piece to the tool for bone removal. It is compatible with the existing Midas Rex MR8 electric and pneumatic motors.



F.19. MR8-AD02 Jacob's Attachment

The variety and multitude of Medtronic Midas Rex MR8 Attachments offers the surgeon more flexibility to choose: the appropriate length and style for each type of surgical procedures, including minimal access surgeries.

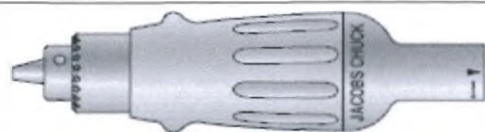


Рис. 19. Насадка Якобса, модели: MR8-AD02

Разнообразие и множество насадок Midas Rex MR8 обеспечивает хирургу значительный выбор: подходящую длину и тип для всех видов хирургических операций, включая операции с минимальным доступом.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению/ Risks of using a medical device, contraindications expected and predictable side effects	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Медицинское 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. Кроме того, предназначено 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: - 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 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ для ASDS01 Предназначено для разрезания, рассечения, удаления и сверления мягких и твердых тканей при проведении хирургических операций на черепе с целью создания отверстия в черепе, позволяющего хирургам получить доступ к нужным областям для хирургического вмешательства и/или	INDICATIONS 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, it 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 • Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF) • Lumbar Stenosis Decompression • Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) • Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF) • Direct Lateral Interbody Fusion (DLIF) INDICATIONS for ASDS01 Attachment is indicated for the incision, cutting, removing, and drilling of soft and hard tissue during cranial surgical procedures with the intent to create a hole through the cranium to allow surgeons access to desired surgical locations and/or to facilitate insertion, placement of other surgical devices during such procedures.
--	--	--

облегчающего введение/размещение иных хирургических устройств во время таких процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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 термонекроза 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 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.

6c 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.

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS

1 The MR8 system operator must be familiar with this Instructions for Use, the IPC User's Guide, their precautions, procedures, and safety issues.

2 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.

3 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.

4 Use adequate irrigation during dissection to prevent thermal necrosis.

5 Do not use an overheated device, as it may cause thermal injury to the patient or operator.

6 Heavy side loads and/or long operating periods may cause the device to overheat.

6a Never place an overheated motor on the patient or draping during the surgery.

6b Discontinue use and rest the motor by using it intermittently or wrap the motor/attachment interface with a moist sterile towel.

6c If the motor is passed off, the receiver should grasp the motor by the proximal end close to the motor cable.

7 Do not use excessive force to pry or push bone with the attachment or dissecting tool during surgery.

8 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.

9 Do not use the MR8 system without proper cleaning and sterilization.

10 Sterilize and dry the reusable device before storing. Decrease the likelihood of cross-contamination with timely sterilization. After

	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 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.	each procedure, properly clean and sterilize all reusable system components. 11 All service must be performed by Medtronic qualified personnel only. 12 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. 13 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. 14 Do not immerse the system components, except when recommended by the cleaning instructions in this Instructions for Use. 15 The MR8 motors will not run unless the attachment is in the locked position. 16 Do not modify any components of the system; performance could be diminished. 17 Do not use the MR8 system if the motor continues to run after releasing the foot pedal or finger lever. 18 Do not place the motor, attachment, or dissecting tool on the patient or in an unsecured location during surgery. 19 Do not use an attachment and dissecting tool combination that results in tool flail or excessive vibration. 20 Do not attempt to run the MR8 motors immediately after autoclaving. Allow an adequate cooling period after steam sterilization. 21 Verify functionality prior to reuse: 21a Conduct a visual inspection of the cables for cracks, tears, or corrosion. 21b Check attachments for proper appearance. Install the attachment and dissecting tool, then briefly run the motor. 21c Check motor for overheating. 21d Check attachment for overheating. 21e Check dissecting tool for flail. 21f Check for bent or missing pins in the cable connectors. 22 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.
--	---	--

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 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	23 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. 24 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. 25 Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. 26 Use of accessories other than those specified and sold by Medtronic may result in increased emissions and decreased EM immunity of this unit. 27 Do not use metal-cutting attachment or tools to cut/resect bone. 28 For metal transection, observe the following safety guidelines: 28a Wear eye protection. 28b Irrigate well to cool the cutting surfaces. 28c Protect the wound site from metal debris. 28d Use a clamp or grasping device to control loose fragments during transection of any metal component. 29 Do not use any parts other than Medtronic system components, as damage or substandard performance could result. 30 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. 31 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. 32 Electrical contacts must be dry prior to use. 33 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.
---	--

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 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	34 Remove MR8 footed attachments cautiously and slowly, as per instructions to avoid injury to the operator. 35 Excessive side loading could cause non-DK angled attachments to unlock accidentally from motor. 36 Place MR8 touch motor in Safe mode ("0") while not in use. 37 When not operating the motor, eliminate accidental foot control activation. 38 Do not use the MR8 system in the presence of flammable anesthetics to avoid potential ignition or explosion of gases. 39 Do not operate the MR8 system without eye protection. 40 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. 41 Do not load more than one MR8 motor inside the instrument tray per sterilization cycle. 42 Do not wrap the rigid sterilization container. 43 Use the MR8 instrument tray and the rigid sterilization container for sterilizing the re-usable MR8 devices only. 44 Do not use alkaline cleaning for the instrument tray or the rigid sterilization container. 45 Use the instrument tray and the rigid sterilization container for sterilization only. The MR8 system devices must be cleaned separate from the trays. 46 Do not use the instrument tray and rigid sterilization container for cleaning or disinfection of the re-usable devices. 47 Devices cannot be sterilized to an adequate Sterility Assurance Level (SAL) without prior cleaning and decontamination.
--	---

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) («О»).

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 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. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ для ASDS01 W1 Насадку следует использовать только после выполнения надлежащего протокола очистки и стерилизации. W2 Неполная блокировка насадки и инструментов для рассечения может привести к разъединению изделия и/или травме пациента. W3 Сверление с траекториями, находящимися выше предельных значений угла (см. таблицу 2), может привести к повреждению субкраниальной ткани и травме пациента. W4 Перед сверлением проверьте настройку глубины сверления на насадке. Контакт вращающегося инструмента для рассечения с мозгом или с другой тканью может привести к травме пациента или пользователя. W5 Применение большой боковой силы при сверлении может привести к потере точности и/или травме пациента. W6 Инструменты для рассечения предназначены только для однократного применения. Повторная обработка и повторное использование инструмента для рассечения может привести к травме пациента. W7 Выполняйте надлежащую промывку и орошение во время сверления, чтобы предотвратить попадание посторонних веществ в мозг и возможность нанесения травмы. W8 Перед каждым использованием и после него осмотрите насадку на предмет повреждений, износа или неразборчивой маркировки. W9 Использование насадки и/или инструмента для рассечения, которые выглядят неустойчивыми, может привести к потере точности и/или травме пациента. W10 Использование изделий для работы с областью контакта, не указанных в данных инструкциях по эксплуатации в качестве утвержденных, может привести к серьезной травме пациента. W11 Выбор неправильного инструмента для рассечения может привести к несовместимости оборудования и/или к потере точности. W12 Контакт между вращающимся инструментом для рассечения и направляющей сверла или другим оборудованием	WARNINGS for ASDS01 W1 The attachment shall only be used after the proper cleaning and sterilization protocol has been followed. W2 Failure to fully lock the attachment and dissecting tools may lead to product detachment and/or patient injury. W3 Drilling with trajectories above the angle limits provided in Table 2 may lead to damage of sub-cranial tissue and patient injury. W4 Verify the drill depth setting on the attachment prior to drilling. Contacting the brain or other tissue with a rotating dissecting tool may lead to patient or user injury. W5 Applying high lateral forces while drilling may result in loss of accuracy and/or injury to the patient. W6 Dissecting tools are single use only. Reprocessing and re-using a dissecting tool may cause injury to the patient. W7 Perform proper flushing and irrigation during drilling to prevent entrance of debris into the brain and potentially cause injury. W8 Inspect the attachment before and after each use for damage, wear, or illegible markings. W9 Using an attachment and/or dissecting tool that appears unstable may cause loss of accuracy and/or patient injury. W10 Using interface products others than those approved for use in this IFU may lead to serious patient injury. W11 Selecting the wrong dissecting tool may cause instrumentation incompatibility and/or loss of accuracy. W12 Contact between a rotating dissecting tool and the drill guide or other equipment may damage the dissecting tool and may cause dissecting tool instability or loss of accuracy. W13 Excessive drilling forces may cause dissecting tool instability or loss of accuracy. W14 The dissecting tool performance may be compromised when operated outside of the recommended speed or pressure setting and may cause patient injury.
--	---	---

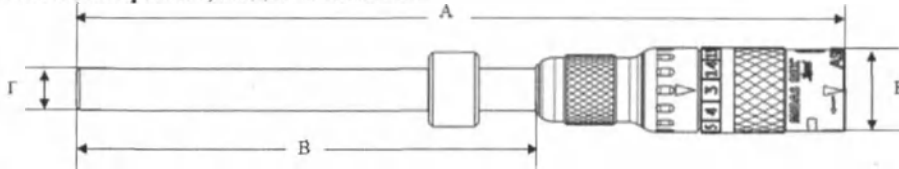
может повредить инструмент для рассечения и привести к неустойчивости инструмента или потере точности.
W13 Применение чрезмерной силы при сверлении может привести к неустойчивости инструмента или потере точности.
W14 Нарушение рекомендованных настроек скорости и давления может привести к ухудшению рабочих характеристик инструмента для рассечения и травме пациента.

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 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,

CAUTIONS

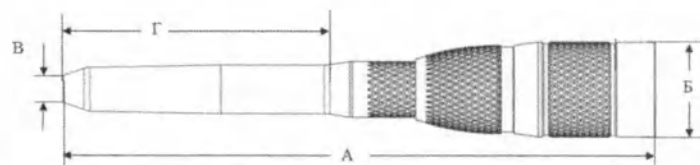
- C1 When using a non-DK angled attachment, hold the motor assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the motor.
- C2 Do not use a twist drill at an operating speed over 62,000 rpm.
- C3 Remove devices from instrument tray before placing into washer-disinfector 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 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.

	которые могут не позволить правильно закрепить инструмент в моторе. 11 Запрещается стерилизовать устройства при температуре выше 137 °С. Воздействие температуры выше 137 °С 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) Не существует известных возможных осложнений при условии, что медицинское изделие используется согласно Руководству по эксплуатации	C13 Devices should be cleaned within 30 minutes (30:00) of use to limit fixation of contaminants ADVERSE EVENTS (POTENTIAL COMPLICATIONS) There are no known potential complications if the medical device is used in accordance with Direction for Use.																								
6. Технические характеристики медицинского изделия/ Technical characteristics of a medical device	Насадка прямая, модели: ASDS01 																									
	<table><tr><th>Модель/ Model</th><th>A, мм ± 10 %</th><th>Б, мм Ø ± 10 %</th><th>В, мм ± 10 %</th><th>Г, мм Ø ± 10 %</th><th>Внутренний Ø дистального кончика, мм ± 10 % Inner diameter of the distal tip</th><th>Совместимость с мотором/ Compatible with the motor</th><th>Твердость по Роквеллу (Минимум) Hardness (Rockwell) (Minimum)</th><th>Шероховато- сть/ Roughness</th><th>Внешний вид/ Appearance</th><th>Коррозионна- я стойкость/ Corrosion resistance</th><th>Масса, г ± 10 %/ Weight, g</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Модель/ Model	A, мм ± 10 %	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм ± 10 %	Г, мм Ø ± 10 %	Внутренний Ø дистального кончика, мм ± 10 % Inner diameter of the distal tip	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум) Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховато- сть/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионна- я стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g													
Модель/ Model	A, мм ± 10 %	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм ± 10 %	Г, мм Ø ± 10 %	Внутренний Ø дистального кончика, мм ± 10 % Inner diameter of the distal tip	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум) Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховато- сть/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионна- я стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g															

ASDS01	148,0	16,0	88,5	7,8	3,6	- Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold, модель PM100 (ПУ № РЗН 2017/6542); - Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold Touch, модель PM 110 (ПУ № РЗН 2017/6542); - Мотор пневматический Midas Rex Legend Platinum, модель PM200 (ПУ № РЗН 2017/6542); - Мотор пневматический Midas Rex MR7, модель PM700 (ПУ № РЗН 2017/6542); - Мотор пневматический Midas Rex MR7 Touch, модель PM710 (ПУ № РЗН 2017/6542)	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 μm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	60,0
--------	-------	------	------	-----	-----	--	--------	---	--	--	------

Модель/ Model	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
ASDS01	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs. - Руководство по эксплуатации/ IFU - 1 шт./ pcs.

Насадка прямая, модели: MR8-AS07; MR8-AS09; MR8-AS10; MR8-AS12; MR8-AS14; MR8-AS15; MR8-AS18; MR8-AS21; MR8-AS26

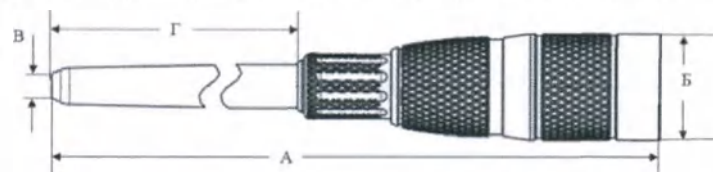


Модель/ Model	A, мм ± 10 %	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм Ø ± 10 %	Г, мм ± 10 %	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатости/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
MR8-AS07	75,9	16,0	3,6	26,5	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический Stealth - Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 μm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	20,0
MR8-AS09	95,8		4,2	46,9						26,0
MR8-AS10	107,2		3,6	57,8						30,0
MR8-AS12	122,2		3,6	73,1						30,0
MR8-AS14	147,4		4,2	97,8						40,0
MR8-AS15	157,0		3,6	107,7						37,0
MR8-AS18	187,0		3,6	137,0						40,0

MR8-AS21	217,0		4,2	167,5	«Плюс» Midas Rex MR8				60,0
MR8-AS26	262,0		4,2	213,5					60,0

Модель/ Model	Усилия посадки насадки в зажимной патроне мотора/ Attachment seating axial force		Усилия снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force		Комплект поставки/ Delivery set				
MR8-AS07	33,4 Н ± 13,3 Н		38,9 Н ± 14,5 Н		- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*				
MR8-AS09									
MR8-AS10									
MR8-AS12									
MR8-AS14									
MR8-AS15									
MR8-AS18									
MR8-AS21									
MR8-AS26									

Насадка прямая, модели: MR8-AVS07; MR8-AVS09; MR8-AVS10; MR8-AVS12; MR8-AVS14; MR8-AVS15

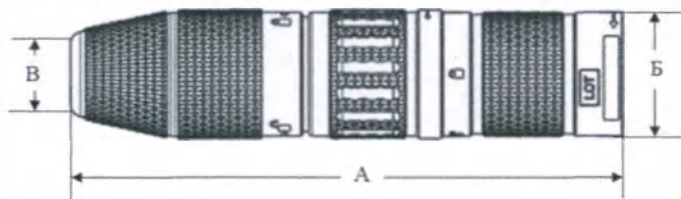


Модель/ Model	A, мм (трубка выдвинута а) ± 10 %	B, мм Ø ± 10 %	B, мм Ø ± 10 %	G, мм (трубка выдвинута) ± 10 %	Регулируе мая длина/ Variable Length	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховато сть/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
MR8-AVS07	77,0	16,0	3,6	24,0	Да/ Yes, 10,0 мм ± 10 %	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический Stealth - Midas Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	25,0
MR8-AVS09	95,9		4,2	42,8							30,0
MR8-AVS10	107,2		3,6	54,3							30,0
MR8-AVS12	122,2		3,6	71,2							40,0
MR8-AVS14	147,2		4,2	94,4							42,0
MR8-AVS15	156,0		3,6	104,5							37,0

Модель/ Model	Усилия посадки насадки в зажимной патроне мотора/ Attachment seating axial force		Усилия снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force		Комплект поставки/ Delivery set				
---------------	--	--	--	--	---------------------------------	--	--	--	--

MR8-AVS07	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*
MR8-AVS09			
MR8-AVS10			
MR8-AVS12			
MR8-AVS14			
MR8-AVS15			

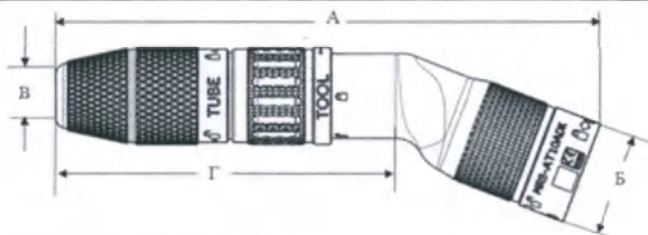
Насадка телескопическая, модель: MR8-AT10; MR8-AT10DK



Модель/ Model	A, мм ± 10 %	B, мм Ø ± 10 %	B, мм внутренний Ø ± 10 %	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатость/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Наличие механизма двойной фиксации (DK)/ Availability of DK	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
MR8-AT10	68,7	16,0	6,2	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	Нет/ No	50,0
MR8-AT10DK	70,3	17,0	6,2						Да/ Yes	60,0

Модель/ Model	Усилие посадки насадки в зажимной патроне мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
MR8-AT10	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*
MR8-AT10DK			

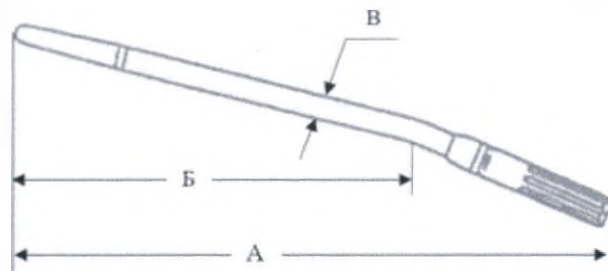
Насадка телескопическая угловая изогнутая, модель: MR8-AT10ADK



Модель / Model	A, мм ± 10 %	Б, мм ± 10 %	В, мм внутренний Ø ± 10 %	Г, мм ± 10 %	Угол изгиба, ± 1° Bend angle, ± 1°	Совместимость с мотором / Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум) / Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатость / Roughness	Внешний вид / Appearance	Коррозионная стойкость / Corrosion resistance	Наличие механизма двойной фиксации (DK) / Availability of DK	Масса, г ± 10 % / Weight, g
MR8-AT10A DK	90,7	17,0	6,2	56,5	21°	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм / Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусениц, расслоений, прижогов и других загрязнений / There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии / The device should not have any signs of corrosion	Да / Yes	77,0

Модель / Model	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора / Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора / Attachment removal axial force	Комплект поставки / Delivery set
MR8-AT10ADK	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка / Attachment - 1 шт. / pcs.*

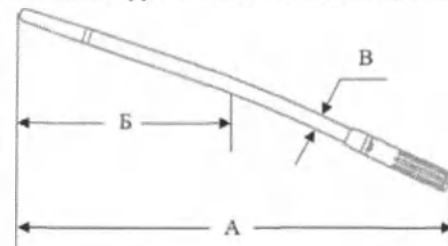
Насадка-трубка телескопическая, модели: MR8-TT12AMIS; MR8-TT14AMIS



Модель/ Model	A, мм	Б, мм ± 10 % (расстояние от дистального конца до изгиба)	В, мм Ø ± 10 %	Угол изгиба, град/ Bend angle, degree ±1°	Внутренний Ø дистального кончика, мм ±10% / Inner diameter of the distal tip, mm ±10%	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатость/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
MR8- TT12A MIS	127,0 ±3,2	87,0	4,8	10°	1,5	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	10,0
MR8- TT14A MIS	147,3 ±3,2	101,8	4,8	10°	1,9						10,0

Модель/ Model	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
MR8-TT12AMIS	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*
MR8-TT14AMIS			

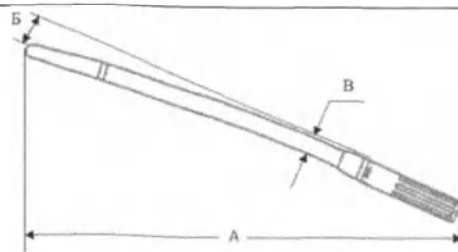
Насадка-трубка телескопическая, модели: MR8-TT12CMIS; MR8-TT14CMIS



Модель/ Model	А, мм	Б, мм ± 10 % (расстояние от дистального конца до изгиба)	В, мм Ø ± 10 %	Угол изгиба, град/ Bend angle, degree ±1°	Внутренний Ø дистального кончика, мм ±10% / Inner diameter of the distal tip, mm ±10%	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатость/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
MR8- TT12C MIS	127,0 ±3,2	60,0	4,8	10°	1,5	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	10,0
MR8- TT14C MIS	147,3 ±3,2	80,0	4,8	10°	1,9						10,0

Модель/ Model	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
MR8-TT12CMIS	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*
MR8-TT14CMIS			

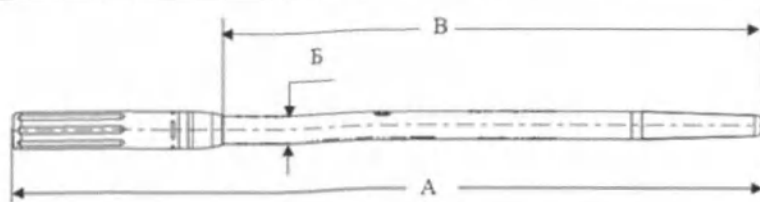
Насадка-трубка телескопическая, модели: MR8-TT12FMIS



Модель/ Model	A, мм	B, мм	B, мм ± 10 %	Внутренний Ø дистального кончика, мм ±10% / Inner diameter of the distal tip, mm ±10%	Угол изгиба, град/ Bend angle, degree ±1°	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатост ь/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
MR8- TT12FMI S	127,0 ±3,2	10,5- 11,3-	4,8	1,5	5°	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прикогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	10,0

Модель/ Model	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
MR8-TT12FMIS	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*

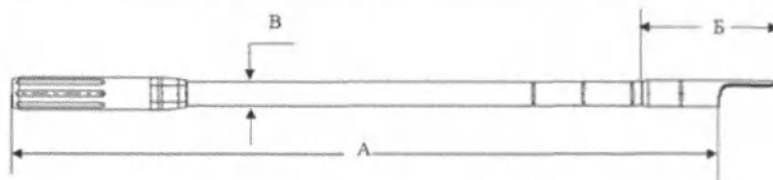
Насадка-трубка телескопическая, модели: MR8-TT12MIS; MR8-TT14MIS; MR8-TT18MIS



Модель/ Model	A, мм	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм	Внутренний Ø дистального кончика, мм ±10% / Inner diameter of the distal tip, mm ±10%	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатость/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
MR8- TT12MIS	127,0 ±3,2	4,8	91,7 ±3,2	1,5	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	10,0
MR8- TT14MIS	147,3 ±3,2	4,8	112,4±3 ,2	1,5						10,0
MR8- TT18MIS	169,9 3±3,2	5,6	136,6±3 ,2	1,9						20,0

Модель/ Model	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
MR8-TT12MIS	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs. *
MR8-TT14MIS			
MR8-TT18MIS			

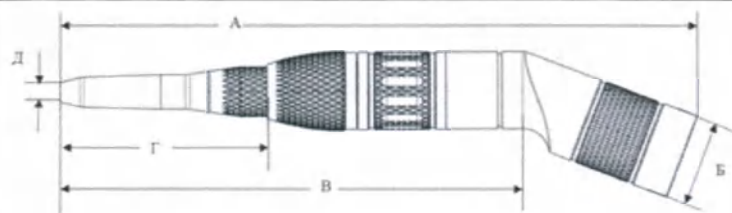
Насадка-трубка телескопическая, модели: MR8-TT15H; MR8-TT18H



Модель/ Model	A, мм	B, мм ± 10 %	B, мм Ø ± 10 %	Внутренний Ø дистального кончика, мм ±10% / Inner diameter of the distal tip, mm ±10%	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатость/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
MR8- TT15H	143,5 ±3,2	27,7	4,8	1,9	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	15,0
MR8- TT18H	168,9 ±3,2	27,7	5,6	1,9						20,0

Модель/ Model	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
MR8-TT15H	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*
MR8-TT18H			

Насадка угловая изогнутая, модели: MR8-AA07; MR8-AA07DK; MR8-AA09; MR8-AA09DK; MR8-AA10; MR8-AA10DK; MR8-AA12; MR8-AA12DK; MR8-AA14; MR8-AA14DK; MR8-AA15; MR8-AA15DK; MR8-AA18; MR8-AA18DK; MR8-AA21; MR8-AA21DK

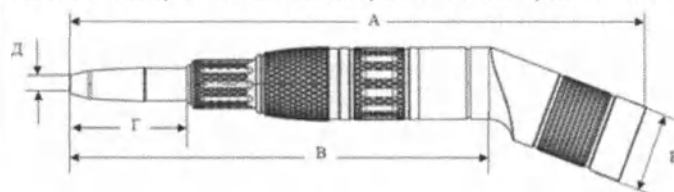


Модель/ Model	A, мм ± 10 %	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм ± 10 %	Г, мм ± 10 %	Д, мм Ø ± 10 %	Угол изгиба, ± 1°/ Bend angle, ± 1°	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шерохова тость/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Наличие механизма двойной фиксации (DK)/ Availability of DK	Масса, г ± 10 %/ Weight - g
MR8-AA07	113,5	16,0	83,6	37,2	3,6	21°	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический Stealth - Midas Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	Нет/No	60,0
MR8-AA07DK	115,8	17,0	83,6	36,8	3,6							Да/ Yes	70,0
MR8-AA09	133,5	16,0	103,3	56,6	4,2							Нет/No	60,0
MR8-AA09DK	135,8	17,0	102,9	56,6	4,2							Да/ Yes	70,0
MR8-AA10	145,0	16,0	114,1	68,4	3,6							Нет/No	60,0
MR8-AA10DK	147,2	17,0	114,0	68,4	3,6							Да/ Yes	70,0
MR8-AA12	160,0	16,0	129,8	83,0	3,6							Нет/No	60,0
MR8-AA12DK	162,0	17,0	129,8	83,0	3,6							Да/ Yes	70,0
MR8-AA14	185,0	16,0	154,3	108,3	4,2							Нет/No	80,0
MR8-AA14DK	187,2	17,0	154,3	108,3	4,2							Да/ Yes	90,0
MR8-AA15	195,0	16,0	165,0	118,5	3,6							Нет/No	80,0
MR8-AA15DK	197,0	17,0	164,2	117,0	3,6							Да/ Yes	80,0
MR8-AA18	225,0	16,0	194,5	147,5	3,6							Нет/No	80,0
MR8-AA18DK	226,9	17,0	193,0	147,5	3,6							Да/ Yes	80,0
MR8-AA21	252,0	16,0	221,5	175,0	4,2							Нет/No	90,0
MR8-AA21DK	254,5	17,0	221,5	175,0	4,2							Да/ Yes	95,0

Модель/ Model	Усилия посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилия снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
MR8-AA07	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*
MR8-AA07DK			

MR8-AA09
MR8-AA09DK
MR8-AA10
MR8-AA10DK
MR8-AA12
MR8-AA12DK
MR8-AA14
MR8-AA14DK
MR8-AA15
MR8-AA15DK
MR8-AA18
MR8-AA18DK
MR8-AA21
MR8-AA21DK

Насадка угловая изогнутая, модели: MR8-AVA07; MR8-AVA07DK; MR8-AVA09; MR8-AVA09DK; MR8-AVA10; MR8-AVA10DK; MR8-AVA12; MR8-AVA12DK; MR8-AVA14; MR8-AVA14DK; MR8-AVA15; MR8-AVA15DK

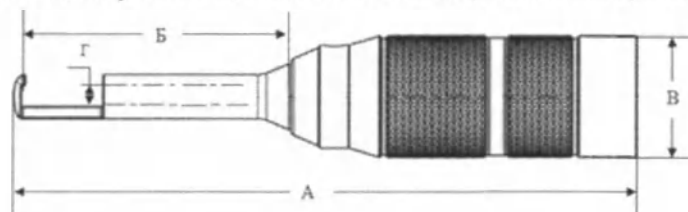


Модель / Model	А, мм (трубка выдвинута) ± 10 %	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм (трубка выдвинута) ± 10 %	Г, мм (трубка выдвинута) ± 10 %	Д, мм Ø ± 10 %	Угол изгиба, ± 1° / Bend angle, ± 1°	Совместимость с мотором / Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум) / Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатость / Roughness	Внешний вид / Appearance	Коррозионная стойкость / Corrosion resistance	Наличие механизма двойной фиксации (DK) / Availability of DK	Масса, г ± 10 % / Weight, g
MR8-AVA07	113,5	16,0	83,6	23,0	3,6	21°	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический Stealth - Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным	45 HRC	Не более 3,2 мкм / Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений /	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии / The device should not have any signs of corrosion	Нет/No	60,0
MR8-AVA07DK	115,8	17,0	83,6	23,0	3,6							Да/ Yes	70,0
MR8-AVA09	133,5	16,0	103,3	43,2	4,2							Нет/No	60,0
MR8-AVA09DK	135,8	17,0	102,9	43,2	4,2							Да/ Yes	70,0
MR8-AVA10	145,0	16,0	114,1	54,4	3,6							Нет/No	60,0

MR8-AVA1 0DK	147,2	17,0	114,0	54,4	3,6	управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8		There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface		Да/ Yes	70,0
MR8-AVA1 2	160,0	16,0	129,8	69,2	3,6					Нет/No	60,0
MR8-AVA1 2DK	162,0	17,0	129,8	69,2	3,6					Да/ Yes	70,0
MR8-AVA1 4	185,0	16,0	154,3	94,5	4,2					Нет/No	80,0
MR8-AVA1 4DK	187,2	17,0	154,3	94,5	4,2					Да/ Yes	90,0
MR8-AVA1 5	195,0	16,0	165,0	104,5	3,6					Нет/No	80,0
MR8-AVA1 5DK	197,0	17,0	164,2	104,5	3,6					Да/ Yes	80,0

Модель/ Model	Пределы регулирования длины, мм/ Range of Variable Length, mm $\pm 10\%$	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
MR8-AVA07	10,0	33,4 Н $\pm$ 13,3 Н	38,9 Н $\pm$ 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*
MR8-AVA07DK	10,0			
MR8-AVA09	13,0			
MR8-AVA09DK	13,0			
MR8-AVA10	10,0			
MR8-AVA10DK	10,0			
MR8-AVA12	10,0			
MR8-AVA12DK	10,0			
MR8-AVA14	13,0			
MR8-AVA14DK	13,0			
MR8-AVA15	10,0			
MR8-AVA15DK	10,0			

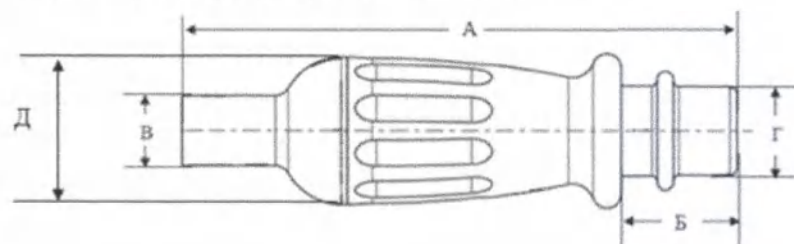
Насадка-краниотом, модели: MR8-AF01; MR8-AF01R; MR8-AF02; MR8-AF02R; MR8-AF03



Модель/ Model	A, мм ± 10 %	Б, мм	В, мм Ø ± 10 %	Г, мм Ø ± 10 %	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховато сть/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозийная стойкость/ Corrosion resistance	Вращение на 360°/ 360 ° rotation	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
MR8- AF01	90,1	38,67- 38,79	17,0	2,9	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	Нет/No	52,0
MR8- AF02	95,4	43,76- 43,89	17,0	2,9							54,0
MR8- AF03	129,7	63,36- 63,47	17,0	3,5							78,0
MR8- AF01R	87,9	38,67- 38,79	16,0	2,9						Да/ Yes	45,0
MR8- AF02R	93,2	43,76- 43,89	16,0	2,9							50,0

Модель/ Model	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
MR8-AF01	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*
MR8-AF02			
MR8-AF03			
MR8-AF01R			
MR8-AF02R			

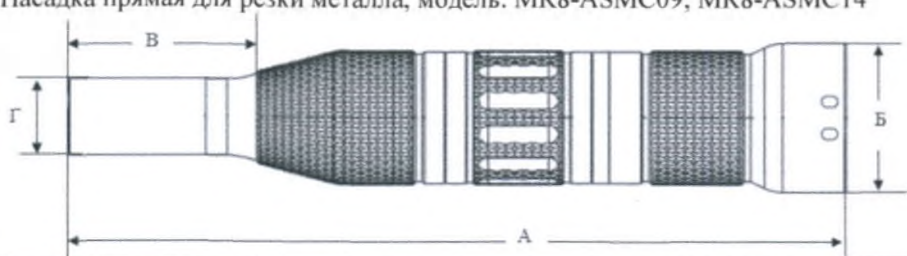
Насадка патрон-перфоратор, модели: MR8-AD03



Модель Model	A, мм	Б, мм ± 10 %	В, мм Ø ± 10 %	Г, мм Ø ± 10 %	Д, мм Ø	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатост ь/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионна я стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
MR8- AD03	119,4 ± 5,1	25,6	16,0	19,4	33,0± 2,5	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 µm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	250,0

Модель/ Model	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Максимальная скорость насадки при работе с мотором MR8/ Maximum speed		Комплект поставки/ Delivery set
MR8- AD03	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	Настройки консоли	Скорость на выходе (макс.)	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*
			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	

Насадка прямая для резки металла, модель: MR8-ASMC09; MR8-ASMC14

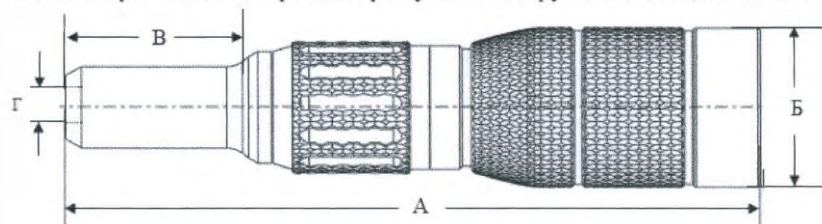


Модель/ Model	A, мм ± 10 %	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм ± 10 %	Г, мм Ø ± 10 %	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатост ь/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
------------------	--------------------	----------------------	-----------------	-------------------	---	---	------------------------------	-------------------------	---	----------------------------------

MR8-ASMC09	93,9	17,0	23,9	8,9	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 μm	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	75,0
MR8-ASMC14	143,9	17,0	73,9	8,9						80,0

Модель/ Model	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
MR8-ASMC09	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*
MR8-ASMC14			

Насадка прямая для сторонних режущих инструментов, модель: MR8-ASJL

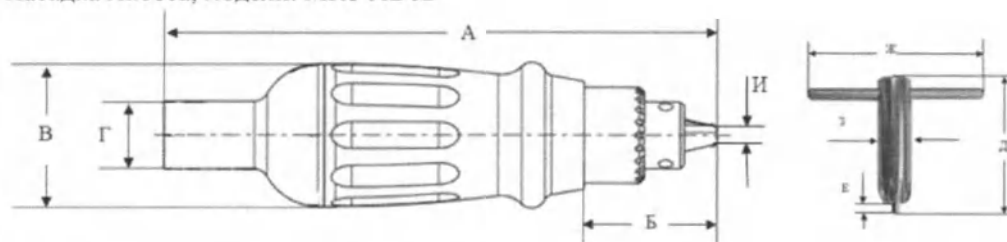


Модель/ Model	A, мм ± 10 %	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм ± 10 %	Г, мм Ø ± 10 %	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шерохова- тость/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
------------------	-----------------	----------------------	-----------------	----------------------	--	---	----------------------------------	----------------------------	---	----------------------------------

MR8-ASJL	67,5	16,0	17,9	3,6	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 μ m	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	30,0
----------	------	------	------	-----	---	--------	--	--	--	------

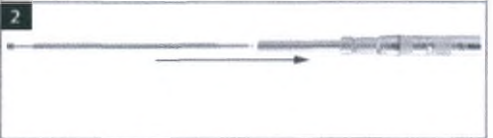
Модель/ Model	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Комплект поставки/ Delivery set
MR8-ASJL	33,4 Н $\pm$ 13,3 Н	38,9 Н $\pm$ 14,5 Н	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*

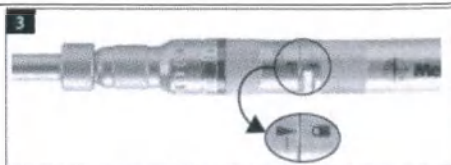
Насадка Якобса, модели: MR8-AD02



Модель/ Model	А, мм	Б, мм $\pm 10\%$	В, мм Ø	Г, мм Ø $\pm 10\%$	И, мм Ø $\pm 10\%$	Совместимость с мотором/ Compatible with the motor	Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum)	Шероховатость/ Roughness	Внешний вид/ Appearance	Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Масса насадки, г $\pm 10\%$ / Weight, g	Масса ключа, г $\pm 10\%$ / Weight, g
MR8-AD02	124,5 $\pm$ 5,1	30,1	33,0 $\pm$ 2,5	16,0	4,0	- Мотор дрели электрический Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический с ручным управлением Midas Rex MR8; - Мотор дрели электрический «Плюс» Midas Rex MR8	45 HRC	Не более 3,2 мкм/ Not more than 3,2 μ m	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений/ There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface	Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии/ The device should not have any signs of corrosion	250,0	30,0

	Модель/ Model	Д, мм ± 10 %	Е, мм ± 10 %	Ж, мм ± 10 %	З, мм Ø ± 10 %	Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ Attachment seating axial force	Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ Attachment removal axial force	Максимальная скорость насадки при работе с мотором MR8/ Maximum speed	
	MR8- AD02	44,4	3,9	57,3	11,1	33,4 Н ± 13,3 Н	38,9 Н ± 14,5 Н	Настройки консоли	Скорость на выходе
								70000-75000 об/мин	1750-2250 об/мин
	Модель/ Model	Комплект поставки/ Delivery set							
MR8-AD02	- Насадка/ Attachment - 1 шт./ pcs.*								
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но 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)	Не применимо					N/a			
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов	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.			

животного и (или) человеческого происхождения/ Information about the presence in a medical device of a medicinal product for medical use, 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	Насадка прямая, модели: ASDS01: Установка Примечание. 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. 1. Надвиньте насадку на зажимной патрон мотора, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе мотора. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место (рис. 1).  2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением (рис. 2). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.  3. Поворачивайте насадку в указанном на ней стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 3). Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.	Straight Attachment, models: ASDS01 Installation Note: 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. 1. Slide attachment over the motor collet, aligning the triangular arrows on the attachment and the motor case. An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the attachment is fully seated (Figure 1).  2. Insert the tool into the attachment with a slight rotational motion (Figure 2). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated. 



4. Убедитесь, что инструмент заблокирован в блоке, слегка потянув его. Перед использованием запустите блок сверления вхолостую, чтобы проверить правильность работы и стабильность инструмента для рассечения.

Сверление

Оснащенные ограничителем глубины насадка и инструменты для рассечения Legend предназначены для использования с направляющей сверла Stealth Autoguide для создания черепных отверстий для доступа. Обратитесь к таблице 1 для получения информации о совместимости процедур, инструмента для рассечения и направляющих сверла

Таблица 1. Совместимость с направляющими сверла

Процедура	Насадка	Инструмент для рассечения	Диаметр отверстия	Номер направляющей сверла Stealth Autoguide
Биопсия	ASDS01	DS1TD32	3,2 мм	28326
Биопсия		DS1TD75	7,5 мм	28322
Размещение болтов для sEEG		DS1TD24	2,4 мм	28326
Размещение костного фиксатора Visualase		DS1TD32L	3,2 мм	28324

После выполнения шагов установки 1–4 приготовьтесь к сверлению, выполнив следующие шаги:

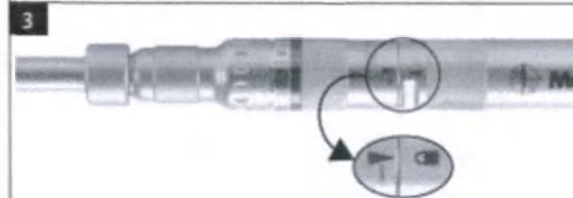
1. Чтобы отрегулировать настраиваемую глубину сверления, поверните кольцевой хомутик ограничителя на насадке так, чтобы стрелка выровнялась со значением нужной глубины сверления (рис. 4).



Примечание. Цифры соответствуют значениям глубины сверления в миллиметрах

2. Вставьте блок сверления в подходящую для данной процедуры направляющую сверла (таблица 1; рис. 5а).

3. Rotate the attachment in the direction indicated by arrow on the attachment until the attachment alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 3). You will hear two clicks as the attachment is rotated.



4. Gently pull on the tool to ensure that it is locked into the assembly. Free run the drill assembly prior to use to check for proper function and dissecting tool stability.

Drilling

The Legend depth stop attachment and dissecting tools are intended to be used with the Stealth Autoguide drill guides to create cranial access holes. Refer to Table 1 for procedure, dissecting tool, and drill guide compatibility.

Table 1: Drill guide compatibility

Procedure	Attachment	Dissecting tool	Hole diameter	Stealth Autoguide drill guide number
Biopsy	ASDS01	DS1TD32	3.2mm	28326
Biopsy		DS1TD75	7.5mm	28322
sEEG bolt placement		DS1TD24	2.4mm	28326
Visualase bone anchor placement		DS1TD32L	3.2mm	28324

After following installation steps 1 through 4, prepare for drilling with the following steps:

1. To adjust the drill depth setting, rotate collar on the attachment so that the arrow aligns with the desired drill depth (Figure 4).

Note: The numbers correspond to the drill depth in millimeters.



3. Подайте питание на блок сверления с учетом следующего:

(1) Для электрического мотора: задайте на Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (IPC) скорость от 60 000 об./мин до 75 000 об./мин.

(2) Для пневматического мотора: задайте на пневматическом модуле ножного управления (PCU) давление от 552 кПа до 827 кПа.

4. Примените небольшую силу сверления по направлению вперед до тех пор, пока запечник насадки не вступит в контакт с верхней частью направляющей сверла (рис. 5b). Во время сверления применяйте орошение.

5. Перед тем как снять блок сверления с направляющей сверла, остановите мотор Legend.

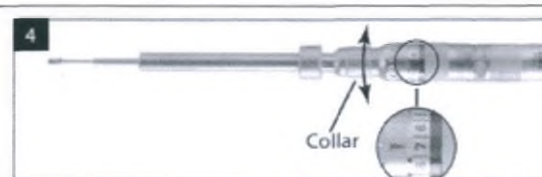
6. Убедитесь, что отверстие создано полностью. Если это не так, повторно отрегулируйте настраиваемую глубину и повторите шаги 2–5.

Снятие

1. Возьмите мотор в руку. Поверните насадку в положение разблокировки. В этом положении стрелки на насадке и моторе совмещаются.

2. Снимите инструмент для рассечения с насадки и утилизируйте его в соответствии с местными нормативными актами.

3. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от мотора.



2. Insert the drill assembly into corresponding drill guide per Table 1 for the given procedure (Figure 5a).

3. Power the drill assembly per the following:

(1) For electric motors: set the Integrated Power Console (IPC) speed between 60,000 RPM to 75,000 RPM

(2) For pneumatic motors: set the pneumatic foot (PCU) control pressure between 80 psi to 120 psi



Removal

1. Hold the motor in palm of hand. Rotate the attachment to the unlocked position. In this position, the arrows on the attachment and motor will line up.
2. Remove the dissecting tool from the attachment and discard the tool per local regulations.
3. Use thumb and index finger to lift the attachment off of the motor.

Straight attachments

Assembly:

1. Slide a straight attachment over the motor collet aligning the triangular arrows on the attachment and the motor case (Figure 17-1). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the attachment is fully seated.

Прямые насадки:

Установка:

1. Надвиньте прямую насадку на зажимной патрон мотора, совместив треугольные стрелки на насадке и корпусе мотора (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.
3. 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 моторе, слегка потянув его.

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

Снятие

1. Возьмите мотор в руку. Поверните насадку в положение разблокировки. В этом положении стрелки на насадке и моторе 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 мотора.



2. Insert the tool into the attachment with a slight rotational motion (Figure 17-2). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.

3. Rotate the attachment in the direction indicated by arrow on the attachment until the attachment alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 17-3).

Note: When a click is heard the attachment is fully seated and the collet brake fully released.

4. Gently pull on the tool to ensure that it is locked into the motor.

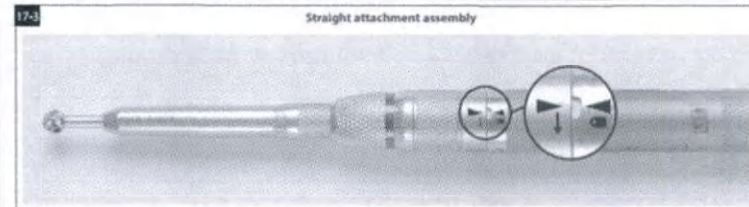
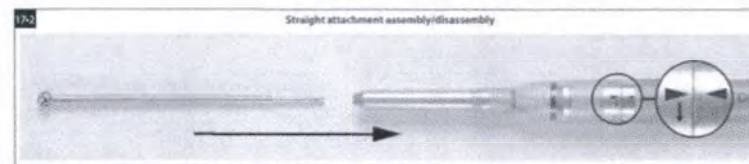
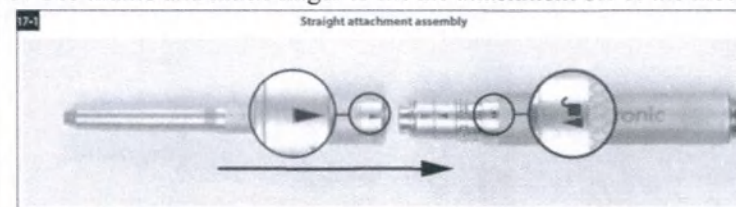
Note: Tool should rotate freely. If not, unlock the attachment, re-seat the tool, and re-lock the attachment.

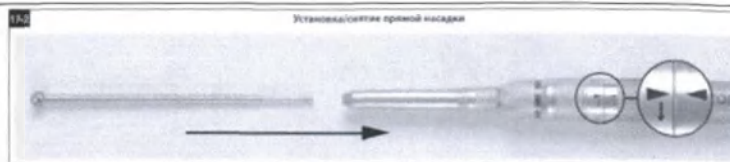
Disassembly

1. Hold the motor in palm of hand. Rotate the attachment to the unlocked position. In this position, the arrows in the attachment and motor will line up as in Figure 17-2.

2. Pull the dissecting tool from the attachment and discard the tool.

3. Use thumb and index finger to lift the attachment off of the motor.





Угловые изогнутые насадки

Установка

1. Вставьте инструмент с разблокированным фиксатором в угловую изогнутую 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 моторе, 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 мотора, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе мотора. 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.

Angled attachments

Assembly

1. With the tool lock in the unlocked position, insert a tool into the angled attachment with a slight rotational motion (Figure 18-1). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.

2. Rotate the tool lock/unlock sleeve in the direction indicated by arrow until the tool lock alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 18-2).

3. Gently pull on the tool to ensure that it is locked into the motor.

Note: Tool should rotate freely. If not, unlock the attachment, re-seat the tool, and re-lock the attachment.

4. Slide the angled attachment over the motor collet aligning the triangular arrows on the attachment and the motor case. An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the attachment is fully seated.

5. Rotate the attachment in the direction indicated by the arrow until attachment alignment mark is directly in line with the locked symbol.

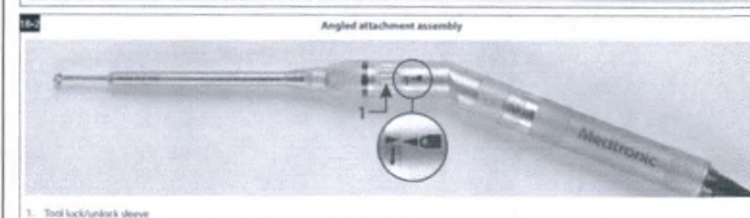
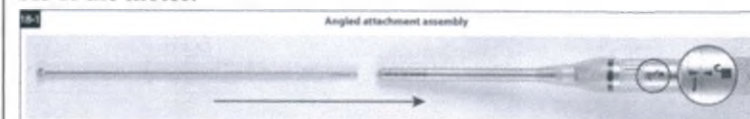
Note: When a click is heard the attachment is fully seated and the collet brake fully released.

6. Verify that both the attachment to motor alignment mark and the tool lock alignment mark are directly in line with the locked symbols (Figure 18-3).

Disassembly

1. Rotate the tool lock to the unlocked position to remove the tool from the attachment.

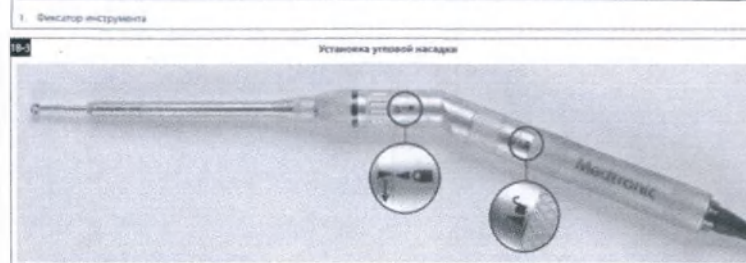
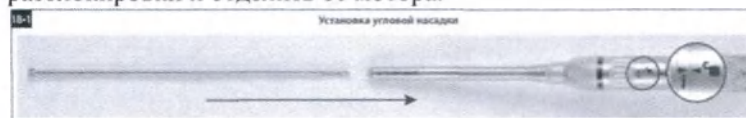
2. Rotate the attachment to the unlocked position and lift attachment off of the motor.



6. Убедитесь в том, что и метка совмещения насадки с мотором, и метка совмещения фиксатора инструмента находятся на одной линии с символами блокировки (рис. 18-3).

Снятие

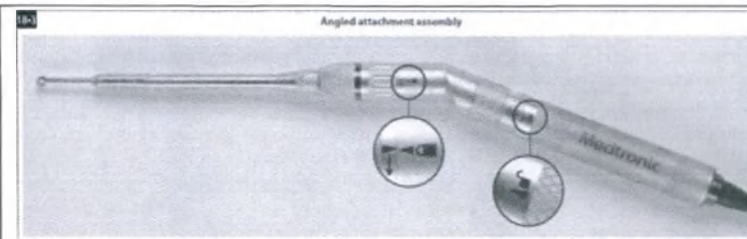
1. Чтобы снять инструмент с насадки, поверните фиксатор инструмента в положение разблокировки.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от мотора.



Прямые и угловые изогнутые насадки с переменной длиной выступающей части

Установка:

1. Установите прямую насадку с переменной длиной выступающей части по инструкциям «Установка прямой насадки», а угловую изогнутую насадку с переменной длиной выступающей части — по инструкциям «Установка угловой изогнутой 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



Variable exposure straight and angled attachments

Assembly:

1. Assemble the variable exposure straight attachment using the Straight attachments Assembly instructions and the variable exposure angled attachments using the Angled attachments Assembly instructions.
2. After assembly, use the tube adjustment ring to adjust the exposure of the dissecting tool (Figure 19-1). With the tool pointing away from you, turn the ring to the right to increase the length of the tube, thereby decreasing the exposure of the tool. Turn the ring to the left to decrease the length of the tube, thereby increasing the exposure of the tool.

Disassembly:

Remove the variable exposure straight attachment using the Straight attachments Disassembly instructions and the variable exposure angled attachments using the Angled attachments Disassembly instructions.

Angled double lock (DK) attachments

Notes:

- Angled attachments with the same length, marking, and color band share the same dissecting tools.
- You can insert and lock a tool in the attachment before the angled attachment is installed on the motor.

Assembly:

1. Assemble the attachment onto the motor using the Angled attachments Assembly instructions.
2. Insert the tool into the attachment with a slight rotational motion. An audible click, perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated (Figure 20-1).

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 изогнутую насадку с переменной длиной выступающей части — по инструкциям «Снятие угловой изогнутой насадки».

Угловые изогнутые насадки с механизмом двойной фиксации (DK)

Установка:

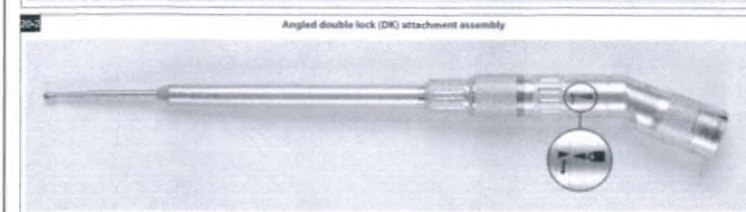
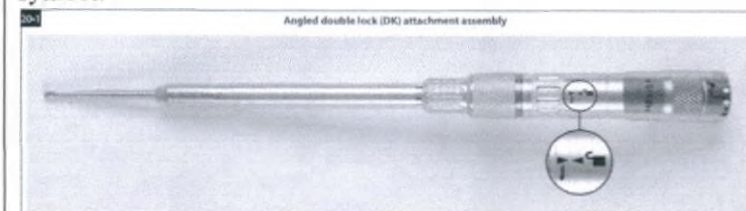
1. Установите насадку на мотор по инструкциям «Установка угловой изогнутой насадки».
2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место (рис. 20-1).
3. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой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

3. Rotate the tool lock in direction indicated by arrow until the tool lock alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 20-2).

Note: Pull on the tool to ensure that it is secured in the attachment.

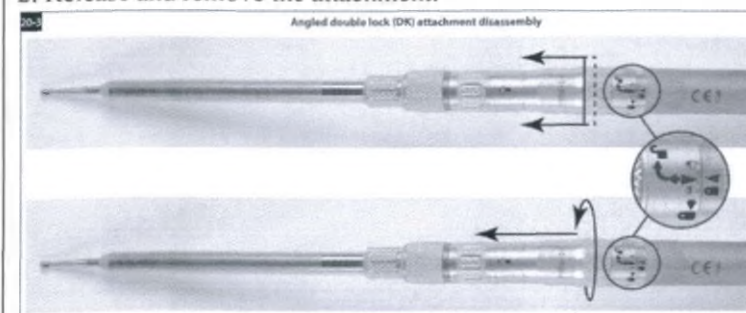
4. The tool should rotate freely. If not, unlock the attachment, re-seat the tool, and re-lock the attachment.

5. Verify that both the attachment to motor and the tool-lock alignment mark is directly in line with the corresponding locked symbol.



Disassembly:

1. To remove the attachment, hold the motor in the palm of your hand, and push the attachment distally while turning the attachment to the unlocked position (Figure 20-3).
2. Release and remove the attachment.

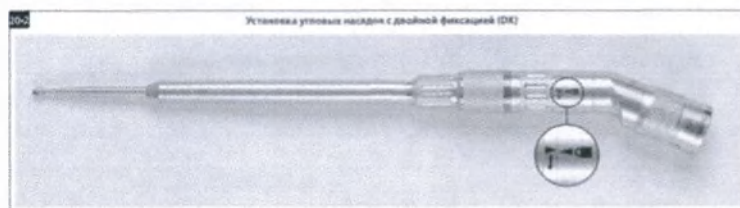
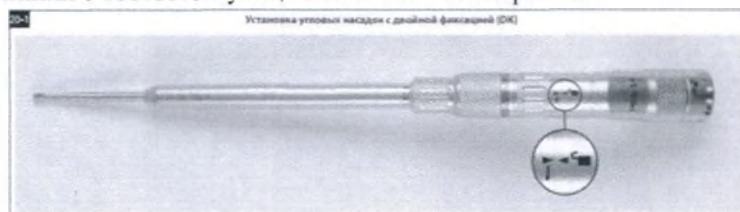


Fixed footed attachments

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.

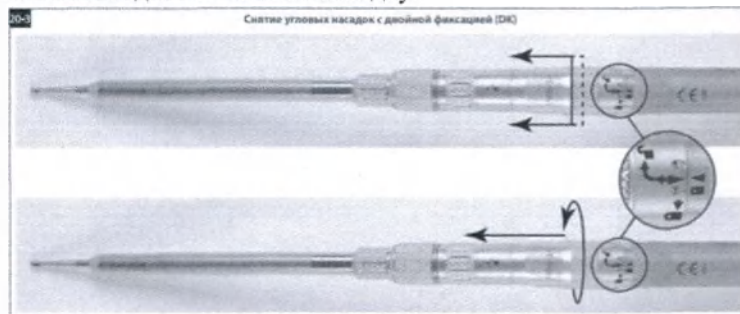
5. Убедитесь в том, что и метка совмещения насадки с мотором и метка совмещения фиксатора инструмента находятся на одной линии с соответствующим символом блокировки.



Снятие:

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

2. Высвободите и снимите насадку.



Фиксированные насадки с ножкой (Насадка-краниотом) Установка

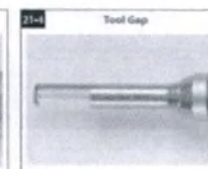
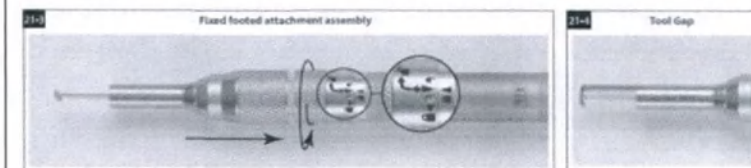
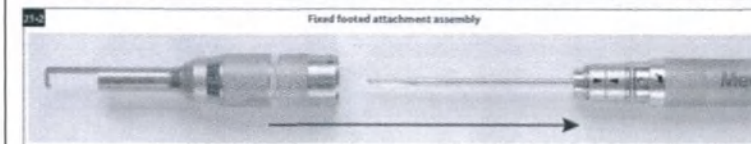
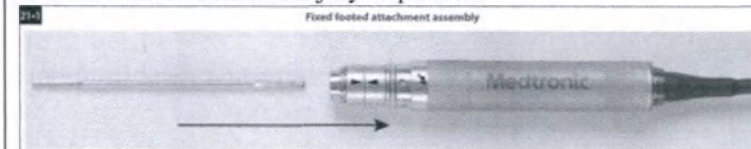
Assembly

1. Insert a dissecting tool into the motor collet with a slight rotational motion (Figure 21-1). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.

2. Slide the fixed footed attachment over the dissecting tool onto the motor aligning triangular arrows on the attachment and the motor case (Figure 21-2).

3. Pull the fixed footed attachment towards the motor and rotate the attachment to the locked position on the motor case (Figure 21-3).

4. Check to ensure a gap exists between the tip of the tool and the foot of the attachment as shown in Figure 21-4. This will prevent damage to the attachment and/or injury to patient.



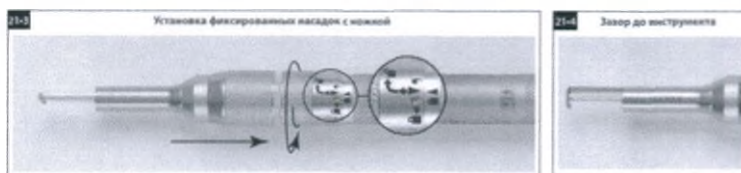
Disassembly

1. To remove the fixed footed attachment, hold the motor in the palm of your hand. Push the fixed footed attachment distally while rotating the attachment to the unlocked position on the motor case and then release the sleeve (Figure 21-5).

2. To avoid injury from the dissecting tool, use thumb and index finger to cautiously and slowly lift the attachment off of the motor and away from the dissecting tool (Figure 21-6).

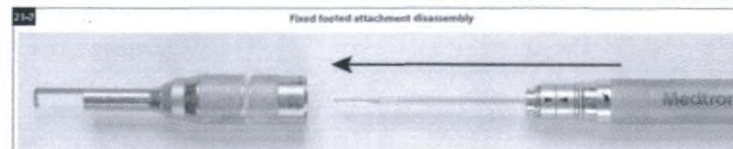
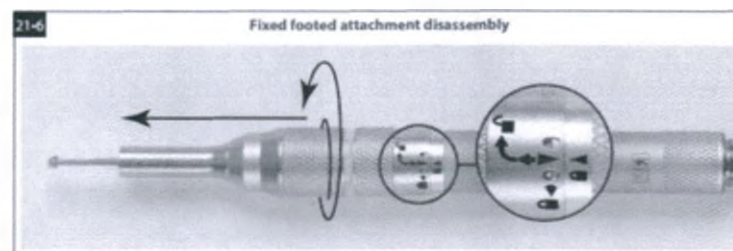
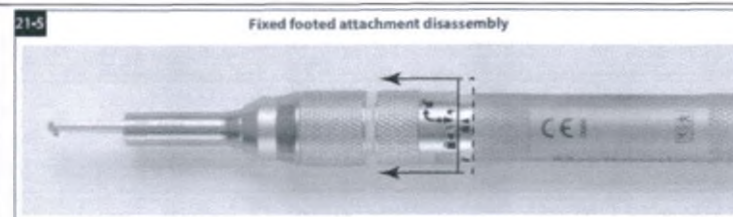
3. Pull the dissecting tool out of the motor collet and discard the tool (Figure 21-7).

1. Вставьте инструмент для рассечения в зажимной патрон мотора 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 мотор, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе мотора (рис. 21-2).
3. Нажмите на фиксированную насадку с ножкой по направлению к мотору и поверните насадку, чтобы заблокировать ее на корпусе мотора (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 мотор в руку. Толкайте фиксированную насадку с ножкой в дистальном направлении, поворачивая насадку на моторе 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 мотора и снимите ее с инструмента для рассечения (рис. 21-6).



Rotating footed attachments

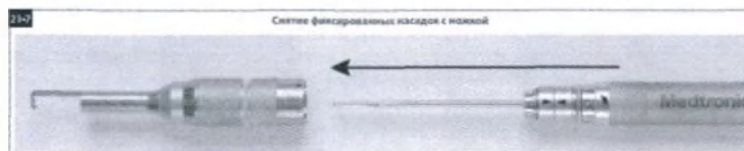
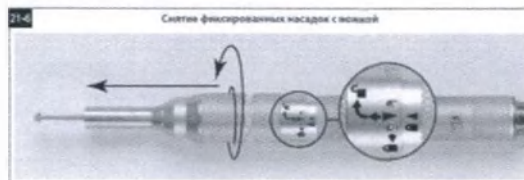
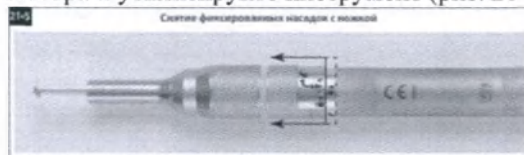
Assembly:

1. Insert a dissecting tool into the motor collet with a slight rotational motion (Figure 22-1). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.
2. Slide the rotating footed attachment over the dissecting tool onto the motor aligning triangular arrows on the attachment and the motor case (Figure 22-2).
3. Pull the rotating footed attachment towards the motor and rotate the attachment to the locked position on the motor case (Figure 22-3).
4. Check to ensure a gap exists between the tip of the tool and the foot of the attachment as shown in Figure 22-4. This will prevent damage to the attachment and/ or injury to patient.

Disassembly:

1. Hold the motor in palm of hand. Rotate the attachment to the unlocked position. In this position, the arrows in the attachment and motor will line up.
2. Use thumb and index finger to lift the attachment off of the motor.

3. Вытяните инструмент для рассечения из зажимного патрона мотора и утилизируйте инструмент (рис. 21-7).



Вращающиеся насадки с ножкой (Насадка-краниотом)

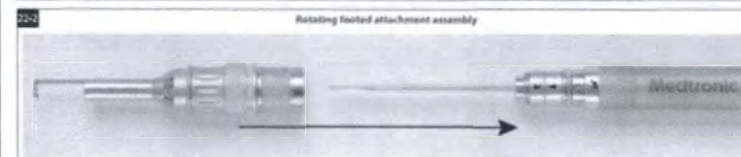
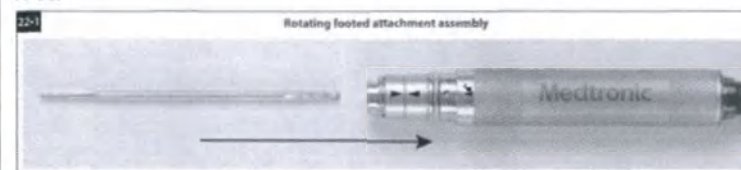
Установка:

1. Вставьте инструмент для рассечения в зажимной патрон мотора 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 мотор, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе мотора (рис. 22-2).
3. Потяните вращающуюся насадку с ножкой по направлению к мотору и поверните насадку, чтобы заблокировать ее на корпусе мотора (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 мотор в руку. Поверните насадку в положение разблокировки. В этом положении стрелки на насадке и моторе совместятся.

3. Remove the dissecting tool from the motor collet and discard the tool.



Metal cutting attachments

Assembly:

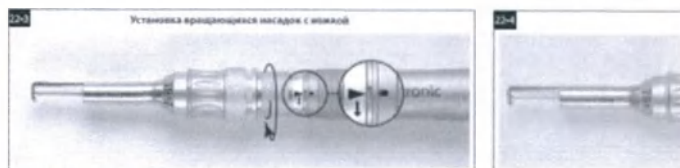
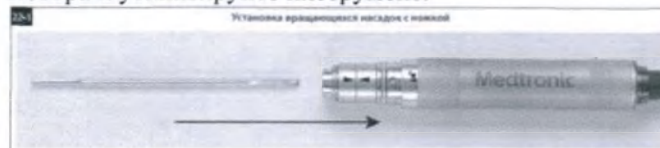
1. Slide the metal cutting attachment over the motor collet aligning triangular marks on the attachment and the motor case. An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the attachment is fully seated.
2. Rotate the attachment to the locked position on the motor case.
3. To insert the tool, make sure that the tool locking ring is in the unlocked position, and insert the dissecting tool into the top of the tube (Figure 23).
4. Rotate the dissecting tool until it drops into position and is fully seated (Figure 23).
5. Rotate the tool locking ring to the locked position. Gently pull on the shaft of the dissecting tool to verify proper installation

Disassembly:

1. Rotate the tool locking ring to the unlocked position. Pull the dissecting tool from the attachment.
2. Discard the tool.

2. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от мотора.

3. Выньте инструмент для рассечения из зажимного патрона мотора и утилизируйте инструмент.



Насадка прямая для резки металла

Установка:

1. Надвиньте насадку прямую для резки металла на зажимной патрон мотора, совмещая треугольные метки на насадке и корпусе мотора. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место.

2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе мотора.

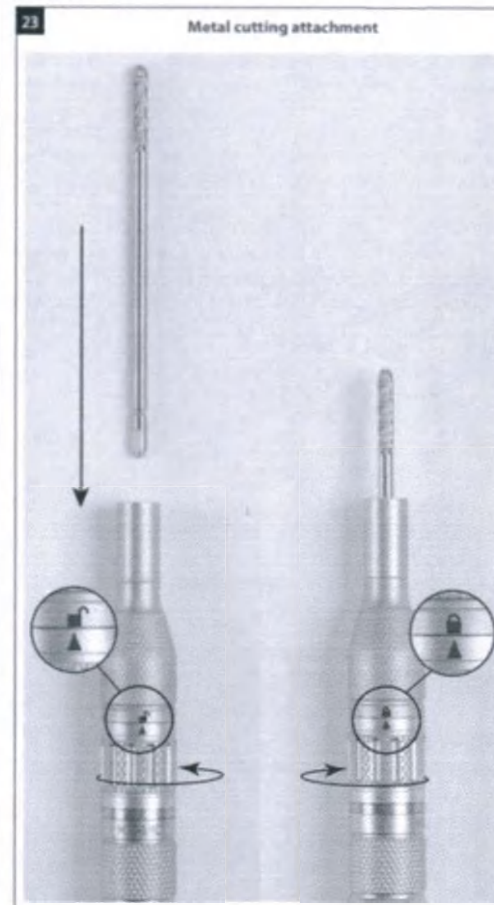
3. Чтобы вставить инструмент, убедитесь, что запорное кольцо инструмента находится в положении разблокировки, и вставьте инструмент для рассечения в верхнюю часть трубки (рис. 23).

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:

3. Push the attachment distally, then rotate the attachment to the unlocked position on the motor case and lift the attachment off the motor.



Telescoping attachments and tubes

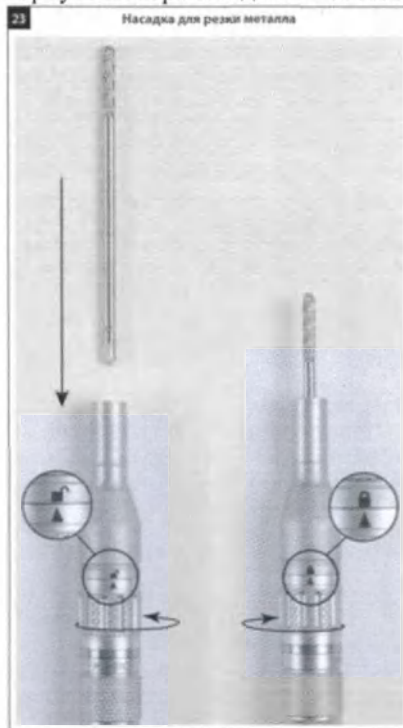
Assembly

1. Slide the attachment over the motor collet aligning the triangular markers. A tactile click confirms the attachment is fully seated.

Note: A dissecting tool and telescoping tube may be installed and locked in the attachment before the telescoping attachment is installed on the motor.

2. Rotate the attachment to the locked position.

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 мотора и отделить от мотора.



Насадки телескопические и Насадки-трубки телескопические

Установка

1. Наденьте насадку на зажимной патрон мотора, совместив треугольные маркеры. Ощутимый щелчок подтвердит, что насадка полностью встала на место.

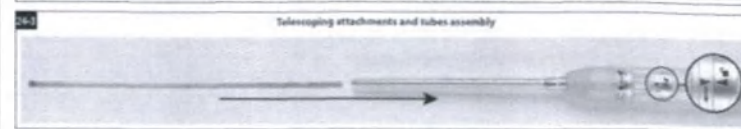
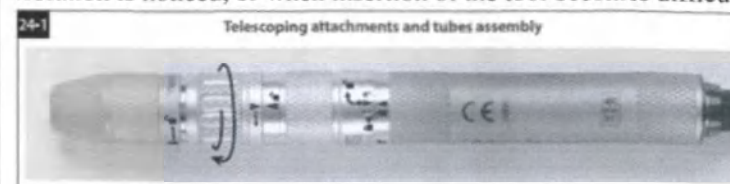
Примечание. Прежде чем устанавливать насадку телескопическую на мотор, в нее можно вставить и зафиксировать насадку-трубку телескопическую с инструментом для рассечения.

3. Rotate the tube locking ring toward the unlocked icon (Figure 24-1).
4. Insert the base of the telescoping tube into the attachment (Figure 24-2).
5. To lock the tube in place, rotate the tube locking ring towards the locked icon. Verify that the tube is secure by gently pulling on the tube. Do not over tighten the tube locking ring.
6. To insert the tool, make sure that the tool locking ring is in the unlocked position, and insert the dissecting tool into the top of the tube (Figure 24-3). A tactile click confirms that the tool is fully seated.
7. Rotate the tool locking ring to the locked position. Gently pull on the shaft of the dissecting tool to verify proper installation (Figure 24-4).
8. If the tube position needs to be changed, rotate the tube locking ring toward the unlocked icon and reposition the tube. Then, rotate the tube locking ring toward the locked icon.

Disassembly

1. To remove the attachment, rotate the tool locking ring and the tube locking ring to the unlocked position, and pull the telescoping tube and tool out of the attachment.
2. Rotate the attachment to the unlocked position and lift the attachment off the motor.

Note: Telescoping tubes should be discarded when heat or excessive vibration is noticed, or when insertion of the tool becomes difficult.



2. Поверните насадку в положение блокировки.
3. Поверните запорное кольцо насадки-трубки телескопической по направлению к значку разблокировки (рис. 24-1).
4. Вставьте основание насадки-трубки телескопической в насадку телескопическую (рис. 24-2).
5. Чтобы заблокировать трубку-насадку телескопическую, поверните запорное кольцо трубки в направлении значка блокировки. Убедитесь, что трубка зафиксирована, слегка потянув ее. Не затягивайте запорное кольцо трубки слишком сильно.
6. Чтобы вставить инструмент, убедитесь, что запорное кольцо инструмента находится в положении разблокировки, и вставьте инструмент для рассечения в верхнюю часть трубки (рис. 24-3). Ощутимый щелчок подтвердит, что инструмент полностью встал на место.
7. Поверните запорное кольцо инструмента в положение блокировки. Осторожно потяните за вал инструмента для рассечения, чтобы убедиться в правильности установки (рис. 24-4).
8. 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

1. Чтобы снять насадку, поверните запорные кольца инструмента и трубки в положение разблокировки, а затем вытяните трубку-насадку телескопическую с инструментом из насадки.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от мотора.

Примечание. Насадки-трубки телескопические следует утилизировать в случае нагревания, либо чрезмерной вибрации, либо когда введение инструмента становится затруднительным.



Perforator driver attachments

Assembly

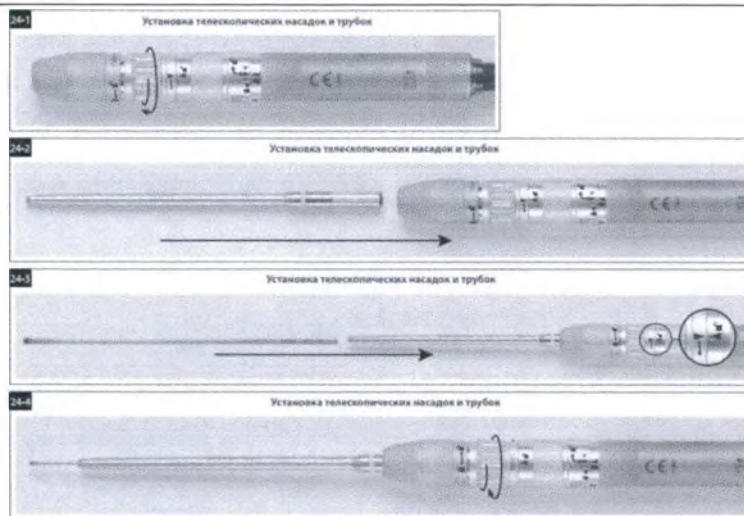
1. Slide the perforator driver over the motor collet, aligning the triangular markers (Figure 25-1). A tactile click confirms the attachment is fully seated.
2. Rotate the attachment to the locked position (Figure 25-2).
3. To install a cranial perforator device with a Hudson shank, pull back on the collar of the attachment (Figure 25-3).
4. Insert the device into the attachment with a slight rotational motion and release the collar.
5. The speeds achievable by the MR8-AD03 attachments are provided in Table 4.

Disassembly

1. Pull back proximally on the collar of the perforator attachment and then remove the cranial perforator device.
2. Rotate the perforator attachment to the unlocked position and lift the attachment off of the motor.

Table 4: Maximum output speed

Console setting	MR8-AD03
60000 rpm	830 rpm
70000 rpm	965 rpm
72000 rpm	995 rpm
74000 rpm	1020 rpm
75000 rpm	1035 rpm



Насадка патрон-перфоратор

Установка

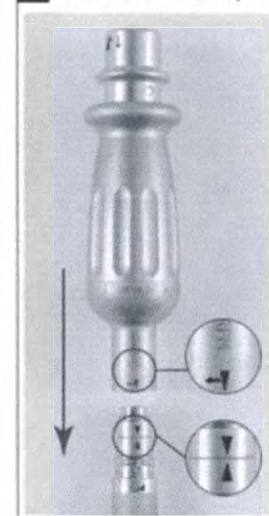
1. Наденьте насадку патрон-перфоратор на зажимной патрон мотора, совместив треугольные маркеры (рис. 25-1). Ощутимый щелчок подтвердит, что насадка полностью встала на место.
2. Поверните насадку в положение блокировки (рис. 25-2).
3. Чтобы установить насадку патрон-перфоратор, потяните в обратном направлении 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

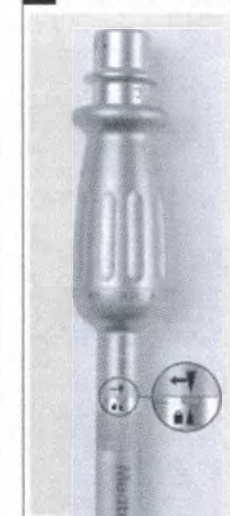
1. Оттяните кольцо в проксимальном направлении на насадке патрон-перфоратор и затем снимите насадку патрон-перфоратор.
2. Поверните Насадку патрон-перфоратор, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от мотора.

Таблица 4. Максимальная скорость на выходе	
Универсальная консоль IPC для управления механизированными	MR8-AD03

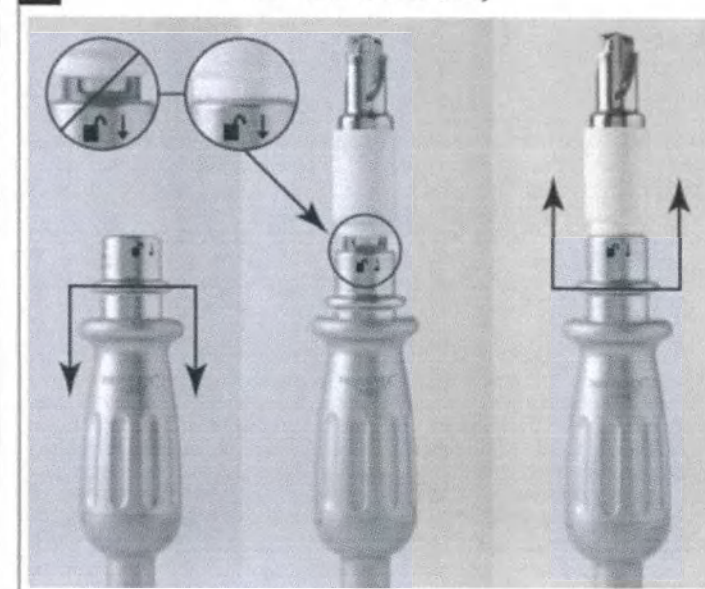
25-1 Perforator driver assembly



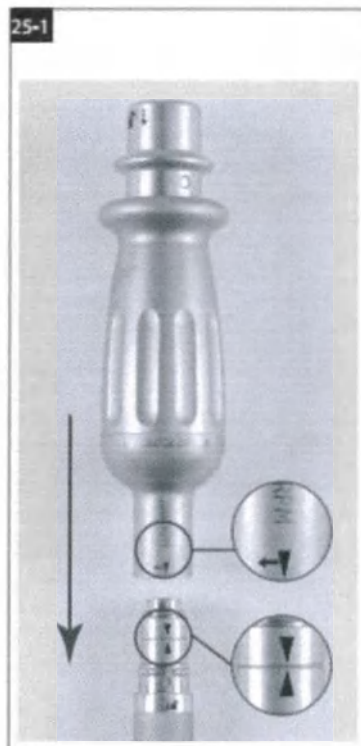
25-2 Perforator driver assembly



25-3 Perforator driver assembly



хирургическими инструментами	
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



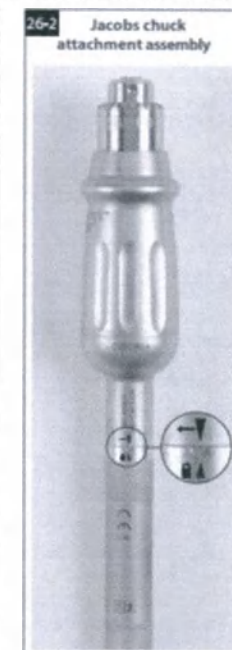
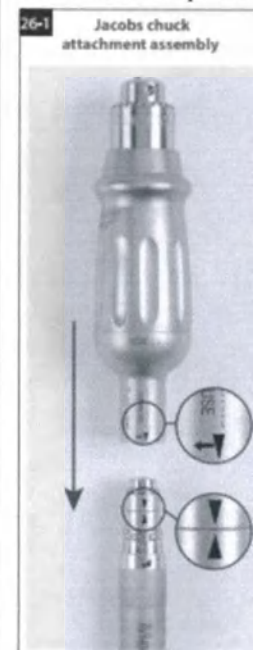
Jacobs chuck attachments

Assembly

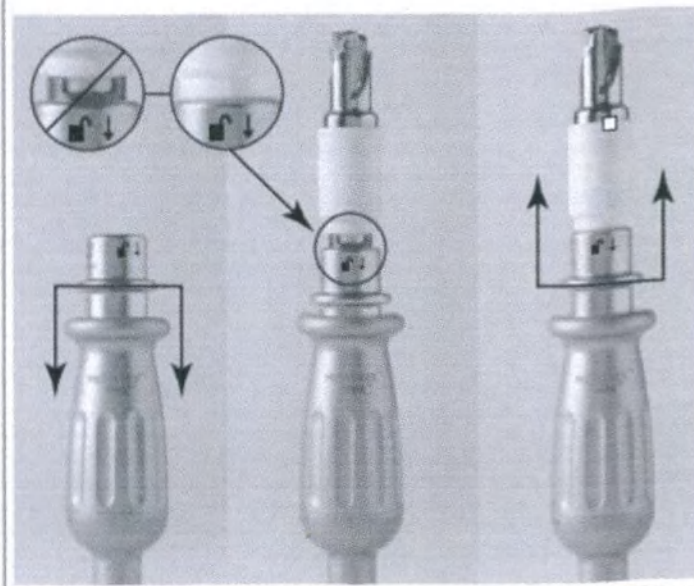
1. Slide the attachment over the motor collet aligning the triangular markers (Figure 26-1). A tactile click confirms that the attachment is fully seated.
2. Rotate the attachment to the locked position (Figure 26-2).
3. To install a drill bit, rotate the Jacobs chuck key counterclockwise to open the jaw as shown in Figure 26-3.
4. Insert the drill bit and rotate the Jacobs key clockwise to tighten the jaws until the drill bit is secure.

Disassembly

To open the jaws, turn the Jacobs chuck key counterclockwise. Remove and discard the drill bit. Rotate the Jacobs chuck attachment to the unlocked position and lift the attachment off of the motor



25-3



Насадка Якобса

Установка

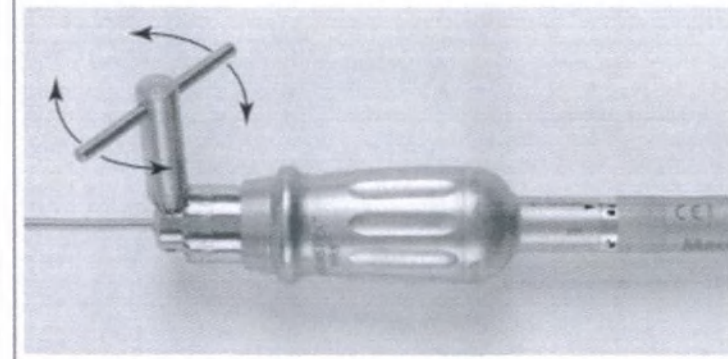
1. Наденьте насадку на зажимной патрон мотора, совместив треугольные маркеры (рис. 26-1). Ощутимый щелчок подтвердит, что насадка полностью встала на место.
2. Поверните насадку в положение блокировки (рис. 26-2).
3. Чтобы установить сверло, поверните торцевой ключ для Насадки Якобса против часовой стрелки,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

Снятие

Чтобы открыть зажим, поверните ключ для Насадки Якобса против часовой стрелки. Выньте и утилизируйте сверло. Поверните насадку Якобса, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от мотора.

26-3

Jacobs chuck attachment assembly



J-latch attachment

Assembly:

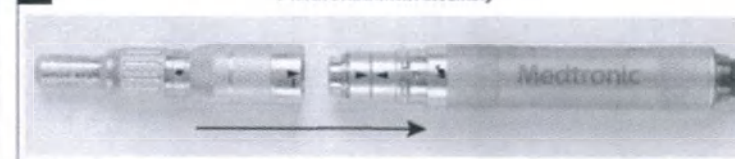
1. Assemble and secure the attachment onto the motor using the Straight attachments Assembly instructions (Figure 27-1).
2. Insert the tool into the attachment with a slight rotational motion. An audible click, perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated (Figure 27-2).
3. Turn the tool lock sleeve in the direction shown on the attachment to lock the tool (Figure 27-3). Gently pull on the tool to ensure that it is locked into the motor.

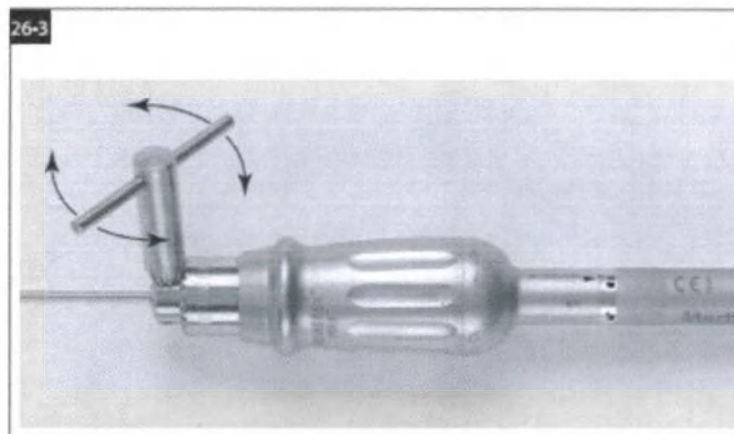
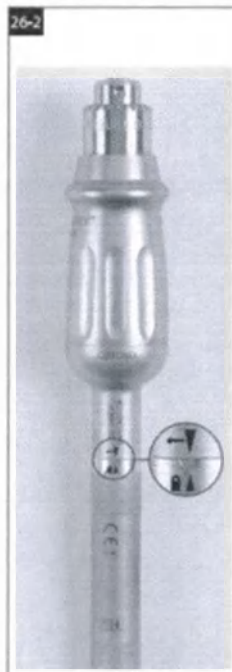
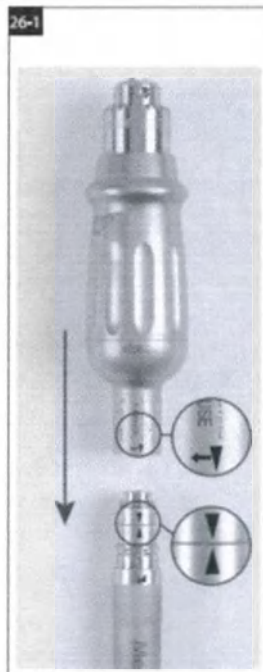
Disassembly:

1. Turn the tool lock sleeve in the direction shown on the attachment to unlock the tool.
2. Remove the dissecting tool from the attachment and discard it.
3. Rotate the attachment on motor to the unlocked position.
4. Lift the attachment off of the motor.

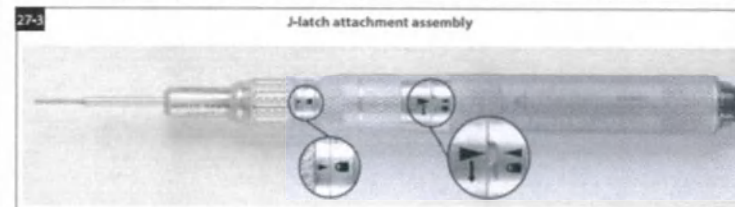
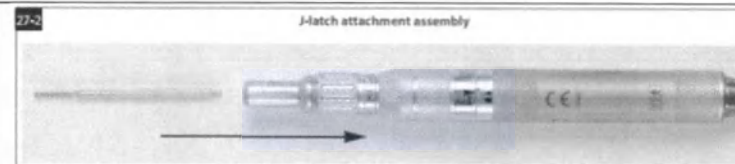
27-1

J-latch attachment assembly





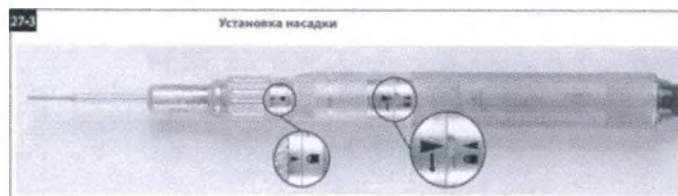
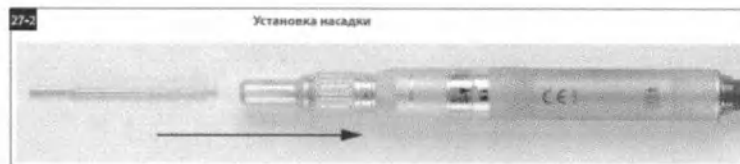
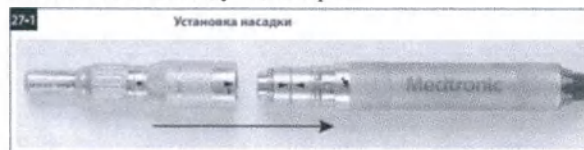
Насадка прямая для сторонних режущих инструментов
Установка:



1. Установите насадку на мотор 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 моторе, 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 моторе в положение разблокировки.
4. Снимите насадку с мотора.



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 persons performing the installation of a medical device	Медицинское изделие предназначено для использования при стандартных условиях работы в операционной больницы квалифицированными хирургами.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment by qualified surgeons.
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	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><tr><th colspan="5">Интервалы планового технического обслуживания</th></tr><tr><th>Уровень технического обслуживания</th><th>Количество инструментов, используемых за год с мотором</th><th>Количество операций с мотором в месяц</th><th>Количество операций с насадкой в месяц</th><th>Временной интервал</th></tr><tr><td>A</td><td>150-200</td><td>12-16*</td><td>19-23</td><td>3 месяца</td></tr><tr><td>B</td><td>100-149</td><td>8-11</td><td>15-18</td><td>4 месяца</td></tr><tr><td>C</td><td>50-99</td><td>4-7</td><td>12-15</td><td>5 месяцев</td></tr><tr><td>D</td><td>< 50</td><td>< 4</td><td>≤ 11</td><td>6 месяцев</td></tr></table> *Если количество операций с мотором 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 насадки 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 выполняемым производителем сервисным обслуживанием, указанные в графике планового технического обслуживания. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания.	Интервалы планового технического обслуживания					Уровень технического обслуживания	Количество инструментов, используемых за год с мотором	Количество операций с мотором 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	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><tr><th colspan="5">Scheduled maintenance intervals</th></tr><tr><th>Maintenance level</th><th>Number of tools used per motor per year</th><th>Number of uses per month per motor</th><th>Number of uses per month per attachment**</th><th>Time interval</th></tr><tr><td>A</td><td>150-200</td><td>12-16*</td><td>19-23</td><td>3 months</td></tr><tr><td>B</td><td>100-149</td><td>8-11</td><td>15-18</td><td>4 months</td></tr><tr><td>C</td><td>50-99</td><td>4-7</td><td>12-15</td><td>5 months</td></tr><tr><td>D</td><td>< 50</td><td>< 4</td><td>≤ 11</td><td>6 months</td></tr></table> <i>*A motor with more than 16 uses per month should be returned for Medtronic maintenance at a 6-month interval.</i> <i>**Usage per month for most attachments. Some attachments may require more frequent checks.</i> 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. • The planned maintenance steps have been designed for a facility's biomedical department or equivalent to perform. • The attachments have a limited warranty period of 90 days 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.	Scheduled maintenance intervals					Maintenance level	Number of tools used per motor per year	Number of uses per month per motor	Number of uses per month per attachment**	Time interval	A	150-200	12-16*	19-23	3 months	B	100-149	8-11	15-18	4 months	C	50-99	4-7	12-15	5 months	D	< 50	< 4	≤ 11	6 months
Интервалы планового технического обслуживания																																																														
Уровень технического обслуживания	Количество инструментов, используемых за год с мотором	Количество операций с мотором 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																																																										
Scheduled maintenance intervals																																																														
Maintenance level	Number of tools used per motor per year	Number of uses per month per motor	Number of uses per month per attachment**	Time interval																																																										
A	150-200	12-16*	19-23	3 months																																																										
B	100-149	8-11	15-18	4 months																																																										
C	50-99	4-7	12-15	5 months																																																										
D	< 50	< 4	≤ 11	6 months																																																										

- Несоблюдение рекомендованных графиков сервисного и планового технического обслуживания насадок может привести к ненадлежащей фиксации инструмента. Выбор и соблюдение интервала планового технического обслуживания для изделия сократят риск непредвиденного простоя по причине износа.

Автоматизированная очистка

Предостережения:

- Не используйте ультразвуковой очиститель

Параметры мойки с нейтральным средством

Насадки, трубки

Фаза	Рециркуляция/замачивание (мин)/	Температура воды/ <i>Water temperature</i>	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

Параметры мойки со щелочным средством

Насадки, трубки - щелочное моющее средство (pH рабочего раствора ≤ 10,5)* / *

Cleaning: automated

Cautions:

- Do not use ultrasonic cleaner.

Neutral Wash Cycle Parameters

Attachments, tubes - 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 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.

Table 7: Alkaline Wash Cycle Parameters

Attachments, tubes – alkaline detergent (working solution pH ≤ 10.5)*

Phase	Recirculation/soak (minutes)	Water temperature	Detergent type
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

		<table><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</td><td>5 мин (05:00)</td><td>43 °C (заданное значение)</td><td>Щелочное моющее средство, например neodisher MediClean forte производства компании Dr. Weigert, 2 мл/л/)</td></tr><tr><td>Промывка</td><td>1 мин (01:00)</td><td>Горячая водопроводная вода 43–60 °C</td><td>Неприменимо</td></tr><tr><td>Термическая промывка/ Thermal rinse</td><td>1 мин (01:00)/ 1 minute (01:00)</td><td>90 °C (заданное значение)/ 90°C (setpoint)</td><td>Неприменимо</td></tr><tr><td>Промывка очищенной водой</td><td>1 мин 30 сек (01:30)</td><td>66 °C (заданное значение)</td><td>Неприменимо</td></tr><tr><td colspan="4">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.</td></tr></table>	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/ Thermal rinse	1 мин (01:00)/ 1 minute (01:00)	90 °C (заданное значение)/ 90°C (setpoint)	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.								neodisher® MediClean forte, 2mL/L (1/4oz/gal)
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/ Thermal rinse	1 мин (01:00)/ 1 minute (01:00)	90 °C (заданное значение)/ 90°C (setpoint)	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.																																			
					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 (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.																														
					Cleaning: manual	• Ensure that the attachment, tube, and dissecting tool have been removed from the motor prior to cleaning. • Thoroughly rinse the attachments/tubes 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. • Actuate all moving parts through their full range of motion while rinsing under cold running tap water. • 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 attachments and telescoping tubes with a cloth dampened with the prepared cleaner. • Use a nylon brush dampened with the prepared cleaner to clean the external surfaces and internal connecting surfaces of the attachment/tube base. Note: While cleaning angled and curved telescoping tubes, it may be necessary to push the brush through both ends. • Straight attachments, footed attachments, and telescoping straight tubes have special cleaning brushes sized to the attachment's or telescoping tube's internal diameter (refer to Table 5). Push the brush wet with the prepared cleaner through the attachment or telescoping tube from rear to front to loosen and remove debris trapped inside. • Other attachments and tubes may be mechanically agitated in the prepared cleaner solution but not soaked. • For angled type attachments, perforator driver attachment, or Jacobs chuck attachment, only place one half (e.g. tube/tool side) of the attachment into the cleaner at a time. Do not immerse the entire attachment. Gently agitate the attachment in the cleaner and actuate any moveable parts. Then place the other half (e.g. base side) of the attachment into the cleaner and repeat (Figures 32-1 – 32-3). • Ensure that the tube lumen on the angled attachment, curved and angled telescoping tube, metal cutter attachment, or J-latch attachment is cleaned with the appropriate sized brush (refer to Table 5).																													
	Ручная очистка	Насадки и трубки MR8: • Перед очисткой насадка, трубка и инструмент для рассечения должны быть сняты с мотора. • Тщательно 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. • 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 насадок прямых, насадок-краниотом и насадок-трубок телескопических 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 насадок угловых, насадок патрон-перфоратор и насадок Якобса 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 насадкой угловой, насадкой телескопической угловой изогнутой, насадкой прямой для резки металла либо насадкой прямой для сторонних режущих инструментов 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 игулку на насадке патрон-перфоратор). • 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.	• Actuate any moveable parts through their full range of motion to allow cleaner to thoroughly clean attachment (for example, the dial on variable exposure attachment and the sleeve on perforator attachment). • Under warm running tap water (23 - 43°C / 73 - 109°F), actuate any moveable parts through their full range of motion to allow water to thoroughly rinse the attachment. • Rinse the attachment thoroughly with warm running tap water. Flush both ends to remove cleaner. • 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. • Verify that devices are visually clean after manual cleaning. If visible soil remains, repeat cleaning. • Thoroughly dry attachments. An air gun may be used to blow moisture out from rear to front of attachment 32-1 Пример очистки насадки угловой  1. Сторона трубки/инструмента 2. Сторона основания 32-2 Пример очистки Насадки патрон-перфоратор  1. Сторона трубки/инструмента 2. Сторона основания 32-3 Пример очистки Насадки Якобса  1. Сторона трубки/инструмента 2. Сторона основания
--	---	---

Straight Attachment, models: ASDS01



Насадка прямая, модели: ASDS01

Очистка: автоматизированная

Предостережение! Не используйте ультразвуковой очиститель. Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к моющедезинфицирующему оборудованию.

Цикл автоматической очистки с использованием нейтрального ферментативного моющего средства (pH 6,0–8,0)

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 минуты (02:00)	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Мойка	5 минут (05:00)	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0–8,0
Промывка	1 минута (01:00)	Горячая водопроводная вода	Неприменимо

Цикл автоматической очистки с использованием щелочного моющего средства (pH 8,0–10,5)

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 минуты (02:00)	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Мойка	5 минут (05:00)	43 °C (заданное значение)	Щелочное моющее средство с pH 8,0–10,5

Cleaning: Automated

Caution: Do not use ultrasonic cleaner. Review the washer-disinfector warning above, before using this cleaning method.

Automated wash cycle using a neutral enzymatic detergent (pH 6.0-8.0)

Phase	Recirculation time	Water temperature	Detergent type
Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water	Not applicable
Wash	5 minutes (05:00)	66°C (151°F) (set point)	Neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0
Rinse	1 minute (01:00)	Hot tap water	Not applicable

Automated wash cycle using an alkaline detergent (pH 8.0 - 10.5)

Phase	Recirculation time	Water temperature	Detergent type
Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water	Not applicable
Wash	5 minutes (05:00)	43°C (109°F) (set point)	Alkaline detergent with pH 8.0 - 10.5
Rinse	1 minute (01:00)	Hot tap water	Not applicable
Thermal rinse	1 minute (01:00)	90°C (194°F) (set point)	Not applicable
Purified water rinse	1 minute 30 seconds (01:30)	66°C (151°F) (set point)	Not applicable

Промывка	1 минута (01:00)	Горячая водопроводная вода	Неприменимо
Термическая промывка	1 минута (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменимо
Промывка очищенной водой	1 минута 30 секунд (01:30)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо

Очистка: ручная

1. Тщательно промойте насадку под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. Во время промывки следует перемещать все подвижные части во всем диапазоне их хода. При очистке используйте нейлоновую щетку. Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам.
2. 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.
3. Протрите насадку тканью, смоченной приготовленным раствором.
4. Почистите наружные поверхности насадки нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным раствором. Подвигайте все движущиеся детали во всем диапазоне их хода, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку.
5. Почистите внутреннюю поверхность насадки нейлоновой щеткой диаметром 3,2 мм, смоченной приготовленным раствором. Протолкните щетку сквозь насадку от заднего до переднего конца, чтобы отделить от стенок и вычистить скопившиеся внутри остатки тканей.
6. Тщательно промойте насадку под струей теплой водопроводной воды (23–43 °C). Во время промывки следует перемещать все подвижные части во всем диапазоне хода. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства.
7. После промывки теплой водопроводной водой насадку следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд.
8. Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на насадке отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.

Cleaning: Manual

1. Thoroughly rinse the attachment under cold running tap water (10 – 22°C / 50 – 72°F) to remove any visible soil. Actuate all moveable parts through their full range of motion while rinsing. Use a nylon brush to aid in cleaning. Give particular attention to crevices and other areas that present a challenge to cleaning.
2. Using tap water, prepare a neutral enzymatic cleaner like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner following the manufacturer's recommendation 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.
3. Wipe the attachment with a cloth dampened with the prepared cleaner.
4. Use a nylon brush dampened with the prepared cleaner to clean the external surfaces of the attachment. Actuate all moveable parts through their full range of motion to allow the cleaner to thoroughly clean the attachment.
5. Use a 3.2mm diameter nylon brush dampened with the prepared cleaner to clean the inner diameter of the attachment. Push the brush through the attachment from rear to front to loosen and remove debris trapped inside.
6. Thoroughly rinse the attachment under warm running tap water (23 – 43°C / 73 – 109°F). Actuate all moveable parts through the full range of motion while rinsing. Flush both ends to remove cleaner.
7. Following the warm tap water rinse, thoroughly rinse the attachment with room temperature (25°C / 77°F) purified water (deionized, reverse osmoses, or equivalent) for a minimum of 30 seconds.
8. Verify that the attachment is visually clean after manual cleaning. If visible soil remains, repeat cleaning.

б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и 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	Не применимо.	N/A
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуры их применения и замены/ The list of consumables, as well as the procedure for	Не применимо.	N/A

their use and replacement		
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 medical device during its service life	Не применимо	N/A
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	- 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. - Запрещается использовать систему MR8 без соответствующей очистки и стерилизации. - Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами компании Medtronic.	- 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. - Do not use the MR8 system without proper cleaning and sterilization. - All service must be performed by Medtronic qualified personnel only.
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода	Неприменимо	N/a

медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)/ Information about installation, adjustment, calibration and other actions necessary for the commissioning of a medical device and its proper operation																										
ж) Информаци я 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: Изделие следует очищать в течение 30 минут после использования, чтобы загрязнения не успели присохнуть. Перед хранением нужно простерилизовать и высушить изделие. Если немедленная повторная обработка изделия невозможна, храните его во влажном состоянии при транспортировке. Рекомендуется повторно обрабатывать изделие как можно скорее после использования. Чтобы продлить срок службы изделие, проводите повторную обработку сразу после использования. После стерилизации хранить изделие 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 изделия в отдельном контейнере	Наименование	Диапазон	Температура	15°C - 30°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:	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																									
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																									

	<table><tr><td>Наименование</td><td>Диапазон</td></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: Насадки должны функционировать в температурном диапазоне от 10°C до 40°C при стандартных условиях операционной палаты больницы (Влажность 10 - 80%, давление 50-106 кПа). Для Насадки прямой, модели: ASDS01: Условия эксплуатации: Насадки должны функционировать в температурном диапазоне от 10°C до 40°C при стандартных условиях операционной палаты больницы (Влажность 10 - 80%, давление 50-106 кПа); Условия транспортировки и хранения: Нет специальных требований; достаточно соблюдения общих условий местного склада и транспортировки. После стерилизации хранить с другими стерильными изделиями. Насадки сохраняют работоспособность после транспортировки в диапазоне температур от -29°C до + 60°C	Наименование	Диапазон	Температура	от -29°C до 60°C	Относительная влажность	Не требует специальных условий	Атмосферное давление	Не требует специальных условий	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). For ASDS01 Operating conditions: Attachments must function in temperatures ranging from 10°C to 40°C at the standard conditions of hospital operating room environment (humidity 10 - 80%, pressure 50-106 kPa). Conditions of transportation and storage: No specific requirements; general local warehouse and transportation conditions suffice. After sterilization store with other sterile devices. The attachments shall work after being transported in temperatures ranging from -29°C up to 60°C.								
Наименование	Диапазон																	
Температура	от -29°C до 60°C																	
Относительная влажность	Не требует специальных условий																	
Атмосферное давление	Не требует специальных условий																	
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов/standards	Насадки к инструментам хирургическим электрическим для универсальной консоли IPC и к инструментам хирургическим пневматическим 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	Насадки – изделия многоразового применения, поставляются нестерильными. Запрещается использовать изделие без соответствующей очистки и стерилизации. После каждой процедуры необходимо проводить очистку и стерилизацию всех компонентов изделия. Метод стерилизации: паровой: <table><tr><td>Цикл</td><td>Температура</td><td>Время воздействия</td><td>Минимальное время сушки*</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*					Devices – 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><td>Cycle</td><td>Temperature</td><td>Exposure time</td><td>Minimum dry time*</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time*				
Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*															
Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time*															

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 its sterilization	За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений/				Outside the U.S.A. - sterilization prevacuum (dynamic-air-removal) steam cycle parameters for medical facilities			
	Предварительное вакуумирование	134 °C	18 мин (18:00)	25 мин (25:00)	Prevacuum	134 °C	18 minutes (18:00)	25 minutes (25:00)
	*Минимальное время сушки валидировалось на стерилизаторах с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием естественного атмосферного давления могут потребовать больше времени.				*Minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressures may require more time.			

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности	Автоматизированная очистка	Предостережения:			
		• Не используйте ультразвуковой очиститель			
		Параметры мойки с нейтральным средством			
		Насадки, трубки			
		Фаза	Рециркуляция/замачивание (мин)/	Температура воды/ Water temperature	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	

Cleaning: automated	Cautions:			
	• Do not use ultrasonic cleaner.			
	Neutral Wash Cycle Parameters			
	Attachments, tubes - 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

медицинского изделия для применения/
Information about the procedure for processing a medical device for its reuse

			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			
Параметры мойки со щелочным средством			
Насадки, трубки - щелочное моющее средство (pH рабочего раствора ≤ 10,5)* / *			
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/ Thermal rinse	1 мин (01:00) / 1 minute (01:00)	90 °C (заданное значение) / 90°C (setpoint)	Неприменимо
Промывка очищенной водой	1 мин 30 сек (01:30)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо

			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.			

Table 7: Alkaline Wash Cycle Parameters

Attachments, tubes – alkaline detergent (working solution pH ≤ 10.5)*

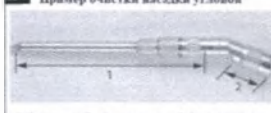
Phase	Recirculation/soak (minutes)	Water temperature	Detergent type
Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water 10 - 16°C	Not applicable
Wash	5 minutes (05:00)	43°C (set point)	Alkaline detergent like Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, 2mL/L (1/4oz/gal)
Rinse	1 minute (01:00)	Hot tap water 43 - 60°C	Not applicable
Thermal rinse	1 minute (01:00)	90°C (setpoint)	Not applicable
Purified water rinse	1 minute, 30 seconds (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.

Cleaning: manual

- Ensure that the attachment, tube, and dissecting tool have been removed from the motor prior to cleaning.
- Thoroughly rinse the attachments/tubes 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.
- Actuate all moving parts through their full range of motion while rinsing under cold running tap water.
- Prepare with tap water a neutral enzymatic cleaner, like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner, following the manufacturer's

	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.	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 attachments and telescoping tubes with a cloth dampened with the prepared cleaner. • Use a nylon brush dampened with the prepared cleaner to clean the external surfaces and internal connecting surfaces of the attachment/tube base. Note: While cleaning angled and curved telescoping tubes, it may be necessary to push the brush through both ends. • Straight attachments, footed attachments, and telescoping straight tubes have special cleaning brushes sized to the attachment's or telescoping tube's internal diameter (refer to Table 5). Push the brush wet with the prepared cleaner through the attachment or telescoping tube from rear to front to loosen and remove debris trapped inside. • Other attachments and tubes may be mechanically agitated in the prepared cleaner solution but not soaked. • For angled type attachments, perforator driver attachment, or Jacobs chuck attachment, only place one half (e.g. tube/tool side) of the attachment into the cleaner at a time. Do not immerse the entire attachment. Gently agitate the attachment in the cleaner and actuate any moveable parts. Then place the other half (e.g. base side) of the attachment into the cleaner and repeat (Figures 32-1 – 32-3). • Ensure that the tube lumen on the angled attachment, curved and angled telescoping tube, metal cutter attachment, or J-latch attachment is cleaned with the appropriate sized brush (refer to Table 5). • Actuate any moveable parts through their full range of motion to allow cleaner to thoroughly clean attachment (for example, the dial on variable exposure attachment and the sleeve on perforator attachment). • Under warm running tap water (23 - 43°C / 73 - 109°F), actuate any moveable parts through their full range of motion to allow water to thoroughly rinse the attachment. • Rinse the attachment thoroughly with warm running tap water. Flush both ends to remove cleaner. • 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. • Verify that devices are visually clean after manual cleaning. If visible soil remains, repeat cleaning. • Thoroughly dry attachments. An air gun may be used to blow moisture out from rear to front of attachment
Ручная очистка	Насадки и трубки MR8: • Перед очисткой насадка, трубка и инструмент для рассечения должны быть сняты с мотора. • Тщательно 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. • 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 насадок прямых, насадок-краниотом и насадок-трубок телескопических 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 насадок угловых, насадок патрон-перфоратор и насадок Якобса 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 насадкой угловой, насадкой телескопической угловой изогнутой, насадкой прямой для резки металла либо насадкой прямой для сторонних режущих инструментов 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,	32-1 Пример очистки насадки угловой  1. Сторона трубки/инструмента 2. Сторона основания 32-2 Пример очистки Насадки патрон-перфоратор  1. Сторона трубки/инструмента 2. Сторона основания 32-3 Пример очистки Насадки Якобса  1. Сторона трубки/инструмента 2. Сторона основания

регулятор на насадке с переменной длиной выступающей части или втулку на насадке патрон-перфоратор).

- 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.

20-4 Пример очистки насадки угловой



20-5 Пример очистки Насадки патрон-перфоратор



20-6 Пример очистки Насадки Якобса



Дезинфекция

Особые требования отсутствуют

Насадка прямая, модели: ASDS01

Очистка: автоматизированная

Предостережение! Не используйте ультразвуковой очиститель. Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к моющедезинфицирующему оборудованию.

Цикл автоматической очистки с использованием нейтрального ферментативного моющего средства (pH 6,0–8,0)

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 минуты (02:00)	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Мойка	5 минут (05:00)	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее

Disinfection No particular requirements

Straight Attachment, models: ASDS01

Cleaning: Automated

Caution: Do not use ultrasonic cleaner. Review the washer-disinfector warning above, before using this cleaning method.

Automated wash cycle using a neutral enzymatic detergent (pH 6.0-8.0)

Phase	Recirculation time	Water temperature	Detergent type
Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water	Not applicable
Wash	5 minutes (05:00)	66°C (151°F) (set point)	Neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0
Rinse	1 minute (01:00)	Hot tap water	Not applicable

Automated wash cycle using an alkaline detergent (pH 8.0 -10.5)

Phase	Recirculation time	Water temperature	Detergent type
Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water	Not applicable
Wash	5 minutes (05:00)	43°C (109°F) (set point)	Alkaline detergent with pH 8.0 - 10.5
Rinse	1 minute (01:00)	Hot tap water	Not applicable
Thermal rinse	1 minute (01:00)	90°C (194°F) (set point)	Not applicable
Purified water rinse	1 minute 30 seconds (01:30)	66°C (151°F) (set point)	Not applicable

			средство с pH 6,0–8,0
Промывка	1 минута (01:00)	Горячая водопроводная вода	Неприменимо

Цикл автоматической очистки с использованием щелочного моющего средства (pH 8,0–10,5)

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 минуты (02:00)	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Мойка	5 минут (05:00)	43 °C (заданное значение)	Щелочное моющее средство с pH 8,0–10,5
Промывка	1 минута (01:00)	Горячая водопроводная вода	Неприменимо
Термическая промывка	1 минута (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменимо
Промывка очищенной водой	1 минута 30 секунд (01:30)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо

Очистка: ручная

1. Тщательно промойте насадку под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. Во время промывки следует перемещать все подвижные части во всем диапазоне их хода. При очистке используйте нейлоновую щетку. Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам.
2. 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.
3. Протрите насадку тканью, смоченной приготовленным раствором.
4. Почистите наружные поверхности насадки нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным раствором. Подвигайте все движущиеся детали во всем диапазоне их хода, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку.

Cleaning: Manual

1. Thoroughly rinse the attachment under cold running tap water (10 – 22°C / 50 – 72°F) to remove any visible soil. Actuate all moveable parts through their full range of motion while rinsing. Use a nylon brush to aid in cleaning. Give particular attention to crevices and other areas that present a challenge to cleaning.
2. Using tap water, prepare a neutral enzymatic cleaner like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner following the manufacturer's recommendation 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.
3. Wipe the attachment with a cloth dampened with the prepared cleaner.
4. Use a nylon brush dampened with the prepared cleaner to clean the external surfaces of the attachment. Actuate all moveable parts through their full range of motion to allow the cleaner to thoroughly clean the attachment.
5. Use a 3.2mm diameter nylon brush dampened with the prepared cleaner to clean the inner diameter of the attachment. Push the brush through the attachment from rear to front to loosen and remove debris trapped inside.
6. Thoroughly rinse the attachment under warm running tap water (23 – 43°C / 73 – 109°F). Actuate all moveable parts through the full range of motion while rinsing. Flush both ends to remove cleaner.
7. Following the warm tap water rinse, thoroughly rinse the attachment with room temperature (25°C / 77°F) purified water (deionized, reverse osmosis, or equivalent) for a minimum of 30 seconds.
8. Verify that the attachment is visually clean after manual cleaning. If visible soil remains, repeat cleaning.

	5. Почистите внутреннюю поверхность насадки нейлоновой щеткой диаметром 3,2 мм, смоченной приготовленным раствором. Протолкните щетку сквозь насадку от заднего до переднего конца, чтобы отделить от стенок и вычистить скопившиеся внутри остатки тканей. 6. Тщательно промойте насадку под струей теплой водопроводной воды (23–43 °C). Во время промывки следует перемещать все подвижные части во всем диапазоне хода. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства. 7. После промывки теплой водопроводной водой насадку следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение хотя бы 30 секунд. 8. Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на насадке отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью 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)	- Работающему с системой MR8 хирургу необходимо ознакомиться с данным руководством по применению, руководством пользователя Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами и содержащимися в них мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности. - 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. - 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. - 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.	- The MR8 system operator must be familiar with this Instructions for Use, the IPC User's Guide, their precautions, procedures, and safety issues. - 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. - 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. - 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. - Do not use a twist drill at an operating speed over 62,000 rpm

принадлежностям н)/ Information necessary to identify medical devices in order to obtain a safe combination, and information about known restrictions on the sharing of medical devices	- Запрещается использовать спиральное сверло с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин.	
15. Информаци я о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитно е, ионизирующее, нное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренног о излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)/	Раднация, 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.

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) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам/	- 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. - Запрещается применять такие сочетания насадки и инструмента для рассечения, при которых инструмент плохо держится в насадке либо наблюдается чрезмерная вибрация. - Запрещается использовать любые детали, кроме компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или ухудшение рабочих характеристик. - 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	- 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. - Do not use an attachment and dissecting tool combination that results in tool flail or excessive vibration. - Do not use any parts other than Medtronic system components, as damage or substandard performance could result. - 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.

Malfunctions 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	чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выступающей части.	
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, электростатическое разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады,	- 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. - Разрешается использовать только дополнительные принадлежности, указанные и продаваемые компанией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам.	- 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. - Use of accessories other than those specified and sold by Medtronic may result in increased emissions and decreased EM immunity of this unit.

влажность и температура воздуха/ Effects of external factors on the functioning of a medical device		
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, 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	Неприменимо	N/a

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 реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию/ Warnings and (or) precautions taken by the consumer when using a medical device containing a medicinal product	Не применимо.	N/A
---	----------------------	------------

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 medical device	Насадки к инструментам хирургическим электрическим для универсальной консоли IPC и к инструментам хирургическим пневматическим согласно классификации медицинских отходов изделие относятся к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. После использования утилизировать изделие и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. 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	Attachments to Surgical Power Instruments for IPC Console and to Surgical Pneumatic Instruments according to the classification of medical waste, the product belongs to class B in accordance with the requirements of СанПиН 2.1.3684-21. After use, dispose of the product and its packaging in accordance with hospital, administrative and (or) local regulations. Return policy for devices exposed to TSE (transmissible spongiform encephalopathies) 1. 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.

	термической утилизации в соответствии с положениями данных правил возврата	
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 квалифицированными хирургами	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment by qualified surgeons.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Насадки к инструментам хирургическим электрическим для универсальной консоли IPC и к инструментам хирургическим пневматическим согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. После использования утилизировать изделие и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. 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	Attachments to Surgical Power Instruments for IPC Console and to Surgical Pneumatic Instruments according to the classification of medical waste, the product belongs to class B in accordance with the requirements of СанПиН 2.1.3684-21. After use, dispose of the product and its packaging in accordance with hospital, administrative and (or) local regulations. 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

	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	equipment is quarantined or for replacement of product incinerated under this policy.
21. Срок службы/ Shelf life	Срок службы изделия составляет – 5 лет. Гарантийный срок составляет – 90 дней с даты покупки. 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. Для Насадки прямой, модели: ASDS01: Ожидаемый срок эксплуатации: Medtronic Midas Rex гарантирует, что изделия не будут иметь дефектов материала и качества изготовления в течение одного (1) года после даты покупки. Любое обслуживание или ремонт, проведенные Medtronic Midas Rex на ранее перечисленном оборудовании, по истечении 1 года гарантии, гарантирует отсутствие дефектов в материале и качестве изготовления в течение периода шести (6) месяцев после даты отгрузки обратно покупателю.	Shelf life device is 5 years. The warranty period is 90 days. 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. For ASDS01: Expected service life: Medtronic Midas Rex guarantees that the products will be free from defects in material and workmanship for one (1) year after the date of purchase. Any maintenance or repair performed by Medtronic Midas Rex on the previously listed equipment, after 1 year of warranty, guarantees the absence of defects in material and workmanship for a period of six (6) months after the date of shipment back to the buyer.

22. Маркировка / Marking		Номер по каталогу/ <i>Catalogue number</i>
		Серийный номер / <i>Serial number</i>
		Код партии/ <i>Batch Code</i>
		Производитель / <i>Manufacturer</i>
		Дата изготовления/ <i>Date of manufacture</i>
		Не стерилизован / <i>Non-Sterile</i>
		Количество / <i>Quantity</i>
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ <i>Authorized representative in the European Community</i>
		Обратитесь к инструкции по применению/ <i>Consult Instructions for Use</i>
	Rx Only	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию. / <i>Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Healthcare practitioner (applicable to USA classification only)</i>
		Соответствует директивам ЕС/ <i>Complies with EU directives</i>
23. Гарантии / warranty		Не использовать, если упаковка повреждена/ <i>Do not use if the packaging is damaged</i>
	Ограниченная Гарантия Настоящая ограниченная гарантия предоставляется покупателю системы IPC производства Medtronic и распространяется только на покупателя, который приобрел систему IPC непосредственно у корпорации Medtronic или у дочерней компании, либо у официального дистрибьютора или представителя корпорации. Система IPC включает пульт управления, электродвигатель или рукоятку, ножную педаль, кабели электродвигателя, контейнеры и лотки для инструментов (далее Компоненты Системы), прямые Limited warranty A. This Limited Warranty provides the following assurance for the customer who purchases a Medtronic IPC System. This Limited Warranty is extended only to the buyer purchasing the IPC System directly from Medtronic or from its affiliate or its authorized distributor or representative. The IPC System includes the console, motor or handpiece, foot control, motor cables, instrumentation cases and trays (hereafter referred to	

и изогнутые насадки для хирургических инструментов (далее Насадки), защитные устройства для боров и телескопические насадки-трубки (далее Многоразовые компоненты) и насадки для инструментов для препарирования (в том числе Сагиттальные, Осциляторные, Реципрокные лезвия, Рашпили для микропил и Лезвия для спинального шейвера), трубки для ирригационных и охлаждающих жидкостей и пульт управления Intelliflow (далее Одноразовые компоненты); все вместе перечисленные компоненты далее обозначаются как Система IPC, если не указано иное. i. 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 корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену Компонента или любых его частей. ii. Если Насадка в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 90 дней со дня продажи нового Дополнительного приспособления) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену Насадки или любых ее частей. iii. Если Многоразовый компонент в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 30 дней со дня продажи нового Многоразового компонента) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену этого Многоразового компонента или любых его частей. iv. Если Одноразовый компонент до истечения срока его годности (Годен до) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет замену этого Одноразового компонента. В. Для получения права на данную ограниченную гарантию должны выполняться следующие условия. i. Продукт должен быть использован до истечения срока годности (в случае его наличия).	as System Components), straight and angled motor attachments (hereinafter referred to as "Attachments"), bur guards and telescoping tubes (hereinafter referred to as Semi-reusable Components) and dissecting tools, irrigation and coolant tubing, and Intelliflow remote control (hereinafter referred to as Single Use Components) and jointly referred to as the IPC System, unless specifically noted. i. 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. ii. 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. iii. 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. iv. 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. B. To qualify for this Limited Warranty, the following conditions must be met: i. The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable. ii. The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling. iii. Medtronic must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect. iv. The Product must be returned to Medtronic within thirty (30) days of Medtronic receiving notice as provided for in (3) above. v. 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
---	--

ii.Продукт должен использоваться в соответствии с обозначениями и не должен модифицироваться, использоваться неправильно или не по назначению. Продукт не должен быть поврежден или подвергнут ненадлежащему обращению.

iii.Корпорацию Medtronic следует оповестить в письменной форме в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта.

iv.Продукт должен быть возвращен в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней после получения в корпорации Medtronic уведомления в соответствии с пунктом 3.

v. В зависимости от результатов исследования продукта специалистами корпорации Medtronic, корпорацией Medtronic должно быть определено, что: (i) Продукт не подвергался ремонту или изменению конструкции силами лиц, не относящихся к корпорации Medtronic или ее уполномоченным представителям, (ii) Продукт не эксплуатировался в условиях, отличных от стандартных, и (iii) надлежащее периодическое техническое обслуживание Продукта проводилось, если это применимо.

С. Данная ограниченная гарантия имеет ограничения в виде оговоренных условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах корпорация Medtronic не несет ответственности за любой случайный, опосредованный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, небрежного обращения с Продуктом или иных основаниях.

D. Исключения и ограничения, указанные выше, не подразумевают противоречие обязательным положениям применимых правовых норм и не должны расцениваться как таковые. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии определяются

(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 IPC System, 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.

	судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ограниченной гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются не имеющими юридической силы.	
--	---	--

Глоссарий

Наименование в основной части руководства	Верное наименование
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
Инструкция по применению	Руководство по эксплуатации
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
Черепной перфоратор с хвостовиком Hudson	Насадка патрон-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
Stealth-Midas MR8	Мотор дрели электрический Stealth - Midas Midas Rex MR8
Дрель с приводом	Мотор
StealthStation S8	Система навигационная хирургическая StealthStation S8 (ПУ № ПЗН 2019/8291
Электродвигатель Stealth-Midas MR8	Мотор дрели электрический Stealth - Midas Midas Rex MR8
130 г	316,0 г
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
Боры/инструменты ЛОР MR8 ClearView	Боры MR8 ClearView
Оснащенные ограничителем глубины насадка и инструменты	Оснащенные ограничителем глубины насадка и боры

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, нотариального удостоверения и штампа на документе «Эксплуатационная документация на медицинское изделие „Насадки к инструментам хирургическим электрическим для универсальной консоли IPC и к инструментам хирургическим пневматическим“» представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Пауэрд Серджикал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions), США
Специалист отдела международного нормативно-правового регулирования
Шенда Маррей
/подпись/
22 апреля 2022 г.

«Эксплуатационная документация» для предоставления в Российской Федерации:

Насадки к инструментам хирургическим электрическим для универсальной консоли IPC и
к инструментам хирургическим пневматическим

Производитель:

«Медтроник Пауэрд Серджикал Солюшнз», 4620 Норт Бич Стрит, Форт-Уорт, Техас
76137 США (4620 North Beach Street Fort Worth, TX 76137 USA)

Производственные площадки:

1. «Медтроник Пауэрд Серджикал Солюшнз», 4620 Норт Бич Стрит, Форт-Уорт, Техас 76137, США (4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas, 76137, USA).
2. «Майкроэйр Серджикал Инструментс, ЛЛС» (Microaire Surgical Instruments, LLC), 3590 Гранд Форкс Бульвар, Шарлотсвилл, Виргиния, 22911, США (3590 Grand Forks Boulevard, Charlottesville, Virginia, 22911, USA).

[Штамп:

Штат Северная Каролина, Округ Уэйк

Я, Роберт Чиж, нотариус вышеуказанного округа и штата, настоящим удостоверяю, что Шенда Маррей явилась ко мне лично сегодня и подтвердила, что подписала вышеуказанный документ.

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью сегодня,
24 апреля 2022 г.

/подпись/

Подпись нотариуса Моя лицензия действительна до 28 января 2026 г.]

[Штамп:

Роберт Чиж

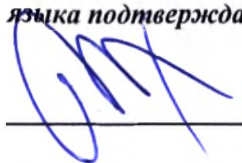
Нотариус

Округ Уэйк, Северная Каролина

Моя лицензия действительна до 28 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Электрическая высокоскоростная система сверления Midas Rex MR8“», представленного на русском и английском языках.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2019-н/77-2022-У-3513

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 74 лист(а)(ов)

Нотариус

