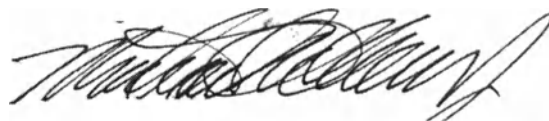


«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».



Michael McManus
President & CEO
Misonix, Inc

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ (Инструкция по эксплуатации)

на медицинское изделие:

Система ультразвуковая хирургическая для остеотомии BoneScalpel

State of Maryland, Montgomery County, Sgt.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **DILIS GEORGE** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 16th day of June, 2014.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 26th day of February, 2016.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

255625

Содержание

1. Общие положения по технике безопасности	3
Заявление об электромагнитной совместимости	3
Заявление об электробезопасности	6
Утилизация	6
Резюме по положениям о безопасности	7
2. Принцип работы	12
Общий обзор	13
Состав изделия	13
Компоненты системы	14
Функциональные компоненты	14
3. Средства управления и индикаторы	16
4. Показания и неблагоприятные последствия	18
Показания к применению	18
Неблагоприятные последствия	18
5. Технические характеристики прибора	19
Ультразвуковой генератор	19
Ирригационная система	19
6. Общий принцип работы системы	20
Ультразвуковой генератор	20
7. Описание функции работы импульса	24
Длительность импульса	24
Настройки импульса	24
8. Настройка системы	25
Компоненты системы	25
Инструкции по снятию упаковки	25
Подготовка компонентов системы	26
Очистка и стерилизация	26
Сборка компонентов системы	26
9. Системное тестирование	33
10. Поиск и устранение неисправностей	34
11. Очистка, дезинфекция и стерилизация	36
Демонтаж и очистка прибора	36
Стерилизация в автоклаве паром	37
Повторное использование компонентов	38
Отклонение от выполнения инструкций по очистке и стерилизации	39
12. Техническое обслуживание, ремонт и обмен технической корреспонденцией	40
Замена плавкого предохранителя	40
Снятие и замена насосной насадки	41
Замена	41
Ремонтное обслуживание и запчасти для замены	42
Транспортировка и хранение	42
Гарантия	43
Уполномоченный представитель	43

1. **Общие положения по технике безопасности**

Костный скальпель Misonix BoneScalpel разрешается использовать только квалифицированному медицинскому персоналу.

Костный скальпель Misonix BoneScalpel является электромеханическим прибором, который при определенных обстоятельствах может представлять опасность поражения электрическим током для его оператора и для пациента. Внимательно прочтите данное руководство пользователя и соблюдайте изложенные в нем рекомендации, гарантирующие максимальную безопасность во время работы. Храните данное руководство пользователя рядом с прибором, чтобы в случае необходимости к нему можно было обратиться.

Костный скальпель BoneScalpel предназначен для применения в инвазивной хирургии, поэтому сбой в работе прибора может косвенным образом нанести вред пациенту. По этой причине рекомендуется иметь в запасе второй прибор в качестве резервного.

Заявление об электромагнитной совместимости

Конструкция системы костного скальпеля Misonix BoneScalpel разработана согласно Правилам FCC (Американской Государственной Комиссии по Коммуникациям) по кондуктивному излучению в соответствии с Частью 18, Подглавой J, что подтверждается проведенными испытаниями.

Конструкция костного скальпеля BoneScalpel создана согласно нормативам стандарта IEC EN60601-1-2: 2001 по электромагнитной совместимости, что подтверждается проведенными испытаниями.

Руководство по электромагнитной совместимости (в соответствии с EN/IEC 60601-1-2:2001)

ВНИМАНИЕ	Костный скальпель Misonix BoneScalpel является медицинским электрооборудованием. При работе с медицинским электрооборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости. Установку данного оборудования и его ввод в эксплуатацию необходимо производить в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в настоящем руководстве пользователя.
ВНИМАНИЕ	Мобильная радиочастотная аппаратура связи может повлиять на работу данного оборудования.
ОСТОРОЖНО	В результате использования не тех аксессуаров, преобразователей и кабелей, которые рекомендованы в настоящем документе, может возрасти излучение или уменьшиться защищенность костного скальпеля.
ОСТОРОЖНО	Не следует использовать BoneScalpel рядом с другим оборудованием, или, поместив сверху на другое оборудование. Если все же необходимо использовать прибор, поместив его рядом с другим оборудованием или поверх него, нужно тщательно следить, чтобы работа костного скальпеля производилась в соответствии с его настройками.

Перечень кабелей		
Наименование	Длина кабеля	Тип
Кабель рукоятки	4,5 м	Экранированный двухжильный
Сетевой шнур	Приблизительно 3,0 м	Неэкранированный трехжильный
Шнур педального выключателя	приблизительно 4,3 м	Экранированный двухжильный

Рекомендации и декларация производителя по электромагнитному излучению (Таблица 201)		
Данный прибор предназначен для применения в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь данного костного скальпеля должен обеспечить его использование именно в указанной среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Костный скальпель BoneScalpel использует радиочастотную энергию только для внутренних нужд. Поэтому его радиочастотные излучения слишком малы и не могут создавать помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Данный инструмент не предназначен для использования в домашних условиях, а также в учреждениях, подсоединенных к низковольтным электросетям общего пользования, снабжающих электричеством здания бытового и жилого назначения.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения дрожание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя по электромагнитной помехоустойчивости (Таблица 202)			
Данный прибор предназначен для применения в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь данного костного скальпеля должен обеспечить его использование именно в указанной среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний: IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	о ± 6 кВ контактный разряд о ± 8 кВ грозового разряд	о ± 6 кВ контактный разряд о ± 8 кВ грозового разряд	На полу должно быть деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные импульсные переходные помехи IEC 61000-4-4	о ± 2 кВ для линий электроснабжения о ± 1 кВ для входной и выходной линий	о ± 2 кВ для линий электроснабжения о ± 1 кВ для входной и выходной линий	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным характеристикам электроэнергии в промышленных или больничных помещениях.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	о ± 1 кВ в дифференциальном режиме о ± 2 кВ в синфазном режиме	о ± 1 кВ в дифференциальном режиме о ± 2 кВ в синфазном режиме	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным характеристикам электроэнергии в промышленных или больничных помещениях.
Падения напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения во входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$< 5\%$ от U_T ($> 95\%$ падения напряжения в U_T) в течение 0,5 циклов 40% от U_T (60% падения напряжения в U_T) в течение 5 циклов 70% от U_T (30% падения напряжения в U_T) в течение 25 циклов $< 5\%$ от U_T ($> 95\%$ падения напряжения в U_T) в течение 5 секунд	$< 5\%$ от U_T ($> 95\%$ падения напряжения в U_T) в течение 0,5 циклов 40% от U_T (60% падения напряжения в U_T) в течение 5 циклов 70% от U_T (30% падения напряжения в U_T) в течение 25 циклов $< 5\%$ от U_T ($> 95\%$ падения напряжения в U_T) в течение 5 секунд	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным характеристикам электроэнергии в промышленных или больничных помещениях. Если при использовании прибора требуется сохранение его работоспособности при прерываниях электроснабжения, рекомендуется подавать питание на костный скальпель Misonix BoneScalpel от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой сети должно иметь значения, характерные для стандартного размещения в промышленных или больничных помещениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – переменное напряжение до применения уровня испытаний.			

Рекомендации и декларация производителя по электромагнитной помехоустойчивости (Таблица 204)			
Данный прибор предназначен для применения в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь данного костного скальпеля MISONIX BONESCALPEL должен обеспечить его использование именно в указанной среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний: IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное напряжение) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние от всех деталей прибора Misonix BoneScalpel (включая его провода) до мобильной радиочастотной аппаратуры связи должно быть не менее рекомендуемого расстояния (территориального разнosa), вычисленного с помощью уравнения для расчета частоты передатчика. Использовать мобильную радиочастотную аппаратуру связи на более близком расстоянии запрещается. Рекомендуемый территориальный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от производителя передатчика, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля от радиочастотных передатчиков, в соответствии с данными электромагнитного картирования места работ,^a должна быть меньше, чем уровень соответствия по каждому частотному диапазону.^b Помехи могут возникнуть рядом с оборудованием, отмеченным следующим знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут применяться не всегда. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми.			
a Теоретически невозможно с большой точностью прогнозировать напряженность поля от фиксированных передатчиков, например – от баз для радиотелефонов (беспроводных и сотовых телефонов), наземной подвижной радиосвязи, радиолобительской связи, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, сложившуюся из-за фиксированных радиочастотных передатчиков, необходимо провести электромагнитное картирование. Если полученное значение напряженности поля в помещении, в котором планируется использование костного скальпеля MISONIX BONESCALPEL, превышает применимый уровень соответствия, необходимо обязательно следить за работой прибора, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. Если наблюдается нарушение нормальной работы прибора, необходимо принять дополнительные меры, например – изменить ориентирование или местоположение костного скальпеля MISONIX BONESCALPEL. b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемый территориальный разнос между костным скальпелем MISONIX BONESCALPEL SYSTEM и аппаратурой переносной и мобильной радиочастотной связи (Таблица 206)			
Костный скальпель от MISONIX предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Чтобы предотвратить электромагнитные помехи, необходимо придерживаться приведенного ниже минимального расстояния между данным прибором MISONIX BONESCALPEL и аппаратурой переносной и мобильной радиочастотной связи (передатчиками), которое зависит от максимальной выходной мощности аппаратуры связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Территориальный разнос в зависимости от частоты передатчика М		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,37
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не приведена выше, рекомендуемый территориальный разнос d в метрах (м) определяется с помощью уравнения для определения частоты передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется территориальный разнос для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут применяться не всегда. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми.			

Заявление об электробезопасности

Конструкция данного прибора создана согласно нормативам UL 60601-1 и EN 60601-1, что подтверждается проведенными испытаниями.

Утилизация

При производстве данного оборудования использованы материалы, которые могут быть подвергнуты переработке при демонтаже оборудования в специализированной компании. Необходимо соблюдать постановления местных и федеральных органов по утилизации упаковочного материала и старого оборудования.

Важная информация касательно экологического воздействия

Важная информация касательно экологического воздействия для пользователей данного оборудования на территории Европейской экономической зоны.

Европейский Парламент приводит в исполнение новые правила, разработанные в 2005 году, касающиеся утилизации медицинского электрического и электронного оборудования. В соответствии с этими правилами, которые называются Директивами, ответственность за надлежащую утилизацию такого оборудования возлагается на поставщика совместно с покупателем и пользователем. Одна из обязанностей производителя заключается в информировании пользователей о возлагаемых на них обязательствах.

Данное оборудование подпадает под применение Директивы Европарламента 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования, которая называется Директива WEEE.

В соответствии с Директивой WEEE, по окончании срока службы данное оборудование необходимо утилизировать экологически допустимым способом. В течение некоторого времени аналогичные требования уже применяются к холодильному оборудованию.

В соответствии с Директивой WEEE, в случае замены данного оборудования новым аналогичным изделием поставщик должен бесплатно (для пользователя) забрать старое изделие.

При утилизации данного прибора без его замены запрещается утилизировать его вместе с общими городскими отходами. Об этом требовании свидетельствует изображение перечеркнутого контейнера на этикетке или упаковке изделия, которое приводится ниже.



Необходимо обеспечить, чтобы утилизация изделия производилась на специализированном предприятии по переработке отходов. Более подробную информацию вы можете получить в местном совете.

Вам отводится важная роль в обеспечении сохранности ресурсов нашей планеты благодаря переработке максимально возможного количества перерабатываемого материала. Кроме того, ваши действия помогут обеспечить выполнение требований по минимальному объему захоронения отходов, ведь захоронение опасных материалов может в будущем привести к проблемам с экологией и здоровьем населения.

За дополнительной информацией обращайтесь к уполномоченному представителю.

Резюме по положениям о безопасности

Внимательно прочтите данную главу руководства пользователя. В ней собраны воедино все сведения о мерах предосторожности и вся предупредительная информация, отмеченная знаками «Внимание» и «Осторожно». Тем не менее, мы рекомендуем пользователю прочесть все руководство полностью и эксплуатировать данный костный скальпель исключительно в соответствии с содержащимися в руководстве инструкциями.

Обслуживание данного прибора должен производить только квалифицированный технический персонал, являющийся официальным представителем компании Misonix, Inc. В данном приборе отсутствуют элементы управления, обслуживание которых производится пользователем.

Рекомендации по технике безопасности при использовании данного прибора

(1.1)

ВНИМАНИЕ	Костный скальпель Misonix BoneScalpel является медицинским электрооборудованием. При работе с медицинским электрооборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости. Установку данного оборудования и его ввод в эксплуатацию необходимо производить в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в настоящем руководстве пользователя.
ВНИМАНИЕ	Мобильная радиочастотная аппаратура связи может повлиять на работу данного оборудования.
ОСТОРОЖНО	В результате использования не тех аксессуаров, преобразователей и кабелей, которые рекомендованы в настоящем документе, может возрасти излучение или уменьшиться защищенность костного скальпеля.
ОСТОРОЖНО	Не следует использовать BoneScalpel рядом с другим оборудованием, или, поместив сверху на другое оборудование. Если все же необходимо использовать костный скальпель, поместив его рядом с другим оборудованием или поверх него, нужно тщательно следить за тем, чтобы работа прибора производилась в соответствии с его настройками.

(2.2)

ВНИМАНИЕ	Одноразовые изделия необходимо выбрасывать после каждой процедуры в соответствии с больничным протоколом.
ВНИМАНИЕ	Разрешается использовать только подлинные сменные детали от изготовителя – Misonix, Inc. Использование сменных деталей от других поставщиков может создавать опасность и привести к поломке прибора. Кроме того, это является причиной для отмены гарантии.

(4.1)

ВНИМАНИЕ	Использование элементов управления или настроек, не указанных в настоящем документе, или выполнение процедур, не указанных в настоящем документе, может привести к опасному воздействию ультразвуковой энергии.
-----------------	---

(4.2)

ВНИМАНИЕ	Ирригационный насос не предназначен для парентерального введения жидкостей, вливания медикаментов или для других целей поддержания жизнедеятельности.
Примечание	Наружная аспирация допускается. Тем не менее, следует помнить, что рядом с наконечником зонда нужно использовать пластмассовый наконечник отсасывающей трубки.
ОСТОРОЖНО	Если ультразвук включен, запрещается притрагиваться зондом к металлическим предметам. Это может привести к повреждению этих металлических предметов или зонда, а также может привести к травме.
ОСТОРОЖНО	Перед каждым применением необходимо надлежащим образом очистить от загрязнений и простерилизовать детали и аксессуары изделия в соответствии с инструкциями в настоящем руководстве пользователя. Если этого не сделать, это может привести к неблагоприятным последствиям.

(6.1.3)

ОСТОРОЖНО	При недостаточной скорости подачи ирригационной жидкости температура наконечника и температура жидкости могут превысить точку некроза ткани. Скорость подачи ирригационной жидкости должна быть обязательно установлена на значение, не меньшее, чем соответствующая настройка вибрации. Например, при настройке вибрации «7» минимальное значение скорости подачи жидкости должно быть «70%».
Примечание	При первоначальном включении питания, в результате чего будет включена подача ультразвука, а также включена педальная панель с любыми настройками, может произойти механический предел или короткое замыкание. Отпустите педальную панель и снова включите прибор.
ВНИМАНИЕ	Скорость подачи ирригационной жидкости должна быть установлена пропорционально амплитуде ультразвука. При настройках амплитуды на маленькое значение применяется низкая скорость потока ирригационной жидкости, при настройках амплитуды на большое значение применяется высокая скорость потока.

(8.1)

ВНИМАНИЕ	Одноразовые изделия необходимо выбрасывать после каждой процедуры в соответствии с больничным протоколом.
ВНИМАНИЕ	Разрешается использовать только подлинные сменные детали от производителя – компании Misonix, Inc. Использование сменных деталей от других поставщиков может создавать опасность и привести к поломке прибора. Кроме того, это является причиной для отмены гарантии.

(8.3)

ВНИМАНИЕ	Все рукоятки, удлиненные зонды, крышки для зондов, специальные гаечные ключи и аксессуары поставляются промышленно очищенными, но НЕСТЕРИЛЬНЫМИ . Все детали, предназначенные для использования в стерильном поле , необходимо перед первым применением и затем перед каждым последующим применением очистить и простерилизовать в соответствии с приведенными далее указаниями.
ОСТОРОЖНО	Запрещается помещать в контейнер или драпировать тканью весь корпус генератора или насоса. Во время работы прибора сквозь него должен циркулировать воздух, чтобы обеспечить охлаждение электронных компонентов.
ОСТОРОЖНО	Запрещается блокировка вентилятора в задней части генератора.

(8.4)

ОСТОРОЖНО	Перед очисткой и стерилизацией снимите с рукоятки удлиненный зонд и крышку зонда, иначе надлежащая очистка и стерилизация могут быть затруднены.
------------------	--

(8.5)

ПРИМЕЧАНИЕ	Рекомендуется поместить консоль прибора вне стерильного поля операционной.
ПРИМЕЧАНИЕ	Если насосная насадка еще не установлена, обратитесь за инструкцией по ее установке к главе 13.3.
ВНИМАНИЕ	Запрещается помещать прибор на полотенце, пенопластовую поверхность или на другую мягкую поверхность, поскольку мягкий материал может заблокировать вентиляционные отверстия на дне прибора. Это, в свою очередь, может привести к перегреву прибора и сбою в работе, или создать опасность поражения током.
ОСТОРОЖНО	Запрещается блокировка вентилятора в задней части генератора.

(8.5.1)

ВНИМАНИЕ	Запрещается включать подачу ультразвука, если рукоятка не подсоединена к генератору. Это может привести к сбою в электрической цепи.
-----------------	--

(8.5.2)

ОСТОРОЖНО	Надлежащую систему заземления можно обеспечить только в том случае, если прибор подсоединен к розетке больничного стандарта с надлежащей разводкой.
ОСТОРОЖНО	Подключение блока генераторов к розетке с ненадлежащим напряжением может привести к сбою в работе прибора или создать опасность поражения током или опасность возникновения пожара. Проверьте, чтобы селекторный переключатель входного напряжения был настроен должным образом.

(8.5.4)

ВНИМАНИЕ	Перед сборкой прибора проверьте, чтобы все соединения и сопряженные поверхности были чистыми и сухими.
ВНИМАНИЕ	Гаечный ключ рукоятки обязательно используйте в сочетании с ключом для удлиненного зонда. Не пытайтесь закрутить или открутить зонды, держа за корпус рукоятки. Для корпуса рукоятки запрещается использовать трубные клещи или ленточный ключ.
ОСТОРОЖНО	Следите за тем, чтобы не повредить удлиненный зонд. Во время сборки или использования зондов запрещается их долбить, сминать, царапать, сгибать или изламывать. Если зонд имеет признаки подобного повреждения, его необходимо выбросить.
ВНИМАНИЕ	Запрещается использовать гаечный ключ или плоскогубцы, чтобы прикрутить крышку зонда к рукоятке.

(8.5.9)

ВНИМАНИЕ	Запрещается использовать гаечный ключ или плоскогубцы, чтобы прикрутить крышку зонда к рукоятке.
-----------------	--

(8.5.12)

ОСТОРОЖНО	Ненадлежащее подсоединение кабеля рукоятки может представлять собой опасность поражения током.
------------------	--

(8.5.16)

ОСТОРОЖНО	Запрещается включать насос, если его крышка открыта. В результате ролики могут защемить свободно свисающую одежду или пальцы, что может привести к травмам. Открытая крышка насоса также мешает охлаждению ультразвукового наконечника и ирригации места операции.
------------------	--

(8.5.18)

ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы не нарушить стерильность, прикоснувшись к нестерильным объектам.
ВНИМАНИЕ	Перед применением необходимо заправить оросительную трубку. Необходимо обеспечить приток охлаждающей жидкости к ультразвуковому зонду при включении ультразвука. Если ирригационная жидкость отсутствует, остановите использование рукоятки, пока поток жидкости не восстановится.
ВНИМАНИЕ	Скручивание ирригационной трубки вызовет снижение подачи ирригационной жидкости на периферический конец зонда, что может привести к тепловому повреждению ткани.

ОСТОРОЖНО	При недостаточной скорости подачи ирригационной жидкости температура наконечника и температура жидкости могут превысить точку некроза ткани. Скорость подачи ирригационной жидкости должна быть обязательно установлена на значение, не меньшее, чем соответствующая настройка вибрации. Например, при настройке вибрации «7» минимальное значение скорости подачи жидкости должно быть «70%».
------------------	--

(9)

ВНИМАНИЕ	Перед подготовкой пациента к операции необходимо обязательно заранее произвести тестирование работы прибора, чтобы минимизировать риск для пациента в случае сбоя в работе прибора.
-----------------	---

(9.3)

ОСТОРОЖНО	Если ультразвук включен, запрещается притрагиваться к ультразвуковому наконечнику. Это может привести к травме.
ОСТОРОЖНО	Если ультразвук включен, запрещается дотрагиваться ультразвуковым наконечником до металлических предметов. Это может привести к повреждению этих металлических предметов или зонда, а также может привести к травме.
ВНИМАНИЕ	Запрещается использовать костный скальпель Misonix BoneScalpel без установленной крышки зонда. Во время использования рукоятки держите ее за основной корпус или за крышку зонда.

(9.7)

ВНИМАНИЕ	Если воздействие прибора превышает рекомендованные пределы, данный костный скальпель может оказывать вредное акустическое давление. Без специальных средств защиты органов слуха не рекомендуется использовать данный прибор на расстоянии менее 7,5 см от уха медперсонала или пациента, или на любом расстоянии более чем в течение 60 минут в целом за сутки.
ВНИМАНИЕ	В течение процедуры необходимо несколько раз осматривать лезвие прибора на предмет повреждения или трещин.
ВНИМАНИЕ	Запрещается дотрагиваться до включенного зонда.
ПРИМЕЧАНИЕ	После длительной работы дно корпуса генератора может нагреться. Это нормально. Не следует притрагиваться к дну корпуса генератора во время работы прибора или в течение некоторого времени после завершения работы.

(10)

ОСТОРОЖНО	Во избежание поражения током запрещается снимать крышку корпуса с генератора или с рукоятки. Внутри них нет деталей, обслуживание которых производится пользователем.
ОСТОРОЖНО	Если после замены плавкого предохранителя для больших токов произойдет сбой в его работе при включении прибора, выключите прибор и свяжитесь с официальным представителем компании Misonix.
ВНИМАНИЕ	Прикладывание к ультразвуковому наконечнику чрезмерного физического усилия будет тормозить ультразвуковую энергию. Прикладываемое усилие должно быть всего лишь достаточным для того, чтобы направить лезвие к месту операции и продвинуть лезвие сквозь ткань. Не следует слишком давить на лезвие – всю работу выполняет ультразвук.
ОСТОРОЖНО	При появлении на дисплее сигнала короткого замыкания в цепи и/или срабатывании звукового сигнала короткого замыкания в цепи следует немедленно прекратить работу. Поверните переключатель на задней части генератора в положение «выкл.», уведите ультразвуковой наконечник из операционного поля. Во время сигнала короткого замыкания запрещается притрагиваться к металлическим деталям рукоятки, удлиненного зонда, ультразвукового наконечника или генератора.

(11-1-2)

ОСТОРОЖНО	Перед очисткой и стерилизацией снимите с рукоятки крышку зонда, ультразвуковой наконечник и удлиненный зонд, иначе надлежащая очистка и стерилизация могут быть затруднены.
ВНИМАНИЕ	Все удлиненные зонды, крышки для зондов, рукоятки, гаечные ключи и аксессуары поставляются промышленно очищенными, но нестерильными. Все детали, предназначенные для использования в стерильном поле , необходимо перед первым применением и затем перед каждым последующим применением очистить и простерилизовать в соответствии с приведенными далее указаниями.

(11-1-3)

ВНИМАНИЕ	Предметы однократного использования предназначены только для использования во время одной процедуры. Их повторное использование или стерилизация запрещены.
-----------------	---

(11-1-4)

ВНИМАНИЕ	Обязательно уберите с помощью щетки осколки из всех полых каналов зонда и внутренних ходов рукоятки. Если этого не сделать, это может помешать стерилизации прибора в автоклаве.
ВНИМАНИЕ	Запрещается использовать ультразвуковые очистители для очистки рукоятки или удлиненных зондов. Их очистку необходимо производить только вручную.
ВНИМАНИЕ	Запрещается погружать в жидкость ультразвуковой генератор, ирригационный насос, дистанционный педальный переключатель или электрические кабели. Эти изделия не являются влагонепроницаемыми. В результате может повредиться оборудование.

(11-2)

ВНИМАНИЕ	Все рукоятки, удлиненные зонды, крышки для зондов, специальные гаечные ключи и аксессуары поставляются промышленно очищенными, но нестерильными. Все детали, предназначенные для использования в стерильном поле , необходимо перед первым применением и затем перед каждым последующим применением очистить и простерилизовать в соответствии с приведенными далее указаниями.
ВНИМАНИЕ	После стерилизации в автоклаве необходимо перед использованием позволить изделиям охладиться до комнатной температуры.

(11-3)

ПРИМЕЧАНИЕ	Указанный срок повторного использования учитывает только износ в результате очистки и стерилизации. На срок службы деталей изделия повлияют повреждения или износ, полученные в результате их использования во время операций.
ВНИМАНИЕ	После проведения операции необходимо осмотреть удлиненный зонд на наличие зазубрин, выбоин или элементов износа, которые могут оказать негативное влияние на действие ультразвука и могут привести к разрушению инструмента.
ВНИМАНИЕ	Необходимо осмотреть рукоятку на наличие видимых трещин корпуса, которые могут представлять собой опасность.

(12)

ОСТОРОЖНО	Во избежание поражения током запрещается снимать крышку корпуса с генератора или с рукоятки. Внутри них нет деталей, обслуживание которых производится пользователем.
------------------	---

(12-1)

ОСТОРОЖНО	Если после замены плавкого предохранителя для больших токов произойдет сбой в его работе при включении прибора, выключите прибор и свяжитесь с официальным представителем компании Misonix.
------------------	---

(12-4)

ВНИМАНИЕ	Перед использованием упаковочных материалов для неплотной упаковки – пенопластовых шариков, обрезков бумаги, древесной стружки – необходимо предварительно обернуть детали изделия по отдельности в пластиковые пакеты или пленку, или в другую защитную упаковку.
-----------------	--

2. Принцип работы

Общий обзор

Костный скальпель Misonix BoneScalpel представляет собой систему электромагнитных компонентов, предназначенных для ультразвукового разрезания костей и твердых тканей. Данная система состоит из ультразвукового генератора, рукоятки, удлиненного зонда, крышки зонда, сменных ультразвуковых наконечников и сменных комплектов ирригационных трубок.

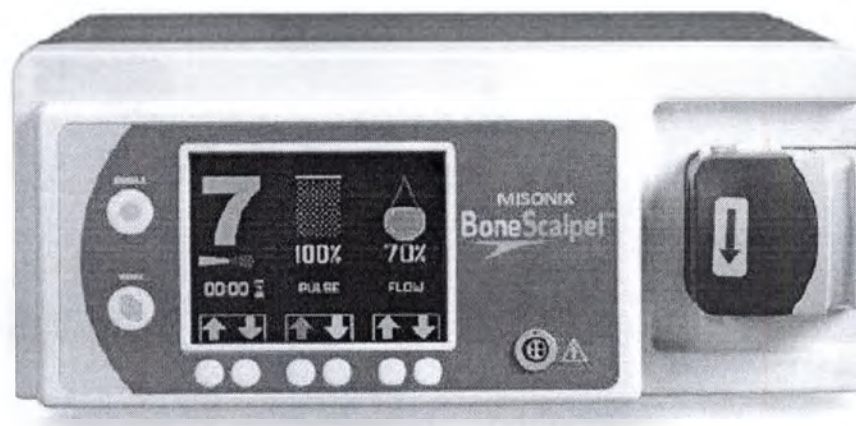


Рис. 1: Генератор системы Misonix BoneScalpel

Генератор производит электрический сигнал с частотой 22,5 кГц и через кабель рукоятки передает этот сигнал на рукоятку со встроенным ультразвуковым преобразователем. Преобразователь представляет собой сложную динамическую систему, состоящую из установленных друг на друга пьезоэлектрических кристаллов и набора передних и задних приводов. С помощью преобразователя электрический сигнал трансформируется в механическую вибрацию той же частоты.

Удлиненный зонд соединяется с периферическим концом рукоятки и усиливает ультразвуковую вибрацию, передаваемую по зонду в ультразвуковой наконечник и далее в ткань-мишень. Крышка зонда служит ручкой с удобной опорой для пальцев, защищающей пользователя от вибрации и нагрева инструмента при работе.

Вибрация ультразвукового наконечника производится по его продольной оси, создавая ультразвуковое поле повышенного контроля. Основное действие по разрезанию тканей обеспечивается за счет продольного колебания наконечника, действующего на поверхность ткани с определенной частотой. С целью охлаждения наконечника и предотвращения термического повреждения ткани из центрального ирригационного канала производится распыление стерильного физиологического раствора в виде мелкой аэрозоли.

Контроль потока ирригационной жидкости обеспечивается с помощью перистальтического насоса, расположенного спереди генератора. Ирригационная жидкость подается через съемную ирригационную трубку, затем через центральное отверстие рукоятки, через центральное отверстие зонда усилителя, и, наконец – через наконечник лезвия к операционному полю.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

I. Система ультразвуковая хирургическая для остеотомии BoneScalpel

1. Основной блок (генератор)
2. Рукоятка – не более 2 шт.
3. Педальный блок – не более 1 шт.
4. Сетевой кабель – не более 1 шт.
5. Крышка наконечника для обработки ран – не более 2 шт.

6. Крышка наконечника для остеотомии – не более 2 шт
7. Ключ для рукоятки – не более 2 шт
8. Ключ для наконечника – не более 2 шт
9. Штатив для инфузионного раствора – не более 1 шт.
10. Щетка чистящая для рукоятки – не более 3 шт.
11. Щетка чистящая для наконечника – не более 3 шт.
12. Предохранитель 2,5А – не более 2 шт.
13. Инструкция – не более 1 шт.

II. Принадлежности

1. Рукоятка – не более 3 шт.
2. Педальный блок – не более 2 шт.
3. Сетевой кабель – не более 3 шт.
4. Крышка наконечника – не более 12 шт.
5. Ключ для рукоятки – не более 12 шт.
6. Ключ для наконечника – не более 12 шт.
7. Штатив для инфузионного раствора – не более 2 шт.
8. Щетка чистящая для рукоятки – не более 12 шт.
9. Щетка чистящая для наконечника – не более 12 шт.
10. Предохранитель 2,5А – не более 2 шт.
11. Тележка - не более 2 шт.
12. Транспортировочный кейс – не более 2 шт.
13. Головка (ротор) ирригационного насоса – не более 2 шт.
14. Руководство по методикам применения – не более 2 шт.
15. Трубка для ирригации – не более 1000 шт.
16. Наконечник-лезвие 10мм с коротким держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
17. Наконечник-лезвие 10мм с длинным прямым держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
18. Наконечник-лезвие 10мм с длинным изогнутым держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
19. Наконечник-лезвие 20мм с коротким держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
20. Наконечник-лезвие 20мм с длинным изогнутым держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
21. Наконечник-лезвие 20мм, с боковыми зазубринами, с коротким держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
22. Наконечник-лезвие 25мм с коротким держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
23. Наконечник-лезвие 25мм, с боковыми зазубринами, с коротким держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
24. Наконечник-лезвие 30мм с коротким держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
25. Наконечник-лезвие 30мм, с боковыми зазубринами, с коротким держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
26. Наконечник шейвер-микрокрючок с коротким держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
27. Наконечник шейвер-микрокрючок с длинным держателем и силиконовым чехлом – не более 100 наборов
28. Наконечник шейвер-шар с силиконовым чехлом – не более 100 наборов
29. Наконечник кюретка – не более 100 шт.
30. Наконечник цилиндрический – не более 100 шт.
31. Наконечник прямоугольный с насечками – не более 100 шт.
32. Наконечник универсальный для обработки ран – не более 100 шт.
33. Наконечник универсальный для остеотомии с коротким держателем – не более 100 наборов
34. Наконечник универсальный для остеотомии со средним держателем – не более 100 наборов
35. Наконечник универсальный для остеотомии с длинным прямым держателем – не более 100 наборов
36. Наконечник универсальный для остеотомии с длинным изогнутым держателем – не более 100 наборов

Компоненты системы

Стандартная конфигурация системы состоит из следующих элементов, которые можно заказать набором или по отдельности:

Система «Костный скальпель Misonix BoneScalpel BCM-SY»	
I. Генератор	
BCM-GN	Генератор системы Misonix BoneScalpel Включает в себя штатив для внутривенных инъекций, сетевой шнур и руководство пользователя.
BCM-CBS	Набор мелких щеток для очистки костного скальпеля Misonix BoneScalpel
BCM-CBL	Набор крупных щеток для очистки костного скальпеля Misonix BoneScalpel
II. Процедураный поток для системы Misonix BoneScalpel	
BCM-HP	Рукоятка костного скальпеля
BCM-10SS	Удлиненный зонд, 10 мм, золотой
BCM-20SS	Удлиненный зонд, 20 мм, фиолетовый
BCM-SS	Крышка зонда
BCM-BW	Ключ с Т-образной ручкой для лезвия
BCM-OW	Гаечный ключ для зонда, 3/8"
BCM-CW	Гаечный ключ для рукоятки

Сменные компоненты костного скальпеля Misonix BoneScalpel	
BCM-10	Лезвие, 10 мм, золотое, набор из 5 шт.
BCM-20	Лезвие, 20 мм, фиолетовое, набор из 5 шт.
BCM-T	Ирригационная трубка, набор из 5 шт.

ВНИМАНИЕ	Одноразовые изделия необходимо выбрасывать после каждой процедуры в соответствии с больничным протоколом.
ВНИМАНИЕ	Разрешается использовать только подлинные сменные детали от производителя – компании Misonix, Inc. Использование сменных деталей от других поставщиков может создавать опасность и привести к поломке прибора. Кроме того, это является причиной для отмены гарантии.

Функциональные компоненты

Ультразвуковой генератор

Ультразвуковой генератор подает на рукоятку электрический сигнал частотой 22,5 кГц. Схема обратной связи помогает поддерживать на максимальном уровне электрический КПД, производя корректировки в зависимости от колебаний частоты в рукоятке в результате изменения нагрузки и температурных изменений. Узел рукоятки состоит из рукоятки и подсоединенного к ней удлиненного зонда, наконечника лезвия, крышки зонда и ирригационной трубки.

Переключатель на задней панели генератора контролирует подачу мощности от сети. Подача ультразвука включается по нажатию на дистанционную педальную панель, которая подсоединена к задней панели генератора. Во избежание случайного включения ультразвука на стадии ожидания или настроек операции используйте дополнительный переключатель ультразвука на передней панели.

Амплитуда ультразвукового наконечника регулируется с помощью настроек амплитуды на главном экране (диапазон заданного значения от 0 до 10). В режиме ожидания настройки амплитуды отображаются серым цветом. При включении переключателя ультразвука цвет настроек амплитуды меняется на зеленый.

Индикатор времени отображает общее время работы ультразвука во время операции. С помощью вспомогательного экрана меню его можно снова установить на ноль.

В случаях перегрузки системы или возможного несрабатывания одного из ультразвуковых компонентов включается аварийный сигнал механического предела вместе со звуковой сигнализацией. Внутренняя контрольная цепь обнаружит неисправность узла рукоятки в результате ненадлежащей сборки или бракованных деталей. Узел рукоятки состоит из рукоятки и подсоединенного к ней удлиненного зонда, наконечника лезвия и ирригационной трубки.

Дополнительная контрольная цепь обнаружит повреждения электрической системы, связанные с генератором и рукояткой. При обнаружении этих неисправностей загорится экран повреждения электрической цепи и включится звуковая сигнализация. При срабатывании обоих сигналов неисправности подача ультразвука на генератор прекратится.

Рукоятка

Узел рукоятки состоит из рукоятки и подсоединенного к ней удлиненного зонда, наконечника лезвия и крышки зонда. Электрическая энергия поступает от генератора на пьезоэлектрический кристалл внутри рукоятки, где она преобразуется в механическую вибрацию, которая затем усиливается и передается на удлиненную зонд и наконечник-лезвие.

В рукоятке находится ирригационный канал и соединения для ирригационной трубки на периферическом конце. Рукоятка подсоединяется к генератору с помощью кабеля рукоятки и ирригационной трубки. Допускается стерилизация рукоятки в автоклаве. Ирригационная трубка сменная.

Удлиненные зонды

Удлиненный зонд присоединяется к периферическому концу рукоятки и усиливает механическую вибрацию, передавая ее на ультразвуковой наконечник. Для лезвий различной длины и формы необходимы различные зонды с соответствующим цветом поверхности. Например: для золотого ультразвукового лезвия (10 мм) требуется золотой удлиненный зонд (10 мм).

Имеются удлиненные датчики для всех типов лезвий. Они бывают различной длины, форма – прямая или изогнутая.

Ирригационный насос

Ирригационный насос – это перистальтический насос, подающий ирригационную жидкость на ультразвуковой наконечник. Насосная насадка на генераторе включает в себя навесную крышку с трубным зажимом и тремя роликами. На основном экране имеется регулятор скорости потока, позволяющий менять количество жидкости, подаваемой на операционное поле. Трубка насоса поставляется стерильной, в отдельной упаковке. Перед каждой процедурой ее необходимо заменить. Силиконовую часть комплекта трубок необходимо установить на насосную насадку. Движение роликов перемещает жидкость по трубкам с помощью перистальтики.

Для ирригации используется стерильный солевой раствор или другой соответствующий стерильный раствор.

Дистанционная педальная панель

Педальная панель с одной педалью подсоединена к задней части генератора и позволяет оператору дистанционно включить систему. Если на передней панели включена подача ультразвука, при нажатии педальной панели генератор начнет подавать ультразвук.

3. Средства управления и индикаторы

Система Misonix BoneScalpel имеет следующие средства управления и контроля:

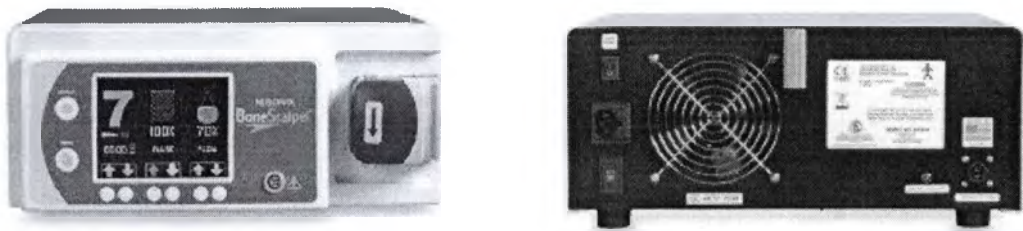
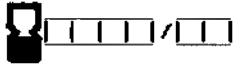
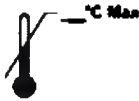


Рис. 2: Средства управления и индикаторы

Средства управления и индикаторы	
Генератор	• Переключатель ультразвука • Кнопка меню • Регулятор амплитуды • Регулятор скорости импульса • Таймер ультразвука с возможностью обнуления • Регулятор скорости потока ирригационной жидкости • Шесть экранных кнопок • Сетевой выключатель (на задней панели) • Селекторный переключатель входного напряжения (на задней панели)

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	ОПИСАНИЕ
	Включено – прибор подсоединен к электросети
	Выключено – прибор отсоединен от электросети
	Внимание: Обратитесь к сопроводительной документации
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Внимание: опасное напряжение
	Внимание: Опасность заземления конечностей
	Оборудование типа B
	Защитное заземление
	Проверить заземление
	Утилизация изделия должна производиться в соответствии с EN 50419
	Запрещается повторное использование
	Переключатель ультразвука
	Рабочий цикл импульса

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	ОПИСАНИЕ
	Запрещается использование, если упаковка повреждена
	Содержимое не имеет в своем составе латекса
	Отпускается только врачом или по предписанию врача
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Стерилизовано с использованием облучения
	Использовать до указанной даты
	Код партии или серии
	Каталожный номер
	Официальный представитель
	Запрещается подвергать воздействию температуры выше, чем указано
	Настройка уровня вибрации ультразвука
	Просмотр страниц меню
	Настройки уровня ирригации

4. Показания и неблагоприятные последствия

Показания к применению

Костный скальпель Misonix BoneScalpel™ от компании Misonix Inc. применяется в следующих отраслях хирургии:

- § Нейрохирургия
- § Пластическая и восстановительная хирургия
- § Торакальная хирургия
- § Хирургическая ортопедия

ВНИМАНИЕ	Использование элементов управления или настроек, не указанных в настоящем документе, или выполнение процедур, не указанных в настоящем документе, может привести к опасному воздействию ультразвуковой энергии.
-----------------	---

Неблагоприятные последствия

Некоторые детали и аксессуары, применяемые совместно с костным скальпелем BoneScalpel предназначены для повторного использования при работе с другими пациентами. В данном руководстве пользователя четко указаны эти детали и аксессуары.

ВНИМАНИЕ	Ирригационный насос не предназначен для парентерального введения жидкостей, вливания медикаментов или для других целей поддержания жизнедеятельности.
Примечание	Наружная аспирация допускается. Тем не менее, следует помнить, что рядом с наконечником зонда нужно использовать пластмассовый наконечник отсасывающей трубки.
ОСТОРОЖНО	Запрещается притрагиваться включенным ультразвуковым наконечником к металлическим хирургическим инструментам или к другим предметам: это может привести к ухудшению качества работы наконечника или к его поломке.
ОСТОРОЖНО	Перед каждым применением необходимо надлежащим образом очистить от загрязнений и простерилизовать детали и аксессуары изделия в соответствии с инструкциями в настоящем руководстве пользователя. Если этого не сделать, это может привести к неблагоприятным последствиям.

5. Технические характеристики прибора

Ультразвуковой генератор

Технические характеристики генератора	
Источник питания	• Источник переменного тока 100-130 В, 4 А, 60 Гц • Источник переменного тока 200-240 В, 2,5 А, 50 Гц
Рабочая частота	22,5 кГц
Ток утечки на землю	300 пА максимум
Выходная мощность	130 ватт (максимум)
Режим работы	Незатухающая волна и импульсовая волна
Средства управления	• Переключатель ультразвука • Кнопка меню • Регулятор амплитуды • Регулятор скорости импульса • Таймер ультразвука с возможностью обнуления • Регулятор скорости потока ирригационной жидкости • Six screen-specific buttons • Сетевой выключатель (на задней панели). • Селекторный переключатель входного напряжения (на задней панели) • Выключатель ультразвука на педальной панели
Техническая характеристика условий окружающей среды	
Рабочие условия	• Температура: 13-35 °C • Относительная влажность: 20-90% (неконденсирующаяся) • Стандартное атмосферное давление
Условия транспортировки и хранения	• Температура: 2-49°C • Относительная влажность: 10-95% (неконденсирующаяся) • Предельное значение атмосферного давления: 40 000 футов
Размеры	17,8 см x 40,6 см x 48,2 см (с установленной насосной насадкой)
Вес	11,6 кг

Ирригационная система

Ирригационная система	
Тип насоса:	Перистальтический
Скорость потока насоса:	Максимальная скорость > 67 мл/мин
Регулятор насоса	Регулятор скорости потока
Трубка:	Ирригационная трубка, стерильная, одноразового использования. Коннектор на рукоятке с запатентованным наконечником Люэра.

6. Общий принцип работы системы

Ультразвуковой генератор

Элементы управления передней панели

Примечание	Шесть кнопок, расположенных под экраном, выполняют различные функции, в зависимости от информации, отображаемой на экране. На приведенном ниже рисунке эти кнопки для удобства обозначены буквами от «А» до «F», слева направо. Это основной экран, который используется для всех основных функций управления.
------------	--

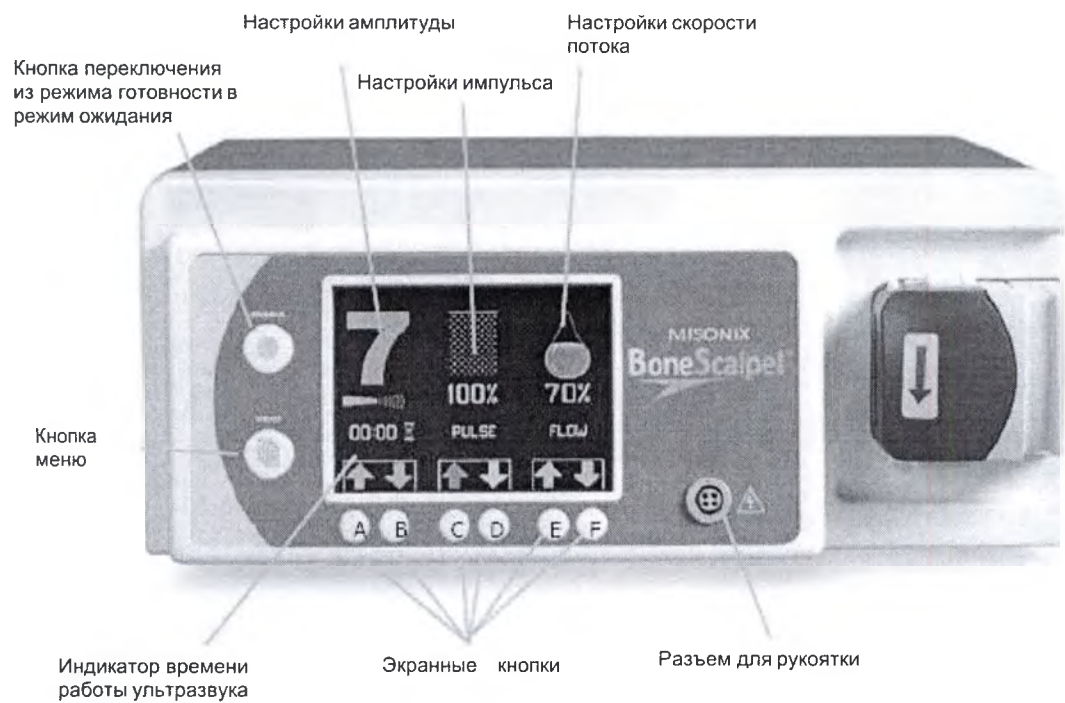


Рис. 4: Элементы управления передней панели

Подсоединение рукоятки

Коннектор рукоятки снабжен переключателями. Чтобы его вставить, нужно выровнять по одной линии красные точки на кабельном разъеме и на разъеме на панели.

Функции меню

Кнопка меню «MENU» позволяет получить доступ к другим экранам к таким функциям, как сброс таймера ультразвука, повторный вызов или установка заданных значений, регулировка контраста экрана, а также вызов Справки (HELP MENU). За исключением повреждения электрической цепи, при нажатии кнопки «MENU» пользователь вернется к трем экранам Меню, как описано на приведенном ниже схематичном изображении:



Рис. 5: Блок-схема меню

Основной экран

Каждый раздел приведенной выше блок-схемы дальше подразделяется следующим образом:

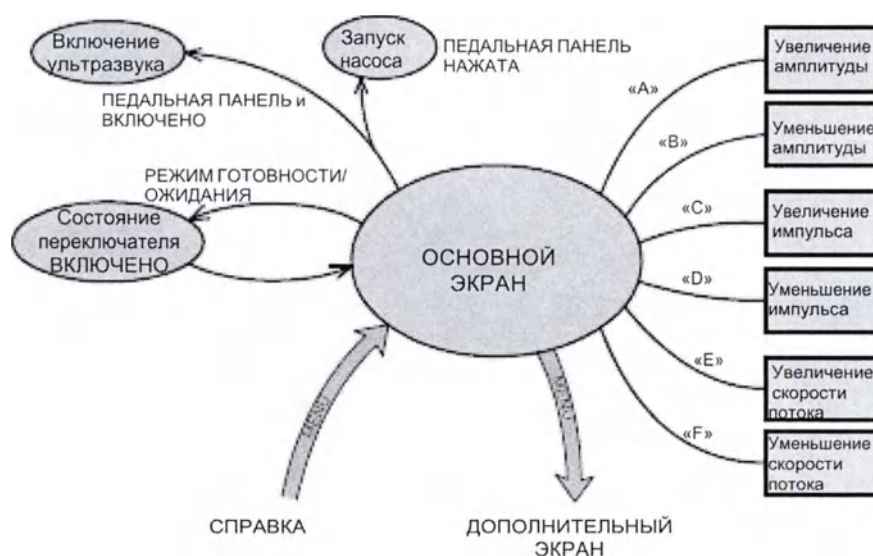


Рис. 6: Деревовидная блок-схема основного экрана

При нажатии переключателя «ENABLE/STANDBY» (режим готовности/ожидания) происходит переключение ультразвука между режимом «ENABLE» (включено, режим готовности), при этом заданное значение амплитуды указано зеленым цветом, и режимом «STANDBY» (режим ожидания, простоя, пониженного энергопотребления), при этом цвет значения амплитуды меняется на серый.

В режиме готовности (ENABLED), когда значение амплитуды отмечено зеленым цветом, при нажатии педальной панели произойдет включение ультразвука и насоса. В режиме ожидания (STANDBY), когда значение амплитуды отмечено серым цветом, при нажатии педальной панели произойдет включение только включения насоса. Если отпустить педальную панель, произойдет выключение ультразвука и насоса.

Нажатие кнопки «А» увеличивает значение настроек амплитуды; максимальное значение – «10». Нажатие кнопки «В» уменьшает значение настроек амплитуды; минимальное значение – «0».

Нажатие кнопки «С» увеличивает значение настроек импульса; максимальное значение – «100%». Нажатие кнопки «D» уменьшает значение настроек импульса; минимальное значение – «50%». При постоянной подаче ультразвука данные настройки имеют значение 100%, при импульсной подаче ультразвука значение настроек от 90% до 50%. Описание функции импульса приводится в главе 7.

Нажатие кнопки «Е» увеличивает значение настроек скорости потока; максимальное значение – «100%». Нажатие кнопки «F» уменьшает значение настроек скорости потока; минимальное значение – «20%».

При нажатии кнопки меню (MENU) появляется дополнительный экран.

ОСТОРОЖНО	При недостаточной скорости подачи ирригационной жидкости температура наконечника и температура жидкости могут превысить точку некроза ткани. Скорость подачи ирригационной жидкости должна быть обязательно установлена на значение, не меньшее, чем соответствующая настройка вибрации. Например, при настройке вибрации «7» минимальное значение скорости подачи жидкости должно быть «70%».
ПРИМЕЧАНИЕ	При первоначальном включении питания, в результате чего будет включена подача ультразвука, а также включена педальная панель с любыми настройками, может произойти механический предел или короткое замыкание. Отпустите педальную панель и снова включите прибор.
ВНИМАНИЕ	Скорость подачи ирригационной жидкости должна быть установлена пропорционально амплитуде ультразвука. При настройках амплитуды на маленькое значение применяется низкая скорость потока ирригационной жидкости, при настройках амплитуды на большое значение применяется высокая скорость потока.

Дополнительный экран

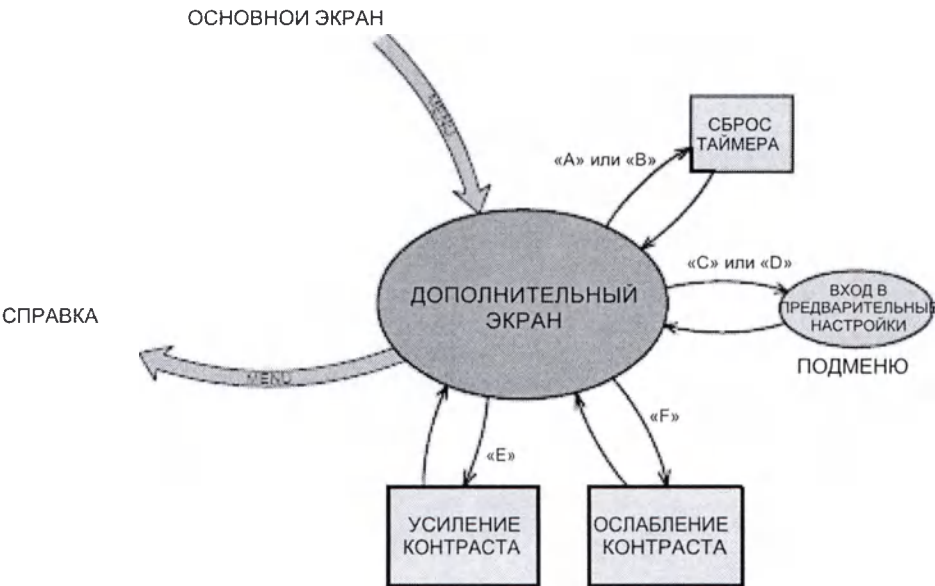


Рис. 7: Блок-схема дополнительного экрана

Находясь в дополнительном экране: нажатие кнопок «А» или «В» приведет к сбросу таймера ультразвука на значение «00:00».

Нажатие кнопки «С» или «D» вызовет экран предварительных настроек, где пользователь может изменить или задать настройки памяти.

Нажатие кнопки «Е» позволяет усилить яркость контраста экрана.

Нажатие кнопки «F» позволяет затемнить яркость контраста экрана.
При нажатии кнопки меню (MENU) появляется Справка.

Справка

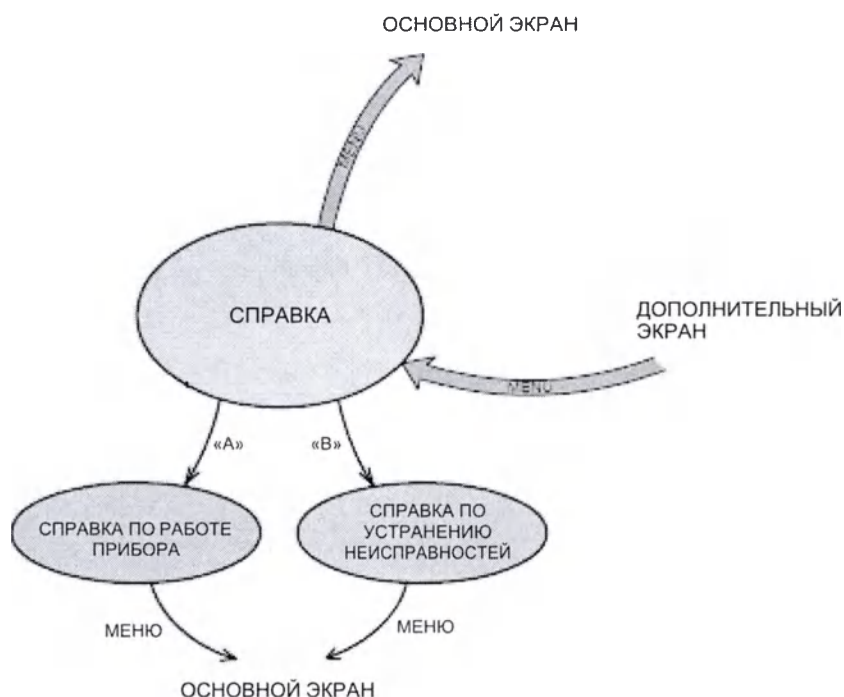


Рис. 8: Блок-схема экрана «Справка»

Находясь в меню «Справка»: по нажатию кнопки «А» пользователь получает доступ к пяти экранам справки по работе прибора. По нажатию кнопки «В» пользователь получает доступ к пяти экранам справки по устранению неисправностей.

Когда пользователь находится на экране справки по работе прибора или справки по устранению неисправности, нажатие кнопки «А» или «В» приведет пользователя к предыдущему экрану, а нажатие кнопки «Е» или «F» позволит перейти к следующему экрану.

Чтобы вернуться к основному экрану из любого экрана Справки, нажмите кнопку «MENU».

7. Описание функции работы импульса

Настройки импульса 100% (по умолчанию)

Для большинства случаев хирургии кости настройками импульса по умолчанию является «100%» (непрерывный), что означает 100%-ную подачу энергии и нулевой импульс.

Установите переключатель на «ENABLE» (включить). При нажатии педальной панели произойдет включение ультразвука. Вначале при нажатии педальной панели будет слышен краткий звуковой сигнал. Вывод на дисплей данных о времени работы ультразвука будет производиться с шагом в 1 секунду.

Длительность импульса

Длительность импульса можно изменить, чтобы разделить его рабочий цикл на активный период (ON) и период покоя (OFF). При установленном значении «100%» выделение энергии в непрерывном режиме будет составлять «100%». В импульсном режиме выделение энергии будет уменьшаться при переключении между активным периодом «ON» и периодом покоя «OFF». Например, при установленном значении «60%» будет выделяться на 40% меньше энергии.

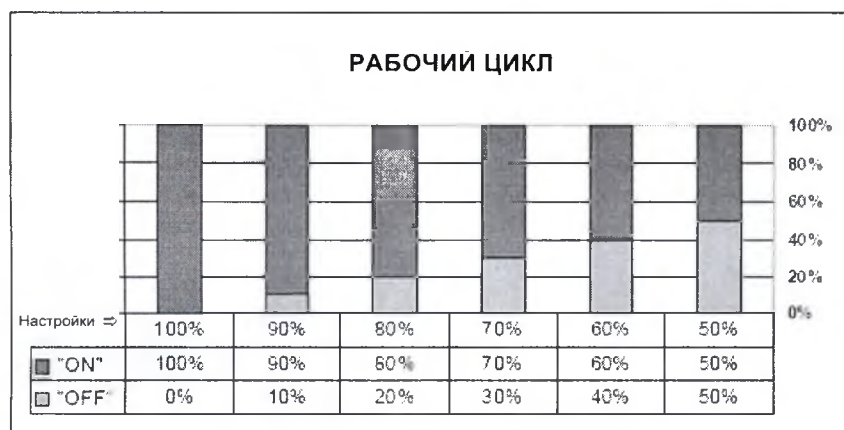


Рис. 9: Изображение настроек импульса

7.3. Настройки импульса:

Установите настройки импульса на желаемое значение. Нажмите на педальную панель и проверьте, чтобы подача ультразвука была импульсной, а не непрерывной. Таймер будет отсчитывать время только в том случае, если подача ультразвука включена (положение «ON»). Если же подача ультразвука отключена (положение «OFF»), таймер не будет отсчитывать время, даже если непрерывно нажимать на педальную панель.

8. Настройка системы

Компоненты системы

Стандартная конфигурация системы состоит из следующих элементов, которые можно заказать набором или по отдельности:

Система «Костный скальпель Misonix BoneScalpel BCM-SY»	
I. Генератор	
BCM-GN	Генератор системы Misonix BoneScalpel Включает в себя штатив для внутривенных инъекций, сетевой шнур и руководство пользователя.
BCM-CBS	Набор мелких щеток для очистки костного скальпеля Misonix BoneScalpel
BCM-CBL	Набор крупных щеток для очистки костного скальпеля Misonix BoneScalpel
II. Процедура лоток для системы Misonix BoneScalpel	
BCM-HP	Рукоятка костного скальпеля
BCM-10SS	Удлиненный зонд, 10 мм, золотой
BCM-20SS	Удлиненный зонд, 20 мм, фиолетовый
BCM-SS	Крышка зонда
BCM-BW	Ключ с Т-образной ручкой для лезвия
BCM-OW	Гаечный ключ для зонда, 3/8"
BCM-CW	Гаечный ключ для рукоятки

Сменные компоненты костного скальпеля Misonix BoneScalpel	
BCM-10	Лезвие, 10 мм, золотое, набор из 5 шт.
BCM-20	Лезвие, 20 мм, фиолетовое, набор из 5 шт.
BCM-T	Ирригационная трубка, набор из 5 шт.

ВНИМАНИЕ	Одноразовые изделия необходимо выбрасывать после каждой процедуры в соответствии с больничным протоколом.
ВНИМАНИЕ	Разрешается использовать только подлинные сменные детали от производителя – компании Misonix, Inc. Использование сменных деталей от других поставщиков может создавать опасность и привести к поломке прибора, а также является причиной для отмены гарантии.

Инструкции по снятию упаковки

Перед открытием транспортной тары внимательно осмотрите ее. После тщательного осмотра тары аккуратно распакуйте все детали и поместите их на стол или в тележку. Осмотрите все детали на предмет видимых повреждений при транспортировке. В случае обнаружения повреждений сохраните транспортную тару и немедленно сообщите о повреждении компании-перевозчику.

Подготовка компонентов системы

ВНИМАНИЕ	Все рукоятки, удлиненные зонды, крышки для зондов, специальные гаечные ключи и аксессуары поставляются промышленно очищенными, но НЕСТЕРИЛЬНЫМИ . Все детали, предназначенные для использования в стерильном поле , необходимо перед первым применением и затем перед каждым последующим применением очистить и простерилизовать в соответствии с приведенными далее указаниями.
-----------------	--

Перед началом процедуры все перечисленные далее изделия многоразового использования необходимо очистить и простерилизовать в соответствии с применимыми протоколами, предложенными в настоящем документе или в соответствии с полученными указаниями.

Изделия многоразового использования, стерилизуемые паром
• Рукоятки • Удлиненные зонды • Крышки зондов • Гаечные ключи (для лезвия, для усилителя и для рукоятки)

Изделия многоразового использования – рукоятку, удлиненные зонды, крышки зондов и специальные гаечные ключи необходимо стерилизовать паром.

Во время операции переднюю панель генератор можно также прикрыть чистой стерильной защитной пленкой.

ОСТОРОЖНО	Запрещается помещать в контейнер или драпировать тканью весь корпус генератора или насоса. Во время работы прибора сквозь него должен циркулировать воздух, чтобы обеспечить охлаждение электронных компонентов.
ОСТОРОЖНО	Запрещается блокировка вентилятора в задней части генератора.

Очистка и стерилизация

Указания по очистке и стерилизации содержатся в Главе 11.

ОСТОРОЖНО	Перед очисткой и стерилизацией снимите с рукоятки передний колпачок и зонд, иначе надлежащая очистка и стерилизация могут быть затруднены.
------------------	--

Сборка компонентов системы

ПРИМЕЧАНИЕ	Рекомендуется вынести консоль прибора за пределы стерильного поля операционной.
ПРИМЕЧАНИЕ	Если насосная насадка еще не установлена, обратитесь за инструкцией по ее установке к главе 12.3.
ВНИМАНИЕ	Запрещается помещать прибор на полотенце, пенопластовую поверхность или на другую мягкую поверхность, поскольку мягкий материал может заблокировать вентиляционные отверстия на дне прибора. Это, в свою очередь, может привести к перегреву прибора и сбою в работе, или создать опасность поражения током.
ОСТОРОЖНО	Запрещается блокировка вентилятора в задней части генератора.

Выключите сетевой выключатель.

Убедитесь, что выключатель на задней панели генератора находится в положении «Выключено» (OFF).

ВНИМАНИЕ	Запрещается включать подачу ультразвука, если рукоятка не подсоединена к генератору. Это может привести к сбою в электрической цепи.
-----------------	--

Подсоедините электроэнергию

Вставьте свободный конец сетевого шнура в розетку больничного стандарта с соответствующим напряжением и частотой.

ОСТОРОЖНО	Надлежащую систему заземления можно обеспечить только в том случае, если прибор подсоединен к розетке больничного стандарта с надлежащей разводкой.
ОСТОРОЖНО	Подключение блока генераторов к розетке с ненадлежащим напряжением может привести к сбою в работе прибора или создать опасность поражения током или опасность возникновения пожара. Проверьте, чтобы селекторный переключатель входного напряжения был настроен должным образом.

Подсоедините педальную панель

- Вставьте штепсельную вилку педальной панели в разъем на задней панели генератора. Разъем должен быть вставлен до конца.
- Поверните кольцо по часовой стрелке, чтобы зафиксировать положение.
- Положите педальную панель на пол так, чтобы на нее беспрепятственно можно было нажимать во время процедуры.
- По желанию педальную панель можно прикрыть защитной тканью.

Осмотрите детали рукоятки

- После стерилизации все стерильные детали (рукоятка, удлиненный зонд, крышка зонда, ультразвуковой наконечник, ирригационная трубка) необходимо собрать на столе в стерильном поле. Сборкой этих деталей разрешается заниматься только лицам, прошедшим соответствующую подготовку, и имеющим право находиться в стерильном поле.
- Осмотрите сопряженные поверхности удлиненного зонда и рукоятки – они должны быть чистыми и сухими.
- Вставьте руками удлиненный зонд в периферический конец рукоятки до упора. ЗАПРЕЩАЕТСЯ силой вдавливать удлиненный зонд в резьбу рукоятки. Он должен плавно входить на всю длину до контакта сопряженных поверхностей.

ВНИМАНИЕ	Перед сборкой прибора проверьте, чтобы все соединения и сопряженные поверхности были чистыми и сухими.
ВНИМАНИЕ	Гаечный ключ рукоятки обязательно используйте в сочетании с ключом для удлиненного зонда. Не пытайтесь закрутить или открутить зонды, держась за корпус рукоятки. Для корпуса рукоятки запрещается использовать трубные клещи или ленточный ключ.
ОСТОРОЖНО	Следите за тем, чтобы не повредить удлиненный зонд. Во время сборки или использования удлиненных зондов запрещается их долбить, сминать, царапать, сгибать или изламывать. Если зонд имеет признаки подобного повреждения, его необходимо выбросить.
ВНИМАНИЕ	Запрещается использовать гаечный ключ или плоскогубцы, чтобы прикрутить крышку зонда к рукоятке.

Присоедините удлиненный зонд к рукоятке

- С помощью гаечного ключа для рукоятки и ключа для зонда, как показано на рисунке ниже, прикрутите удлиненный зонд к рукоятке.



Рис. 10: Сборка удлиненного зонда

ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы не слишком туго закрутить зонд.
ВНИМАНИЕ	Необходимо обязательно использовать и ключ для рукоятки, и ключ для зонда. Не пытайтесь закрутить или открутить зонды, держась за корпус рукоятки или за торцевую крышку. Для корпуса рукоятки запрещается использовать трубные клещи или ленточный ключ.

Подсоедините ультразвуковое лезвие к удлиненному зонду

- Зажмите рукоятку гаечным ключом и вкрутите лезвие в удлиненный датчик. Используйте гаечный ключ для лезвия, как показано ниже на изображении.



Рис. 11: Сборка ультразвукового лезвия

ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы не слишком туго закрутить лезвие.
ВНИМАНИЕ	Необходимо обязательно использовать и ключ для рукоятки, и ключ для зонда. Не пытайтесь закрутить или открутить зонды, держась за корпус рукоятки или за торцевую крышку. Для корпуса рукоятки запрещается использовать трубные клещи или ленточный ключ.

Выровняйте в одну линию метки на лезвии и на зонде

С помощью обоих гаечных ключей прикрутите лезвие к удлиненному зонду, выровняв по одной линии прямоугольную метку зонда и линейную метку лезвия, как показано далее на изображении.

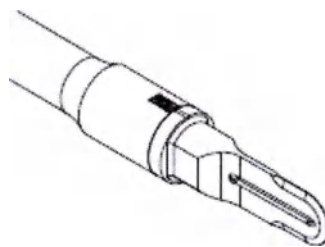


Рис. 12: Выравнивание лезвия

ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы не слишком туго закрутить лезвие.
ВНИМАНИЕ	Необходимо обязательно использовать и ключ для рукоятки, и ключ для зонда. Не пытайтесь закрутить или открутить зонды, держась за корпус рукоятки или за торцевую крышку. Для корпуса рукоятки запрещается использовать трубные клещи или ленточный ключ.

Наденьте крышку на зонд

- Прикрутите к рукоятке с установленным удлиненным зондом и ультразвуковым лезвием крышку зонда, как показано на рисунке ниже.



Рис. 12: Подсоединение крышки зонда

ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы не слишком туго закрутить крышку зонда.
ВНИМАНИЕ	Запрещается использовать гаечный ключ или плоскогубцы, чтобы прикрутить крышку зонда к рукоятке.

Подсоедините ирригационную трубку

- Вкрутите ирригационную трубку в рукоятку, как показано на рисунке.



Рис. 13: Подсоединение ирригационной трубки

ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы не слишком туго закрутить арматуру трубки.
----------	--

ВНИМАНИЕ	При закручивании или откручивании арматуры трубки держитесь за торцевую крышку рукоятки. Запрещается держаться за корпус рукоятки.
-----------------	--

- По желанию установите стерильные кабельные зажимы или стерильные полоски клейкой ленты для подсоединения трубки к кабелю рукоятки.
- Передайте проксимальный конец кабеля рукоятки и проксимальный конец ирригационной трубки обученному персоналу в нестерильном поле, соблюдая стандартные асептические процедуры.
- Вставьте разъем кабеля рукоятки в выходную розетку на передней панели генератора. Поверните кабель таким образом, чтобы красная точка на кабельном коннекторе оказалась напротив соответствующей цветовой отметки на разъеме на передней панели. Вставьте кабельный коннектор на место.
- Вставьте металлическую иглу с воздуховодом из комплекта трубок в соответствующее отверстие на контейнере со стерильным ирригационным раствором.

ОСТОРОЖНО	Ненадлежащее подсоединение кабеля рукоятки может представлять собой опасность поражения током.
------------------	--

Подсоедините трубку к насосу

- Откройте защелку ирригационного насоса.
- Установите сжимаемую силиконовую секцию ирригационной трубки, поместив ее в открытое пространство между крышкой насоса и роликами.
- Направление потока насоса указано большой стрелкой на корпусе насоса. Ирригационная трубка должна входить в насос и выходить из него, не препятствуя потоку жидкости из ирригационного мешка в направлении, указанном стрелкой, к рукоятке.
- Проверьте: ирригационная трубка должна лежать в V-образных канавках трубкодержателей по обеим сторонам ирригационного насоса.
- Опустите переднюю крышку ирригационного насоса, пока она не защелкнется.
- Отрегулируйте захват держателей трубки, вращая регулировочное колесо вниз. Зажим трубкодержателя должен быть достаточно крепким, чтобы трубка не соскочила, но при этом он не должен пережимать трубку, так как это будет препятствовать потоку ирригационной жидкости.

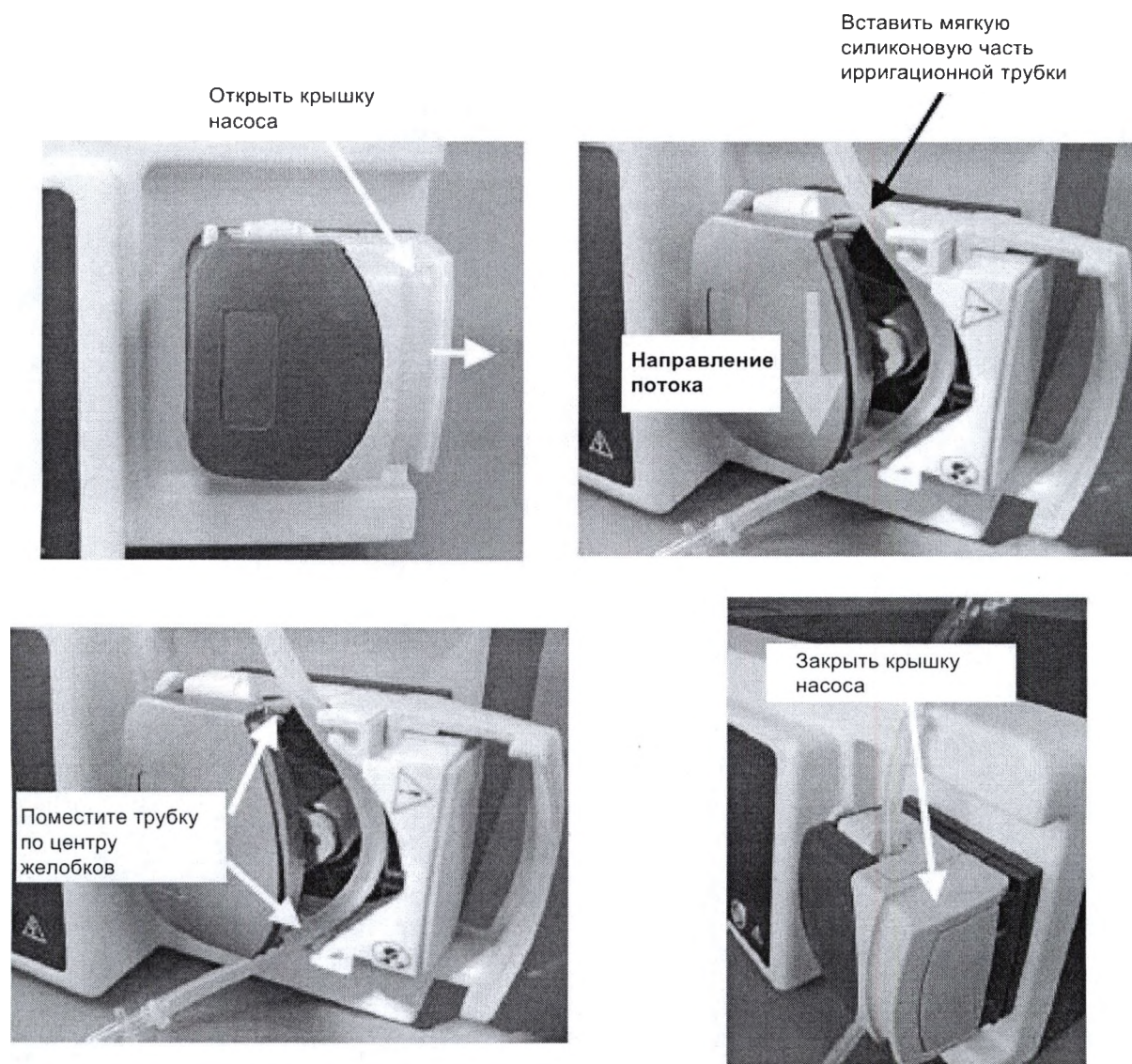


Рис. 14: Заправка ирригационного насоса

ОСТОРОЖНО	Запрещается включать насос, если его крышка открыта. В результате ролики могут защемить свободно свисающую одежду или пальцы, что может привести к травмам. Открытая крышка насоса также мешает охлаждению ультразвукового наконечника и ирригации места операции.
------------------	--

Включите сетевой выключатель

Переключите выключатель на задней панели прибора в положение «Включено» (ON).

Залейте жидкость в ирригационную трубку

Перед началом операции с использованием ультразвука необходимо залить трубку ирригационным раствором. Установите переключатель ультразвука на режим ожидания, а регулятор скорости насоса – на максимум. Поместите периферический конец зонда в подходящую емкость и нажмите на педальную панель, пока с ультразвукового наконечника не начнет стекать жидкость.

ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы не нарушить стерильность, прикоснувшись к нестерильным объектам.
-----------------	--

ВНИМАНИЕ	Перед применением необходимо заправить оросительную трубку. Необходимо обеспечить приток охлаждающей жидкости к ультразвуковому зонду при включении ультразвука. Если ирригационная жидкость отсутствует, остановите использование рукоятки, пока поток жидкости не восстановится.
ВНИМАНИЕ	Скручивание ирригационной трубки вызовет снижение подачи ирригационной жидкости на периферический конец зонда, что может привести к тепловому повреждению ткани.

Установите скорость подачи ирригационной жидкости на желаемый уровень

ОСТОРОЖНО	При недостаточной скорости подачи ирригационной жидкости температура наконечника и температура жидкости могут превысить точку некроза ткани. Скорость подачи ирригационной жидкости должна быть обязательно установлена на значение, не меньшее, чем соответствующая настройка вибрации. Например, при настройке вибрации «7» минимальное значение скорости подачи жидкости должно быть «70%».
------------------	---

Прибор готов к использованию

Теперь костный скальпель готов к проведению системного тестирования, описание которого приводится в Главе 9.

9. Системное тестирование

ВНИМАНИЕ	Перед подготовкой пациента к операции необходимо обязательно заранее произвести тестирование системы, чтобы минимизировать риск для пациента в случае сбоя в работе прибора.
----------	--

Включите сетевой выключатель генератора

- Переключите выключатель на задней панели прибора в положение «Включено» (ON).
- Начнет вращаться вентилятор. На дисплее появится основной экран.

Включите ультразвук

- Нажмите на кнопку переключения ультразвука. Значение настроек амплитуды станет зеленого цвета.
- Отрегулируйте настройки амплитуды на значение, указанное хирургом.

Проверьте работу рукоятки

- Поместите ультразвуковой наконечник в подходящий сосуд.
- Нажмите педальную панель.
- В течение одной секунды после нажатия pedalной панели прибор издаст звуковой сигнал.
- Таймер, отображающий время работы ультразвука, будет работать с шагом в 1 секунду.
- На периферический конец зонда будет подана стерильная жидкость, из наконечника появятся мелкие брызги, свидетельствующие о том, что ультразвук включен.
- Отпустите педальную панель.
- Произойдет отключение ультразвука и ирригационного насоса.
- Таймер, отображающий время работы ультразвука, «застынет» на последнем отображаемом значении.

ОСТОРОЖНО	Если ультразвук включен, запрещается притрагиваться к ультразвуковому наконечнику. Это может привести к травме.
ОСТОРОЖНО	Если ультразвук включен, запрещается дотрагиваться ультразвуковым наконечником до металлических предметов. Это может привести к повреждению этих металлических предметов или зонда, а также может привести к травме.
ВНИМАНИЕ	Запрещается использовать костный скальпель Misonix BoneScalpel без установленной крышки зонда. Во время использования рукоятки держите ее за основной корпус или за крышку зонда.

В случае неисправности

- Если проверить работоспособность прибора не удастся, или в случае повреждения электрической цепи или возникновения механического предела и появления звукового сигнала, обратитесь к главе по поиску и устранению неисправностей. Если же все в порядке, переходите к следующему шагу.

Произведите обнуление таймера ультразвука

- Чтобы обнулить таймер, необходимо попасть в дополнительный экран и нажать на кнопку «А» или «В».

Прибор готов к использованию

- Теперь система готова к использованию.

ВНИМАНИЕ	Если воздействие прибора превышает рекомендованные пределы, данный костный скальпель может оказывать вредное акустическое давление. Без специальных средств защиты органов слуха не рекомендуется использовать данный прибор на расстоянии менее 7,5 см от уха медперсонала или пациента, или на любом расстоянии более чем в течение одного часа в целом за сутки.
ВНИМАНИЕ	В течение процедуры необходимо несколько раз осматривать лезвие прибора на предмет повреждения или трещин.
ВНИМАНИЕ	Запрещается дотрагиваться до включенного зонда.
Примечание	После длительной работы дно корпуса генератора может нагреться. Это нормально. Не следует притрагиваться к дну корпуса генератора во время работы прибора или в течение некоторого времени после завершения работы.

10. Поиск и устранение неисправностей

Руководство по устранению неисправностей		
Проблема	Возможная причина	Действия по устранению проблемы
Механический предел При нажатии педальной панели появляется предупреждение на экране и включается прерывистая звуковая сигнализация механического предела.	Лезвие повреждено или расшатано	Осмотрите лезвие и, в случае необходимости, замените. Подтяните резьбовое соединение лезвия.
	Удлиненный зонд поврежден или расшатан	Осмотрите зонд и, в случае необходимости, замените. Подтяните резьбовое соединение удлиненного зонда.
	Перегрузка наконечника	По возможности необходимо увеличить мощность. При разрезании не давите сильно на наконечник.
	Рукоятка неисправна	Замените рукоятку
Повреждение электрической цепи На экране появляется предупреждение о повреждении электрической цепи и звучит непрерывный звуковой сигнал.	Переключите ультразвук в режим ожидания и отключите электроэнергию.	
	Рукоятка отсоединена	Проверьте все электрические соединения
	Рукоятка неисправна	Замените рукоятку
	Включите сетевой выключатель и переключите ультразвук на положение «ENABLE» (включить). Нажмите на педальную панель.	
Ирригационная жидкость не появляется на наконечнике На экране появляется предупреждение о повреждении электрической цепи с непрерывным звуковым сигналом.	Пакет с ирригационной жидкостью пуст или закрыт	Проверьте пакет с жидкостью и его подсоединение к ирригационной трубке
	Ненадлежащее подсоединение трубки	Проверьте соединение трубки
	Закупоривание трубки	Проверьте трубку на предмет перекручивания или других препятствий.
	Крышка насоса не полностью закрыта	Нажмите на крышку насоса до полного защелкивания
	Держатели трубки слишком тесно закручены	Ослабьте держатели трубки
	Комплект трубок поврежден	Замените комплект трубок
	Защелкнуты трубные зажимы	Расстегните трубный зажим
Перемещение трубки в насосе Вращение роликов насоса приводит к перемещению трубки в корпусе насоса.	Неправильно отрегулированы держатели трубки	Отрегулируйте держатели трубки

Ирригационный насос не работает При нажатии педальной панели насос не включается.	Повреждение цепи насоса или генератора.	Откройте крышку насоса, замените генератор, если ролики насоса не вращаются при нажатии педальной панели
---	--	--

ОСТОРОЖНО	Во избежание поражения током запрещается снимать крышку корпуса с генератора или с рукоятки. Внутри них нет деталей, обслуживание которых производится пользователем.
ОСТОРОЖНО	Если после замены плавкого предохранителя для больших токов произойдет сбой в его работе при включении прибора, выключите прибор и свяжитесь с официальным представителем компании Misonix.
ВНИМАНИЕ	Прикладывание к ультразвуковому наконечнику чрезмерного физического усилия будет подавлять ультразвуковую энергию. Прикладываемое усилие должно быть всего лишь достаточным для того, чтобы направить лезвие к месту операции и продвинуть лезвие сквозь ткань. Не следует слишком давить на лезвие – всю работу выполняет ультразвук.
ОСТОРОЖНО	При появлении на дисплее сигнала короткого замыкания в цепи и/или срабатывании звукового сигнала короткого замыкания в цепи следует немедленно прекратить работу. Поверните переключатель на задней части генератора в положение «выкл.», уведите ультразвуковой наконечник из поля обрабатываемой раны. Во время сигнала короткого замыкания запрещается притрагиваться к металлическим деталям рукоятки, удлиненного зонда, ультразвукового наконечника или генератора.

При обнаружении других неисправностей свяжитесь с компанией Misonix или с ее официальным представителем для проведения обслуживания.

11. Очистка и стерилизация

Демонтаж и очистка прибора

Следуйте стандартам CDS

- Следуйте стандарту ANSI/AAMI ST35, «Надлежащая больничная практика»: «Обработка и биологическое загрязнение медицинских изделий многоразового пользования» (1991 г.), или другим Правилам в соответствии с Надлежащей санитарно-гигиенической практикой больницы или поликлиники.

Демонтаж компонентов системы

- Разберите все компоненты системы в порядке, обратном порядку сборки – следующим образом:
- Отсоедините кабель рукоятки от генератора.
- Достаньте ирригационную трубку из рукоятки.
- Снимите с рукоятки крышку зонда.
- С помощью ключа для лезвия и ключа для рукоятки снимите с удлиненного зонда ультразвуковой наконечник.
- Достаньте ирригационную трубку из ирригационного насоса и отсека для жидкости.
- Выньте сетевой шнур генератора из сетевой розетки.

ОСТОРОЖНО	Перед очисткой и стерилизацией снимите с рукоятки крышку зонда, ультразвуковой наконечник и удлиненный зонд, иначе надлежащая очистка и стерилизация могут быть затруднены.
ВНИМАНИЕ	Все удлиненные зонды, крышки для зондов, рукоятки, гаечные ключи и аксессуары поставляются промышленно очищенными, но нестерильными. Все детали, предназначенные для использования в стерильном поле , необходимо перед первым применением и затем перед каждым последующим применением очистить и простерилизовать в соответствии с приведенными далее указаниями.

Выбросите изделия одноразового использования

- После использования выбросите все ультразвуковые наконечники, ирригационные трубки и зажимы, а также бутылки или пакеты для жидкости в соответствии со стандартной больничной процедурой по утилизации биологически загрязненных отходов. Ультразвуковые наконечники необходимо выбросить в контейнер для острых предметов – биологически загрязненных отходов.

ВНИМАНИЕ	Предметы однократного использования предназначены только для использования во время одной процедуры. Их повторное использование или стерилизация запрещены.
-----------------	---

Очистка изделий многоразового использования

Удлиненный зонд, гаечные ключи и крышка зонда

- Вымойте удлиненный зонд, крышку зонда и гаечные ключи под горячей водой со средством Steris® Manu-Klenz® (противомикробное и противовирусное мыло).
- Разрешается погружать в жидкость удлиненный зонд, крышку зонда и гаечные ключи.
- Используя поставляемые щетки, произведите очистку ирригационного канала удлиненного зонда, а затем сполосните его.
- Очистка щеткой должна производиться с подачей теплой или горячей проточной воды с использованием противомикробного и противобактериального мыла.
- Очищайте все проходы, **ПЕРЕМЕЩАЯСЬ ОТ ПЕРЕДНЕЙ ЧАСТИ ПРИБОРА К ЗАДНЕЙ**. Благодаря этому вы уберете из внутренних проходов все осколки. Чтобы лучше удалить осколки и пятна, вставьте щетку внутрь и прокрутите ее. Щетку необходимо вставить в зонд полностью. Повторите данную процедуру не менее четырех раз.
- Для очистки внешних поверхностей удлиненного зонда, крышки зонда и гаечных ключей можно использовать стандартную мягкую щетинную щетку.
- Чтобы удалить остатки мыла, промойте детали под теплой проточной водой в течение не менее одной минуты.
- Промокните насухо все детали тканью или бумажным полотенцем. Выбросите эти куски ткани или бумажного полотенца в соответствии со стандартной практикой вашей больницы или поликлиники по утилизации загрязненных отходов.
- Осмотрите рукоятку и ее кабель, удлиненные зонды и крышку зонда на предмет повреждений или следов износа (трещин, выбоин, порезов кабеля, и т.д.). Прежде чем вывести из эксплуатации изделия, имеющие признаки повреждения или износа, необходимо сначала произвести их очистку и стерилизацию. Четко пометьте поврежденные изделия, чтобы предотвратить их случайное использование перед утилизацией.

- Осмотрите удлиненные зонды и крышку зонда на предмет повреждений или следов износа (трещин, выбоин, и т.д.). Прежде чем вывести из эксплуатации изделия, имеющие признаки повреждения или износа, необходимо сначала произвести их очистку и стерилизацию. Четко пометьте поврежденные изделия, чтобы предотвратить их случайное использование перед утилизацией.
- Удлиненный зонд, крышку зонда и гаечные ключи можно стерилизовать паром в автоклаве. Перед автоклавированием поместите разобранные детали в специальный мешочек или поднос для стерилизации.

Рукоятка

- Протрите кабель рукоятки куском ткани или промокательного бумажного полотенца, смоченными в средстве Steris® Manu-Klenz® (противомикробное и противовирусное мыло).
- Сполосните рукоятку под горячей водой со средством Steris® Manu-Klenz® (противомикробное и противовирусное мыло). Запрещается погружать рукоятку в жидкость!
- Используя поставляемые щетки, произведите очистку ирригационного канала рукоятки, а затем сполосните его.
- Очистка щеткой должна производиться с подачей теплой или горячей проточной воды с использованием противомикробного и противобактериального мыла.
- Очищайте все проходы, ПЕРЕМЕЩАЯСЬ ОТ ПЕРЕДНЕЙ ЧАСТИ ПРИБОРА К ЗАДНЕЙ. Благодаря этому вы сможете убрать все осколки из внутренних проходов. Чтобы лучше удалить осколки и пятна, вставьте щетку внутрь и прокрутите ее. Щетка должна быть вставлена в зонд полностью. Повторите данную процедуру не менее четырех раз.
- Для очистки внешних поверхностей рукоятки можно использовать стандартную мягкую щетинную щетку.
- Чтобы удалить остатки мыла, промойте детали под теплой проточной водой в течение не менее одной минуты.
- Промокните насухо рукоятку тканью или бумажным полотенцем. Выбросьте эти куски ткани или бумажного полотенца в соответствии со стандартной практикой вашей больницы или поликлиники по утилизации загрязненных отходов.
- Осмотрите рукоятку и ее кабель, удлиненные зонды и крышку зонда на предмет повреждений или следов износа (трещин, выбоин, порезов кабеля, и т.д.). Прежде чем вывести из эксплуатации изделия, имеющие признаки повреждения или износа, необходимо сначала произвести их очистку и стерилизацию. Четко пометьте поврежденные изделия, чтобы предотвратить их случайное использование перед утилизацией.
- Осмотрите рукоятку и ее кабель на предмет повреждений или следов износа (трещин, выбоин, порезов, и т.д.). Прежде чем вывести из эксплуатации изделия, имеющие признаки повреждения или износа, необходимо произвести их очистку и стерилизацию. Четко пометьте поврежденные изделия, чтобы предотвратить их случайное использование перед утилизацией.
- Рукоятку можно стерилизовать паром в автоклаве. Перед автоклавированием поместите демонтированную рукоятку в специальный мешочек или поднос для стерилизации.

ВНИМАНИЕ	Перед подключением соединителя рукоятки убедитесь, что он сухой.
ВНИМАНИЕ	Обязательно уберите с помощью щетки осколки из всех полых каналов удлиненного зонда и внутренних ходов рукоятки. Если этого не сделать, это может помешать стерилизации прибора в автоклаве.
ВНИМАНИЕ	Запрещается использовать ультразвуковые очистители для очистки рукоятки или удлиненных зондов. Их очистку необходимо производить только вручную.

Генератор и педальная панель

- Протрите все поверхности педальной панели и генератора, включая ирригационный блок, куском ткани или промокательного бумажного полотенца, смоченным в противомикробном и противовирусном средстве Steris® Manu-Klenz®. Вытрите со всех поверхностей пятна крови и очевидные признаки загрязнения.
- Ткань или бумагу со следами загрязнений необходимо выбросить.

ВНИМАНИЕ	Запрещается погружать в жидкость ультразвуковой генератор, рукоятку, ирригационный насос, дистанционный педальный переключатель или электрические кабели. Эти изделия не являются влагонепроницаемыми. В результате может повредиться оборудование.
-----------------	---

Стерилизация в автоклаве паром

Перед началом процедуры все перечисленные далее изделия многоразового использования необходимо очистить и простерилизовать в соответствии с применимыми протоколами, предложенными в настоящем документе или в соответствии с полученными указаниями. Рукоятку, удлиненные зонды, крышки зондов и специальные гаечные ключи можно стерилизовать паром в автоклаве.

Изделия многоразового использования, стерилизуемые паром	
• Рукоятка • Удлиненные зонды • Крышки зондов • Набор из трех гаечных ключей (ключ с Т-образной ручкой для лезвия, ключ для усилителя и для рукоятки)	

ВНИМАНИЕ	Все рукоятки, удлиненные зонды, крышки для зондов, специальные гаечные ключи и аксессуары поставляются промышленно очищенными, но нестерильными. Все детали, предназначенные для использования в стерильном поле , необходимо перед первым применением и затем перед каждым последующим применением очистить и простерилизовать в соответствии с приведенными далее указаниями.
-----------------	--

Циклы стерилизации паром	
Тип стерилизатора	Предварительное вакуумирование
Импульсы предварительной обработки	3
Минимальная температура	132 °C
Время полного цикла	8 минут
Минимальное время высыхания	5 минут
Типовая конфигурация	В обертке
Тип стерилизатора	Гравитация
Минимальная температура	134 °C
Время полного цикла	20 минут
Минимальное время высыхания	5 минут
Типовая конфигурация	В обертке

ВНИМАНИЕ	После стерилизации в автоклаве необходимо перед использованием позволить изделиям охладиться до комнатной температуры.
-----------------	--

Повторное использование компонентов

Срок повторного использования компонентов системы приведен ниже. Эти данные приблизительные – на срок повторного использования может повлиять грубое обращение с изделием, его повреждения, износ в результате интенсивной очистки, и т.д.

Приблизительный срок повторного использования	
Наименование	Количество циклов стерилизации
Рукоятка с кабелем	200 циклов
Удлиненный зонд	500 циклов
Крышка зонда	500 циклов
Гаечные ключи (Для лезвия, для усилителя и контрключ)	500 циклов

ПРИМЕЧАНИЕ	Указанный срок повторного использования учитывает только износ в результате очистки и стерилизации. На срок службы деталей изделия повлияют повреждения или износ, полученные в результате их использования во время операций.
ВНИМАНИЕ	После использования необходимо осмотреть удлиненный зонд на наличие зазубрин, выбоин или элементов износа, которые могут оказать негативное влияние на действие ультразвука и могут привести к разрушению инструмента.
ВНИМАНИЕ	Необходимо осмотреть рукоятку на наличие видимых трещин корпуса, которые могут представлять собой опасность.

Отклонение от выполнения инструкций по очистке и стерилизации

Мы настоятельно рекомендуем выполнять процедуры по очистке и стерилизации костного скальпеля, описываемые в настоящем руководстве пользователя. Если процедуры по очистке и стерилизации прибора, используемые пользователем, отличаются от процедур, изложенных в данном руководстве пользователя, ответственность за их правильность несет пользователь прибора.

Техническая помощь

При необходимости получить дополнительную информацию или указания по какому-либо вопросу касательно очистки или стерилизации, свяжитесь с официальным представителем компании Misonix.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. РЕМОНТ И ОБМЕН
ТЕХНИЧЕСКОЙ КОРРЕСПОНДЕНЦИЕЙ

ОСТОРОЖНО	Во избежание поражения током запрещается снимать крышку корпуса с генератора или с рукоятки. Внутри них нет деталей, обслуживание которых производится пользователем.
-----------	---

Замена плавкого предохранителя

Технические характеристики плавких предохранителей				
Сетевое напряжение	Производитель	Номер детали	Номинальные характеристики	Описание
Перем. ток 100 – 130 В, 60 Гц	Cooper/Bussman	GDB-4	250 В при 4 А	Быстродействующее прочное устройство
Перем. ток 200 – 240 В, 50 Гц	Littlefuse	021702.5	250 В при 2,5 А	Быстродействующее устройство

- Выключите сетевой выключатель.
- Выньте сетевой шнур из сетевой розетки и из генератора. Зажмите перемычку на патроне предохранителя рядом с разъемом сетевого шнура, освободив, таким образом, пружинный защелкивающийся разъем.

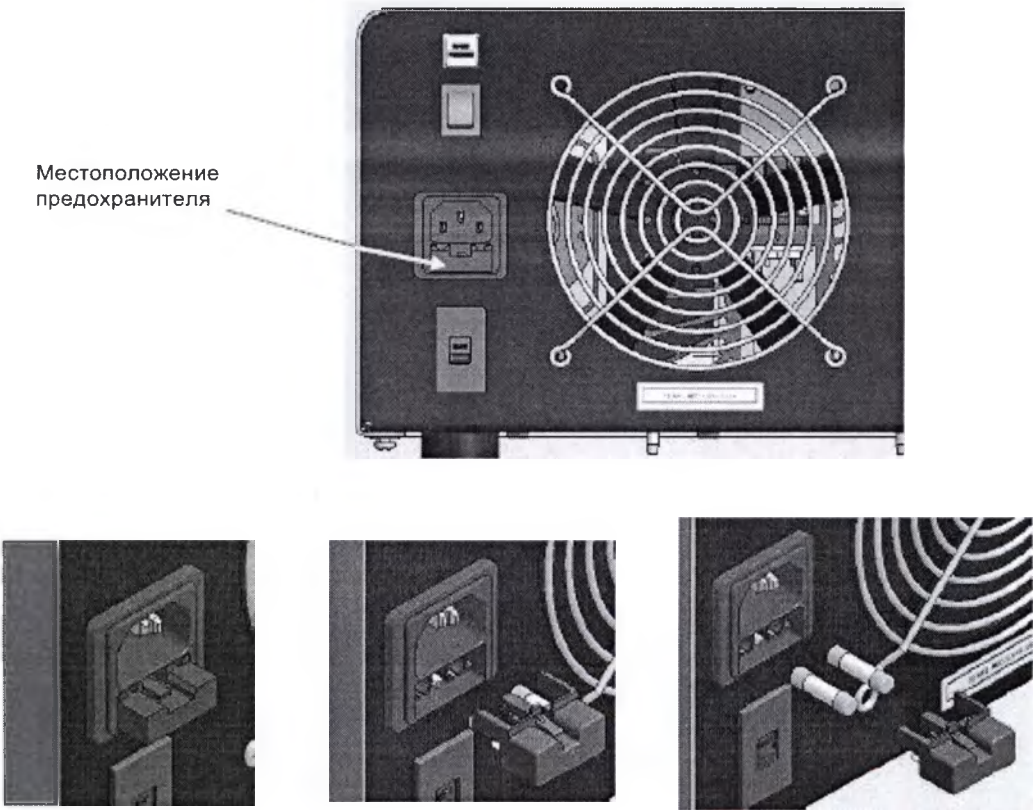


Рис. 15: Замена плавкого предохранителя

- Потяните патрон на себя.
- Достаньте его и замените в нем предохранители на новые такого же типа. Особых требований по ориентации плавких предохранителей нет. Обязательно замените оба предохранителя. Во избежание повреждения прибора используйте только определенные плавкие предохранители, указанные производителем изделия.
- Установите на место патрон, вжав его в разъем питания до щелчка.
- Снова вставьте сетевой шнур в заднюю панель генератора и в сетевую розетку. Включите сетевой выключатель. Продолжайте производить тестирование прибора как описано в Главе 4.

ОСТОРОЖНО

Если после замены плавкого предохранителя для больших токов произойдет сбой в его работе при включении прибора, выключите прибор и свяжитесь с официальным представителем компании Misonix.

Снятие и замена насосной насадки

- Как правило, в замене насосной насадки нет необходимости. Снять и заменить ее нужно только в том случае, если она повреждена, или по рекомендации официального представителя компании Misonix.
- Выключите сетевой выключатель генератора.
- Выньте сетевой шнур прибора из сетевой розетки и из генератора.
- Снимите все установленные трубки в соответствии с указаниями по демонтажу.
- Нажмите на запорный рычаг насосной насадки, расположенный в ее правом нижнем углу.



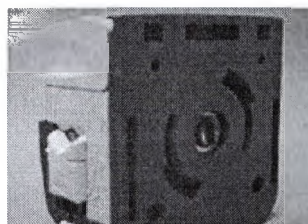
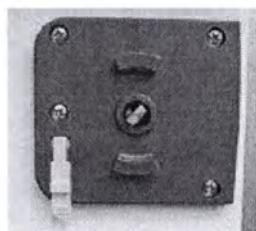
При зажатой перемычке поверните насосную насадку против часовой стрелки

Рис. 16: Снятие насосной насадки

- Другой рукой ухватитесь за насосную насадку и поверните ее против часовой стрелки примерно на 45 градусов, при этом продолжайте тянуть насосную насадку по направлению к пользователю, пока она не отсоединится от приводного вала насоса.
- Вытяните насосную насадку по направлению к пользователю, пока приводной вал насоса полностью не отсоединится от насосной насадки. Отпустите запорный рычаг.

Замена

- Обратите внимание на ориентацию приводного вала насоса. С помощью небольшой отвертки отрегулируйте прорезь для приводного вала в насосной насадке, чтобы она смотрела в том же направлении.



Прорезь для вала и сам приводной вал должны быть повернуты на 45° и совпадать

Рис. 17: Регулировка насосной насадки

- Поместите насосную насадку напротив вала насоса. Произведите сцепление между насосной насадкой и валом насоса. Запрещается прикладывать силу при надевании насосной насадки на вал. СЦЕПЛЕНИЕ МЕЖДУ ПРОРЕЗЬЮ И НАСОСНОЙ НАСАДКОЙ ДОЛЖНО ПРОИСХОДИТЬ БЕЗ УСИЛИЙ. СЛЕГКА ПОВРАЩАЙТЕ НАСАДКУ ВПЕРЕД-НАЗАД, ПОКА НЕ ПРОИЗОЙДЕТ СЦЕПЛЕНИЕ. ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ ОТРЕГУЛИРУЙТЕ ПОЛОЖЕНИЕ НАСОСНОЙ НАСАДКИ.
- Вставьте арматуру с байонетным соединением на приводе насоса в отверстия на насосной насадке. Вдавите насосную насадку по направлению к валу, пока сопрягающиеся поверхности не будут размещены встык.
- Поверните насосную насадку по часовой стрелке примерно на 45°, пока она не зафиксируется на месте.



Проверьте, чтобы насосная насадка прилегала к задней пластине под углом 45°, после чего поверните ее по часовой стрелке, пока она не зафиксируется на месте

Рис. 18: Замена насосной насадки

- Снова подсоедините сетевые шнуры, как описано в информации о настройке системы.

Ремонтное обслуживание и запчасти для замены

Все запросы на проведение ремонта и доставку запасных частей необходимо направлять официальному представителю компании Misonix. Заказывая детали или проведение ремонта, обязательно указывайте номер модели и серийный номер неисправной детали. При возврате детали во всех документах сообщайте номер модели, серийный номер и RMA-номер (а также, если имеется – номер заказа на поставку). При пересылке оборудования необходимо обязательно оплатить обратную пересылку и указать способ возврата.

ВНИМАНИЕ	Перед использованием упаковочных материалов для неплотной упаковки – пенопластовых шариков, обрезков бумаги, древесной стружки – необходимо предварительно обернуть детали изделия по отдельности в пластиковые пакеты или пленку, или в другую защитную упаковку.
-----------------	--

Транспортировка и хранение

Транспортирование системы в упаковке предприятия-изготовителя может производиться в закрытых транспортных средствах всех видов, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Упакованная система может перевозиться без перегрузок:

- железнодорожным транспортом;
 - автомобильным транспортом - транспортными средствами с пневматическим демпфированием - по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытиями (дороги 1-й категории) на расстояние до 1000 км.
- Упакованная система может перевозиться воздушным или железнодорожным транспортом совместно с автомобильным с общим числом перегрузок не более двух, если при перегрузках обеспечено выполнение требований, соответствующих манипуляционному знаку «Осторожно. Хрупкое!»

Условия транспортирования:

- температура от плюс 2 до плюс 49 °С;
- относительная влажность от 10 до 95 % без конденсации;
- атмосферное давление до 40 000 футов.

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с аппаратом не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

Важная информация

Производя возврат в компанию Misonix каких-либо деталей или изделий, покупатель или его представитель должен подтвердить, что все возвращаемые детали и изделия не содержат опасных или токсических веществ или радиоактивных загрязнений, и являются безопасными для их обработки в обычных производственных условиях.

Запрещается производить возврат деталей и изделий, относительно которых покупатель или его представитель не могут предоставить такого подтверждения, без предварительного разрешения компании Misonix, Inc.

Ниже указан адрес для возврата:

MISONIX (Misonix, Inc.)
Medical Service
Department RMA № ____
1938 New Highway
Farmingdale, New York 11735 U.S.A.
США

Если у вас возникнут вопросы или комментарии по поводу технических характеристик, эксплуатации, стерилизации, ограничений или технического обслуживания костного скальпеля Misonix BoneScalpel, связывайтесь с нами по следующему адресу:

Misonix, Inc.

Адрес сайта: www.misonix.com

Телефон: +1-631-694-9555

Факс: +1-631-694-9412

Адрес: 1938 New Highway
Farmingdale, NY
11735 U.S.A.
США

Гарантия производителя

Гарантия на изделие – 12 месяцев.

Обращайтесь с системой ультразвуковой хирургической для остеотомии BoneScalpel согласно инструкциям, приведенным в данном Руководстве. Не используйте при обращении с полноформатным цифровым детектором острые объекты и не помещайте или не роняйте что-либо на него. Ограниченная гарантия BoneScalpel не покрывает ущерб, возникающий вследствие неверного использования, пренебрежения обязанностями или любых других причин, отличных от обычного применения.

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью "СаФайр"
115230, г. Москва, Хлебозаводский пр-д, д.7, стр.9, пом. 15, ком. 18п
Тел.: +7 (495) 215-27-90

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации (инструкции по эксплуатации) на медицинское изделие
«Система ультразвуковая хирургическая для остеотомии BoneScalpel »

/подпись/

Майкл МакМанус

Президент и генеральный директор

Мисоникс, Инк (Misonix, Inc)

Штат Мэриленд, Округ Монтгомери, Высший суд

В канцелярии Секретаря Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Мейкледжон, Секретарь Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, являющегося судом письменного производства, настоящим удостоверяю, что ДИЛИС ДЖОРДЖ является уполномоченным/назначенным на должность и правомочным нотариусом, вступившим в должность 16 июня 2014 г.

/Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ,
МЭРИЛЕНД/

В подтверждение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и печатью Окружного суда округа Монтгомери сегодня, 26 февраля 2016 г.

/Подпись/
Барбара Х. Мейкледжон
Секретарь Окружного суда округа Монтгомери

255625

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. *

Город Москва.

Двадцать девятого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леопидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-56787

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 листа (ов)
Нотариус:

