

ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

А.Н.Шустов



НАБОР ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ НПЭО – 01 «АКСИ»

Руководство по эксплуатации

9709.00.000РЭ

2012

СОДЕРЖАНИЕ

1 Содержание2

2 Назначение.....3

3 Технические характеристики.....4

4 Состав изделия и комплект поставки.....5

5 Устройство и принцип работы.....42

6. Общие указания по эксплуатации.....47

7 Указания мер безопасности.....47

8. Подготовка к работе.....48

9 Порядок работы.....50

10 Характерные неисправности.....52

11 Техническое обслуживание.....52

12 Инструкция по медицинскому применению.....55

13 Правила хранения и транспортирования.....58

14 Гарантийные обязательства.....59

15 Свидетельства о приемке и упаковке.....60

16 Сведения о хранении.....61

17 Гарантийные талоны.....62.....66

					9709.00.000РЭ		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	«Набор для проведения эндоскопических операций НПЭО – 01 - «АКСИ» Руководство по эксплуатации Лит. Лист Листов A 2 67 ЗАО «Аксиома-Сервис»		
Разраб.		Королев					
Пров.		Пуртов					
Н.контр.		Шустов					
Утв.					ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения риноскопических и артроскопических операций.

Область применения – хирургия.

Набор применяется в клиниках, больницах и госпиталях.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Входящий в набор микродебридер электромеханический ротационный МД-100-01-«АКСИ» тип 1, тип 2 и тип 3 предназначен для срезания мягких и хрящевидных тканей режущей насадкой с одновременным их удалением при проведении риноскопических и артроскопических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Настоящее руководство по эксплуатации содержит описание и принцип действия набора, а также сведения, необходимые для правильной эксплуатации и поддержания его в постоянной готовности к действию.

По типу защиты от поражения электрическим током, входящий в набор микродебридер является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением всех доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

По степени защиты от поражения электрическим током, входящий в набор микродебридер является изделием типа В, т. е. допускает внешний и внутренний контакт рабочих частей с телом пациента кроме контакта с сердцем.

Входящий в набор микродебридер является восстанавливаемым изделием и, в случае его неисправности, подвергается текущему ремонту.

К эксплуатации набора может быть допущен медицинский и технический персонал после ознакомления с настоящей инструкцией.

Входящие в набор режущие насадки и инструменты предназначены для проведения риноскопических и артроскопических операций.

По режиму применения режущие насадки и инструменты относятся к изделиям многократного циклического использования.

Режущие насадки и инструменты изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, а их рабочие части в условиях У6 по ГОСТ Р 50444

В соответствии с классификацией в зависимости от потенциального риска применения режущие насадки и инструменты относятся к классу риска 2а по ГОСТ Р 51609.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики, входящего в набор микродебридера, режущих насадок и инструмента приведены в таблице 1.

Таблица 1

	Основные параметры и характеристики	Значение
1.	Мощность потребления от сети переменного тока	не более 120 ВА
2.	Частота вращения инструмента (заводские настройки), 1/мин ◆ 1-й режим ◆ 2-й режим ◆ 3-й режим ◆ 4-й режим ◆ 5-й режим ◆ 6-й режим ◆ 7-й режим	от 100 до 500 от 100 до 700 от 100 до 1000 от 100 до 2000 от 100 до 3000 от 100 до 6000 от 100 до 1200
3.	Частота колебаний инструмента, Гц:	0,5; 1,2; 2
4.	Статический вращающий момент, мН*м.	не менее 150
5.	Допустимое время работы в повторно-кратковременном режиме с циклом 2 минуты (1 минута включено, 1 минута перерыв), час.	не менее 0,5
6.	Давление нагнетания воздуха при закрытой магистрали нагнетания должно быть	не менее 100кПа.
7.	Разрежение воздуха при закрытой магистрали отсасывания должно быть	не менее 60кПа.
8.	Габаритные размеры, мм: блока управления, режущих насадок, рукояток и инструментов	в таблице 2 и на рисунках 1...83
9.	Масса аппарата, кг: блока управления, рукояток, режущих насадок и инструментов	в таблице 2 и на рисунках 1...83
10.	Средняя наработка на отказ, входящего в набор микродебридера, час, не менее.	3000
11.	Средний срок службы, входящего в набор микродебридера, лет	5
12.	Средний срок службы, входящих в набор режущих насадок и инструментов, лет	2
13.	Рукоятки, режущие насадки и инструмент должны быть устойчивы к циклу обработки, включающему предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию по МУ 287-113 с учетом рекомендаций для сложных по конструкции изделий.	
14.	Рабочие части режущих насадок и инструментов должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей, и выделений тканей организма при температуре от 32 до 42°C.	

4 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки набора приведен в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение документа	Наименование исполнения	Масса, кг, не более	Номер рисунка	Комплектность		
				Тип 1	Тип 2	Тип 3
9709.00.000	«Набор для проведения эндоскопических операций НПЭО – 01 - «АКСИ» в составе: тип 1 тип 2 тип 3	7,5		1	1	1
9709.00.001		14,5				
9709.00.002		17,5				
9709.01.000	Микродебридер электромеханический ротационный МД-100-01-«АКСИ тип 1	5	1	1		
9709.02.000	Микродебридер электромеханический ротационный МД-100-01-«АКСИ тип 2 с функцией аспирации	12.5	1		1	
9709.03.000	Микродебридер электромеханический ротационный МД-100-01-«АКСИ тип 3 с функцией аспирации и ирригации	15.5	1			1
9709.00.100	Рукоятка прямая для микродебридера	0,8	2	1	1	1
9709.00.101	Рукоятка пистолетная для микродебридера	0,7	3	1	1	1
Насадки режущие для микродебридера						
9709.00.102	Особо острый резак Ø3,5 мм. L=125 мм. «АКСИ»	0,035	4	1	1	1
9709.00.103	Особо острый резак Ø4,2 мм. L=125 мм. «АКСИ»	0,04	4	1	1	1
9709.00.104	Особо острый резак Ø5,5 мм. L=125 мм. «АКСИ»	0,05	4	1	1	1
9709.00.105	Концевой резак Ø3,5 мм. L=125 мм. «АКСИ»	0,035	5	1	1	1
9709.00.106	Концевой резак Ø4,2 мм. L=125 мм. «АКСИ»	0,04	5	1	1	1
9709.00.107	Концевой резак Ø5,5 мм. L=125 мм. «АКСИ»	0,05	5	1	1	1
9709.00.108	Полнорadiusный резектор Ø3,5 мм. L=125 мм. «АКСИ»	0,035	6	1	1	1
9709.00.109	Полнорadiusный резектор Ø4,2 мм. L=125 мм. «АКСИ»	0,04	6	1	1	1
9709.00.110	Полнорadiusный резектор Ø5,5 мм. L=125 мм. «АКСИ»	0,05	6	1	1	1
9709.00.111	Особо острый полнорadiusный	0,035	7	1	1	1
9709.00.000РЭ						Лист
 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						5

	резектор Ø3,5 мм. L=125 мм. «АКСИ»					
9709.00.112	Особо острый полнорadiusный резектор Ø4,2 мм. L=125 мм. «АКСИ»	0,04	7	1	1	1
9709.00.113	Особо острый полнорadiusный резектор Ø5,5 мм. L=125 мм. «АКСИ»	0,05	7	1	1	1
9709.00.114	Изогнутый полнорadiusный ре- зектор Ø4,2 мм. L=125 мм. Изо- гнутый на 15 °«АКСИ»	0,04	8	1	1	1
9709.00.115	Изогнутый особо острый полно- radiusный резектор Ø4,2 мм. L=125 мм. Изогнутый на 15 °«АКСИ»	0,04	9	1	1	1
9709.00.116	Круглая фреза Ø4,2 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,04	10	1	1	1
9709.00.117	Круглая фреза Ø5,5 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,05	10	1	1	1
9709.00.118	Круглая фреза Ø6,5 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,06	10	1	1	1
9709.00.119	Чистовая цилиндрическая фреза Ø4,2 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,04	11	1	1	1
9709.00.120	Чистовая цилиндрическая фреза Ø5,5 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,05	11	1	1	1
9709.00.121	Чистовая цилиндрическая фреза Ø6,5 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,06	11	1	1	1
9709.00.122	Особо острая цилиндрическая фреза Ø4,2 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,04	12	1	1	1
9709.00.123	Особо острая цилиндрическая фреза Ø5,5 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,05	12	1	1	1
9709.00.124	Особо острая цилиндрическая фреза Ø6,5 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,06	12	1	1	1
9709.00.125	Щелевой суп Ø4,2 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,04	13	1	1	1
9709.00.126	Щелевой суп Ø5,5 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,05	13	1	1	1
9709.00.127	Бурав Ø4,2 мм. L=125 мм.«АКСИ»	0,04	14	1	1	1
9709.00.128	Особо острый резак Ø2,5 мм. L=70 мм. «АКСИ»	0,027	15	1	1	1
9709.00.129	Особо острый резак Ø3,5 мм. L=70 мм. «АКСИ»	0,03	15	1	1	1
9709.00.130	Полнорadiusный резектор Ø2,5 мм. L=70 мм. «АКСИ»	0,027	16	1	1	1
9709.00.131	Полнорadiusный резектор Ø3,5 мм. L=70 мм. «АКСИ»	0,03	16	1	1	1
9709.00.132	Особо острый полнорadiusный резектор Ø2,5 мм .L=70 мм. «АК-	0,027	17	1	1	1

	СИ»					
9709.00.133	Особо острый полнорadiusный резектор Ø3,5 мм. L=70 мм. «АКСИ»	0,03	17	1	1	1
9709.00.134	Щелевой щуп Ø2,5 мм. L=70 мм. «АКСИ»	0,027	18	1	1	1
9709.00.135	Щелевой щуп Ø3,5 мм. L=70 мм. «АКСИ»	0,027	18	1	1	1

Принадлежности для микродебрера

ТУ 21-682-06-91	Банка для аспирата	0,4			1	1
9706.04.000	Крышка банки для аспирата с клапаном и присоединительными штуцерами	0,3			1	1
9709.04.000	Педаль	0,8		1	1	1
9706.05.000	Подставка для банок	0,9			1	1
ТУ6-05-1533-85	Присоединительная трубка	0,3			2	4
9706.08.000	Стилет для забора физиологического раствора	0,25				1
9706.10.000	Трубка для аспирации	0,56			1	1
9706.09.000	Трубка для ирригации	0,56				1
9706.11.000	Шнур датчика переполнения	0,1			1	1

Инструмент риноскопический

9709.00.200	Выкусыватель риноскопический обратный «АКСИ»	0,085	19		1	1
9709.00.201	Выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой левый «АКСИ»	0,085	20	1	1	1
9709.00.202	Выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой правый «АКСИ»	0,085	21	1	1	1
9709.00.203	Выкусыватель цилиндрический Ø3,5 мм. «АКСИ»	0,085	22			1
9709.00.204	Выкусыватель цилиндрический Ø4,5 мм. «АКСИ»		23			1
9709.00.205	Зонд пуговчатый двухсторонний «АКСИ»	0,04	24			1
9709.00.206	Игла инъекционная риноскопическая Ø0,8 мм. «АКСИ»	0,01	25			1
9709.00.207	Инструмент для аспирации-ирригации риноскопический «АКСИ»	0,025	26			1
9709.00.208	Канюля для промывания с оливой изогнутая «АКСИ»	0,055	27			1
9709.00.209	Канюля для промывания «АКСИ»	0,044	28			1
9709.00.210	Канюля для промывания с оливой и изогнутым концом «АКСИ»	0,055	29			1
9709.00.211	Канюля для промывания с оливой прямая «АКСИ»	0,055	30			1

9709.00.000РЭ

Лист

7

9709.00.212	Кюретка риноскопическая угловая размер 1 «АКСИ»	0,06	31		1	1
9709.00.213	Кюретка риноскопическая угловая размер 2 «АКСИ»	0,06	32		1	1
9709.00.214	Кюретка риноскопическая овальная размер 1 «АКСИ»	0,06	33		1	1
9709.00.215	Кюретка риноскопическая овальная размер 2 «АКСИ»	0,06	34		1	1
9709.00.216	Ножницы риноскопические лево-изогнутые «АКСИ»	0,085	35		1	1
9709.00.217	Ножницы риноскопические правоизогнутые «АКСИ»	0,085	36		1	1
9709.00.218	Ножницы риноскопические прямые «АКСИ»	0,085	37		1	1
9709.00.219	Скальпель серповидный риноскопический остроконечный «АКСИ»	0,06	38	1		1
9709.00.220	Скальпель серповидный риноскопический тупоконечный «АКСИ»	0,06	39	1		1
9709.00.221	Троакар с канюлей бокового обзора «АКСИ»	0,09	40			1
9709.00.222	Троакар с канюлей прямого обзора «АКСИ»	0,09	41			1
9709.00.223	Щипцы биопсийные риноскопические бранши 4 мм. «АКСИ»	0,085	42			1
9709.00.224	Щипцы риноскопические для вертикальных пазух 110° «АКСИ»	0,085	43	1		1
9709.00.225	Щипцы риноскопические для вертикальных пазух 70° «АКСИ»	0,085	44	1		1
9709.00.226	Щипцы риноскопические для горизонтальных пазух 110° «АКСИ»	0,085	45	1		1
9709.00.226	Щипцы риноскопические для горизонтальных пазух 110° «АКСИ»	0,085	45	1		1
9709.00.228	Щипцы риноскопические прямые по BLAKESLEY «АКСИ» (размер 1)	0,085	47			1
9709.00.229	Щипцы риноскопические прямые по BLAKESLEY «АКСИ» (размер 2)	0,085	48			1
9709.00.230	Щипцы риноскопические прямые по STRUYCKEN «АКСИ»	0,085	49			1
9709.00.231	Щипцы риноскопические угловые 45° по BLAKESLEY «АКСИ»	0,085	50			1
9709.00.232	Щипцы риноскопические угловые 90° по BLAKESLEY «АКСИ»	0,085	51			1
9709.00.233	Щипцы риноскопические угловые по TAKAHASHI «АКСИ»	0,085	52			1
9709.00.234	Элеватор-распатор «АКСИ»	0,05	53			1
Инструмент артроскопический						
9709.00.235	Выкусыватель артроскопический обратный левый «АКСИ»	0,085	54	1		1

9709.00.000РЭ

Лист

8

9709.00.236	Выкусыватель артроскопический обратный правый «АКСИ»	0,085	55	1	1	1
9709.00.237	Выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой левый «АКСИ»	0,085	56	1	1	1
9709.00.238	Зажим менисковый с кремальерой «АКСИ»	0,085	57		1	1
9709.00.239	Кюретка артроскопическая кольцевая Ø4 мм. «АКСИ»	0,06	58		1	1
9709.00.240	Кюретка- менискотом артроскопическая «АКСИ»	0,06	59		1	1
9709.00.241	Нож артроскопический банановидный «АКСИ»	0,06	60			1
9709.00.242	Нож артроскопический с режущей кромкой 45° «АКСИ»	0,06	61	1		1
9709.00.243	Нож артроскопический с режущей кромкой 90° «АКСИ»	0,06	62	1		1
9709.00.244	Ножницы артроскопические клювовидные прямые изогнутые влево «АКСИ»	0,085	63			1
9709.00.245	Ножницы артроскопические клювовидные прямые изогнутые вправо «АКСИ»	0,085	64			1
9709.00.246	Ножницы артроскопические клювовидные прямые «АКСИ»	0,085	65			1
9709.00.247	Обтюратор артроскопический острый Ø4 мм.«АКСИ»	0,04	66			1
9709.00.248	Обтюратор артроскопический тупой Ø4 мм.«АКСИ»	0,04	67		1	1
9709.00.249	Пинцет штыкообразный «АКСИ»	0,04	68		1	1
9709.00.250	Рашпиль изогнутый вверх на 15°	0,1	69	1	1	1
9709.00.251	Рашпиль изогнутый вниз на 15°	0,1	70	1	1	1
9709.00.252	Рашпиль прямой	0,1	71	1	1	1
9709.00.253	Трубка артроскопическая с двумя кранами «АКСИ»	0,09	72		1	1
9709.00.254	Щипцы артроскопические хирургические изогнутые влево «АКСИ»	0,085	73		1	1
9709.00.255	Щипцы артроскопические хирургические изогнутые вправо «АКСИ»	0,085	74		1	1
9709.00.256	Щипцы артроскопические хирургические прямые «АКСИ»	0,085	75		1	1
9709.00.257	Щипцы биопсийные артроскопические «АКСИ»	0,085	76			1
9709.00.258	Щуп артроскопический крючковидный 2 мм.«АКСИ»	0,06	77			1
9709.00.259	Щуп артроскопический крючковидный 4 мм.«АКСИ»	0,06	78			1
9709.00.260	Долото прямое Н=8 мм. «АКСИ»	0,15	79			1
9709.00.261	Долото прямое Н=10 мм. «АКСИ»	0,155	79			1

9709.00.000РЭ

Лист

9

9709.00.262	Долото прямое Н=12 мм. «АКСИ»	0,16	79			1
9709.00.263	Долото прямое Н=14 мм. «АКСИ»	0,17	79			1
9709.00.264	Долото прямое Н=16 мм. «АКСИ»	0,175	79			1
9709.00.265	Долото прямое Н=18 мм. «АКСИ»	0,18	79			1
9709.00.266	Долото прямое Н=20 мм. «АКСИ»	0,185	79			1
9709.00.267	Долото прямое Н=22 мм. «АКСИ»	0,19	79			1
9709.00.268	Долото прямое Н=24 мм. «АКСИ»	0,195	79			1
9709.00.269	Долото желобоватое Н=16 мм. «АКСИ»	0,175	80			1
9709.00.270	Долото желобоватое Н=18 мм. «АКСИ»	0,18	80			1
9709.00.271	Долото желобоватое Н=20 мм. «АКСИ»	0,185	80			1
9709.00.272	Долото желобоватое Н=22 мм. «АКСИ»	0,19	80			1
9709.00.273	Долото желобоватое Н=24 мм. «АКСИ»	0,195	80			1
9709.00.274	Остеотом 6 мм. «АКСИ»	0,12	81			1
9709.00.275	Остеотом 8 мм. «АКСИ»	0,128	82			1
9709.00.276	Молоток хирургический Ø25 мм. «АКСИ»	0,240	83			1
9709.00.277	Молоток хирургический Ø35 мм. «АКСИ»	0,340	83			1
9709.00.278	Молоток хирургический Ø45 мм. «АКСИ»	0,500	83			1
9709.00.279	Молоток хирургический Ø55 мм. «АКСИ»	0,700	83			1

* Примечание. Комплектация аппарата режущими насадками и инструментом оговаривается Заказчиком в договоре на поставку.

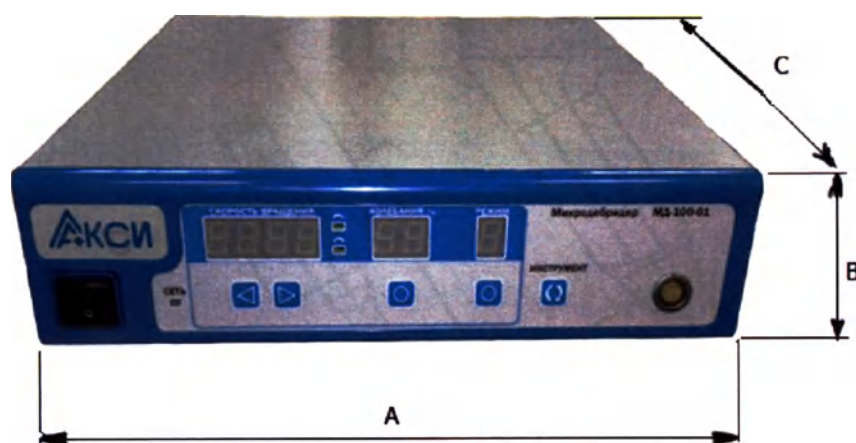


Рис.1
Габаритные размеры

Таблица 3

Наименование	Обозначение	A	B	C
Микродебридер электромеханический ротационный МД-100-01-«АКСИ тип 1	9709.01.000	320	70	335
Микродебридер электромеханический ротационный МД-100-01-«АКСИ тип 2 с функцией аспирации	9709.02.000	330	150	360
Микродебридер электромеханический ротационный МД-100-01-«АКСИ тип 3 с функцией аспирации и ирригации	9709.03.000	330	150	360

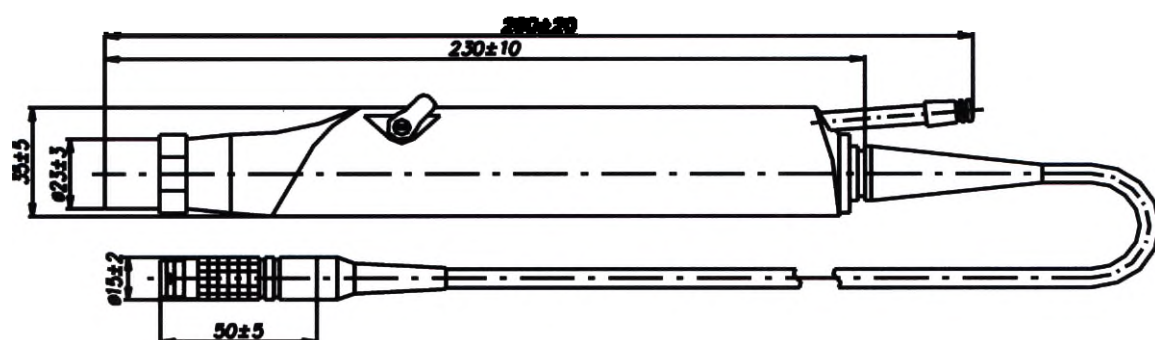


Рис.2
Основные и габаритные размеры
Рукоятка прямая для микродебридера 9709.00.100

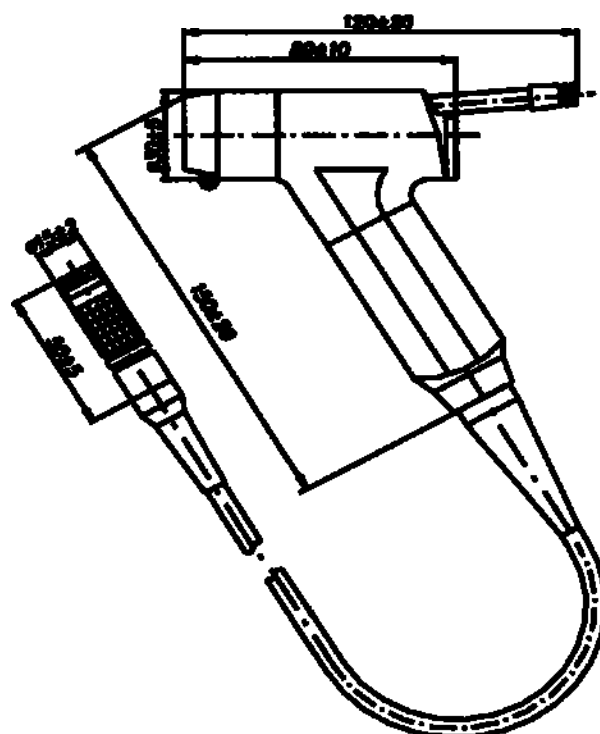


Рис.3
Основные и габаритные размеры
Рукоятка пистолетная для микродебридера 9709.00.101

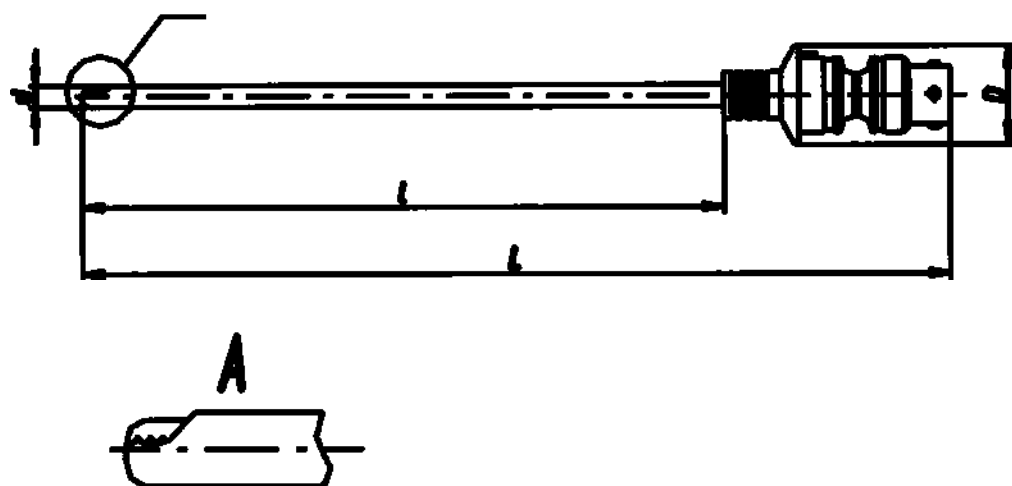


Рис.4
Основные и габаритные размеры

Таблица 4

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	L мм.	L мм.
Особо острый резак	9709.00.102	3.5	19	125	170
Особо острый резак	9709.00.103	4.2	19	125	170
Особо острый резак	9709.00.104	5.5	19	125	170

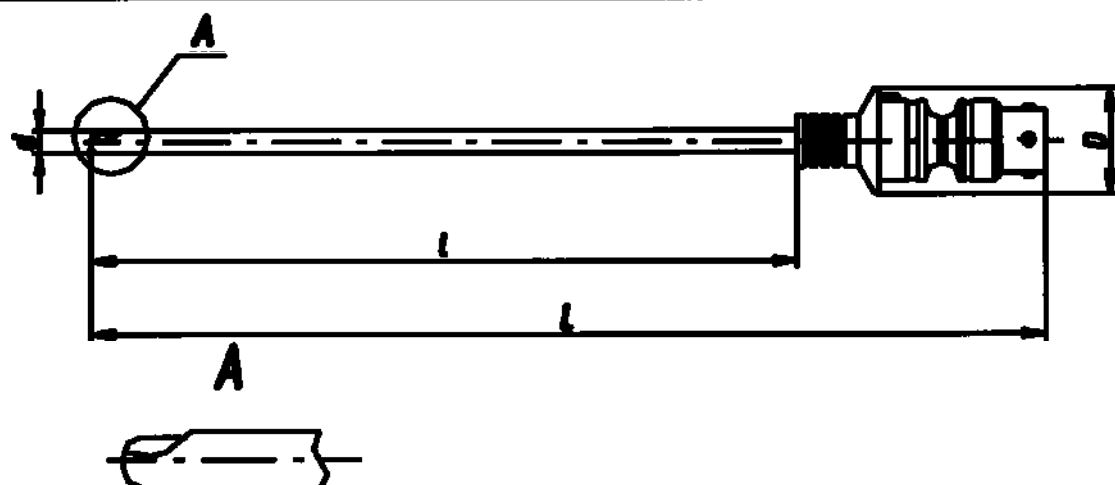


Рис.5
Основные и габаритные размеры

Таблица 5

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	L мм.	L мм.
Концевой резак	9709.00.105	3.5	19	125	170
Концевой резак	9709.00.106	4.2	19	125	170
Концевой резак	9709.00.107	5.5	19	125	170

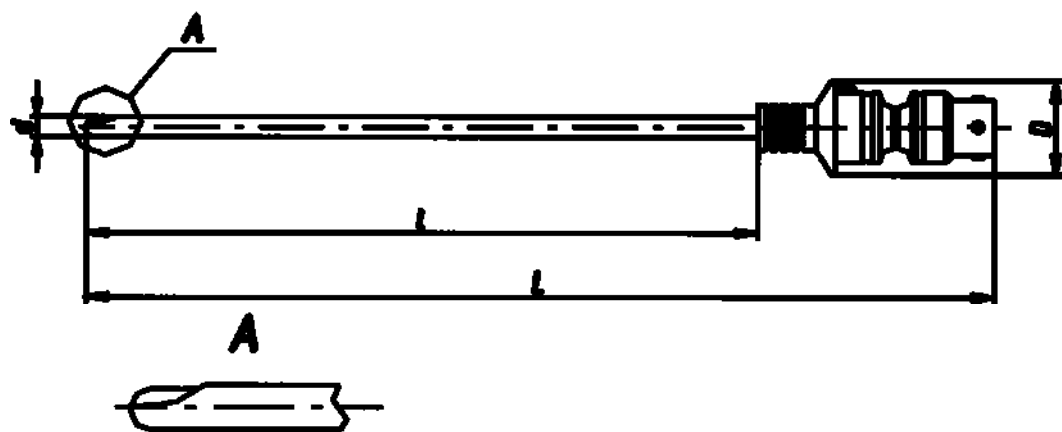


Рис.6
Основные и габаритные размеры

Таблица 6

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	L мм.	L мм.
Полнорadiusный резектор	9709.00.108	3.5	19	125	170
Полнорadiusный резектор	9709.00.109	4.2	19	125	170
Полнорadiusный резектор	9709.00.110	5.5	19	125	170

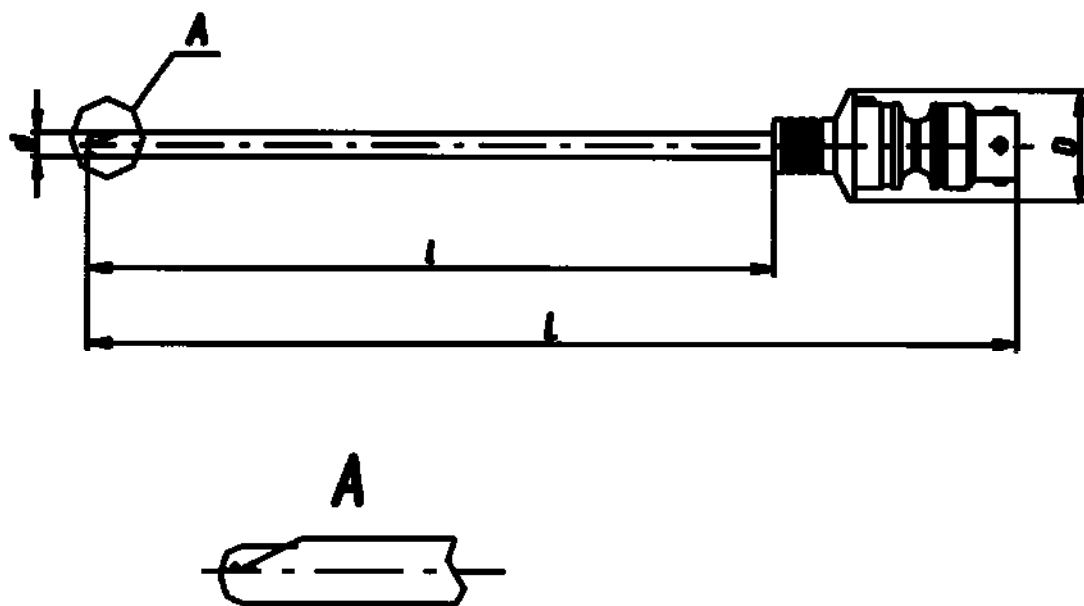


Рис.7
Основные и габаритные размеры

Таблица 7

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	L мм.	L мм.
Особо острый полнорadiusный резектор	9709.00.111	3.5	19	125	170
Особо острый полнорadiusный резектор	9709.00.112	4.2	19	125	170
Особо острый полнорadiusный резектор	9709.00.113	5.5	19	125	170

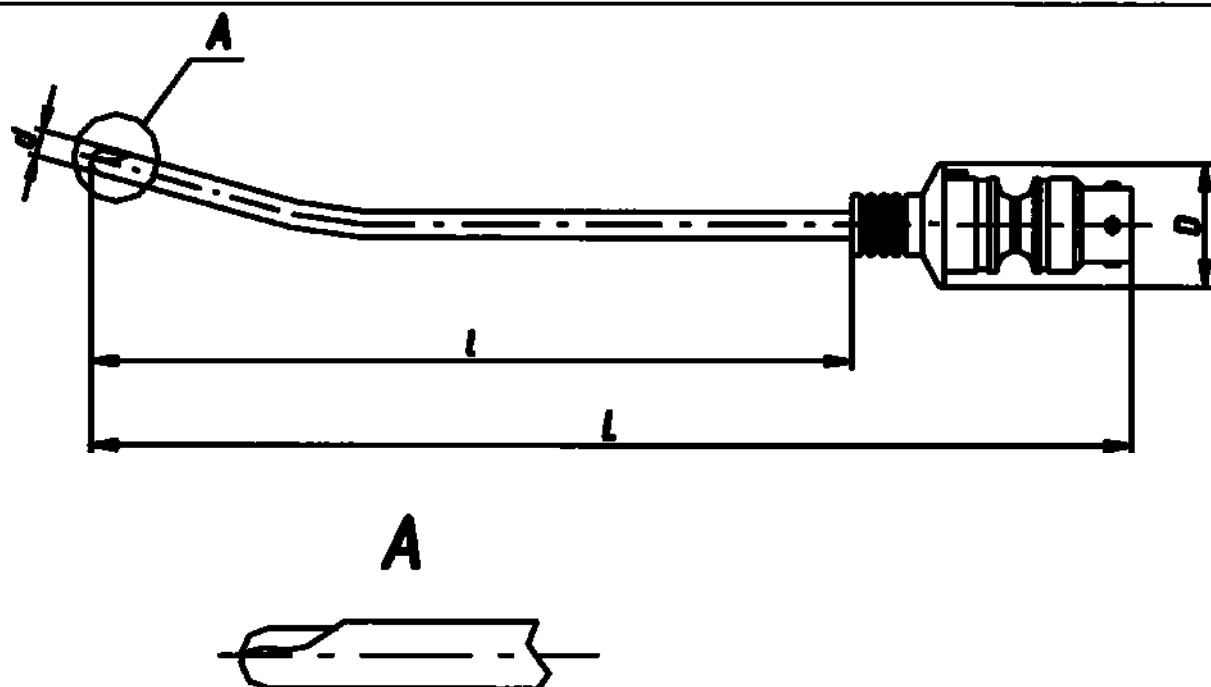


Рис.8

Основные и габаритные размеры

Таблица 8

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	l мм.	L мм.	Угол
Изогнутый полнорadiusный резектор	9709.00.114	4,2	19	125	170	15°

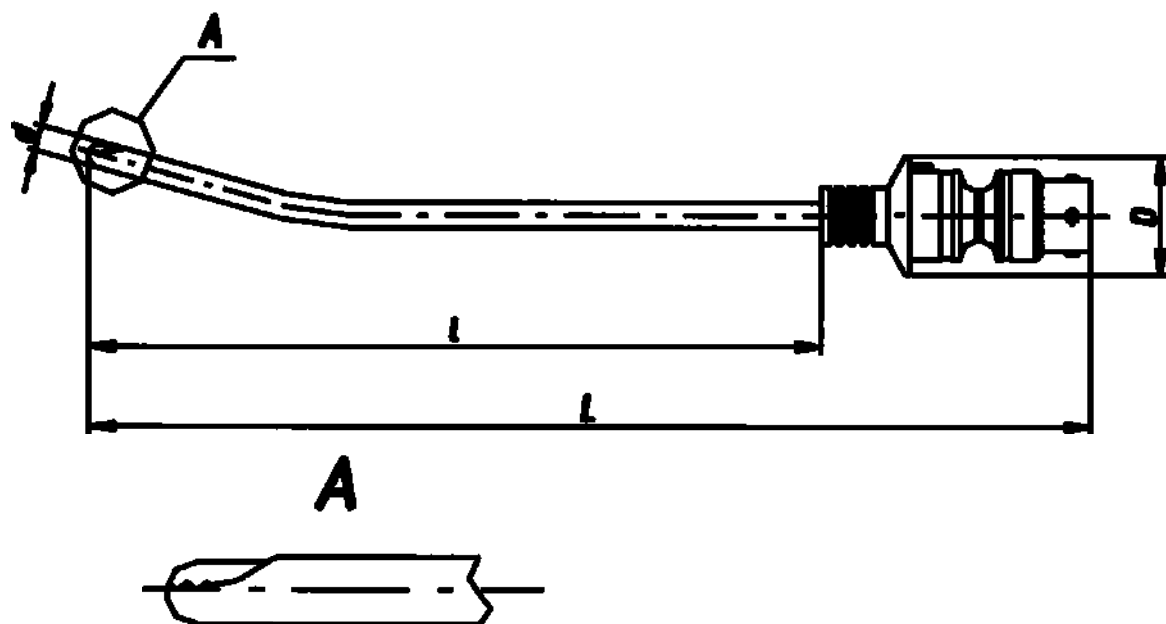


Рис.9

Основные и габаритные размеры

Таблица 9

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	l мм.	L мм.	Угол
Изогнутый, особо острый полнорadiusный резектор	9709.00.115	4,2	19	125	170	15°

9709.00.000РЭ

Лист

14

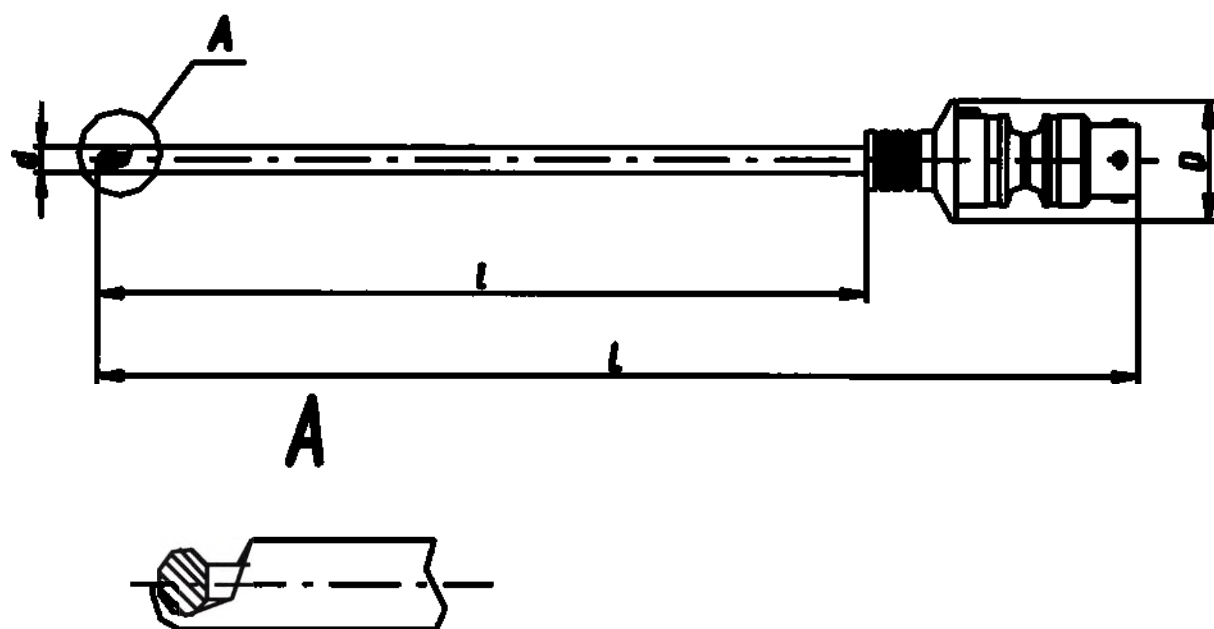


Рис.10
Основные и габаритные размеры

Таблица 10

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	l мм.	L мм.
Круглая фреза	9709.00.116	4,2	19	125	170
Круглая фреза	9709.00.117	5,5	19	125	170
Круглая фреза	9709.00.118	6,5	19	125	170

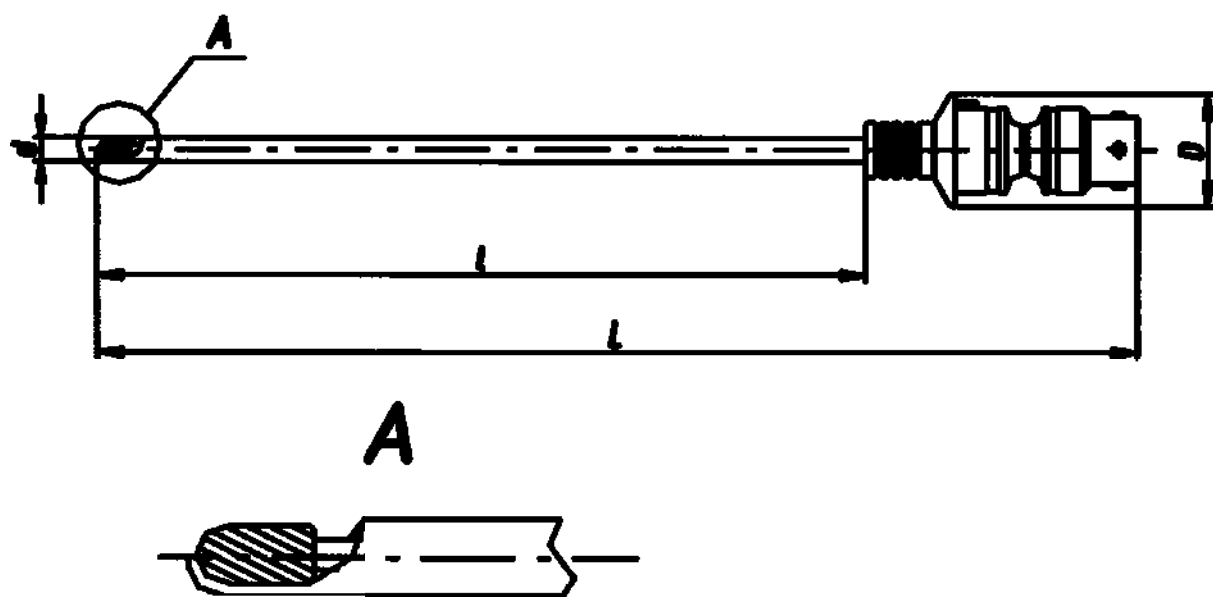


Рис.11
Основные и габаритные размеры

Таблица 11

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	l мм.	L мм.
Чистовая цилиндрическая фреза	9709.00.119	4,2	19	125	170
Чистовая цилиндрическая фреза	9709.00.120	5,5	19	125	170
Чистовая цилиндрическая фреза	9709.00.121	6,5	19	125	170

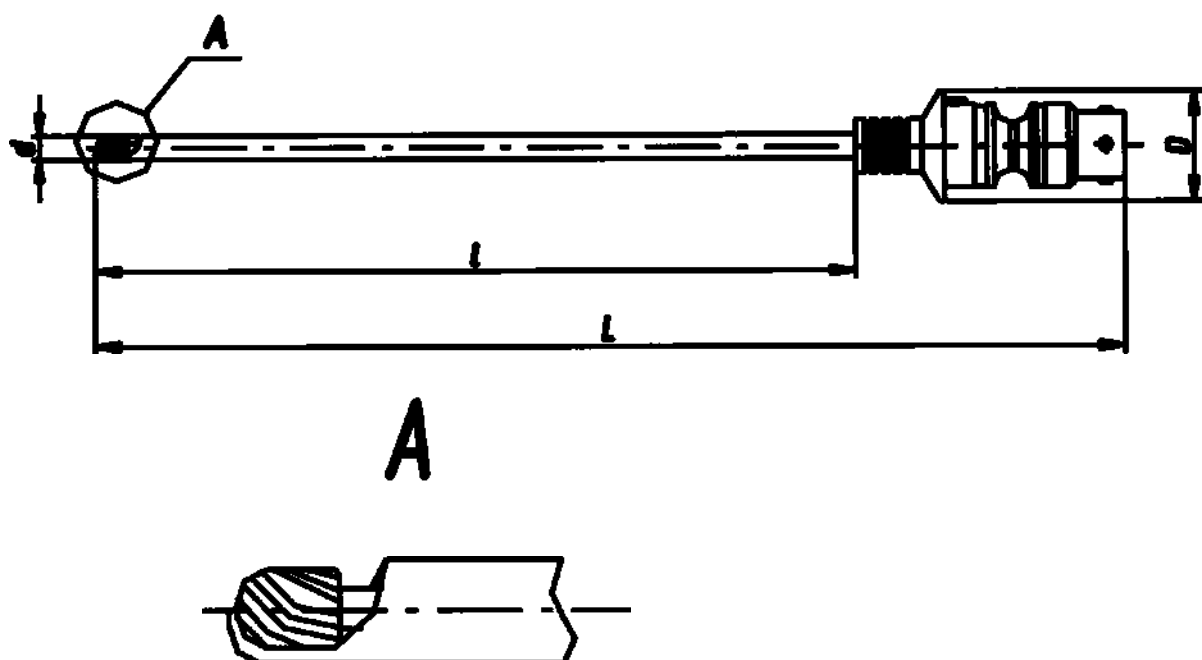


Рис.12

Основные и габаритные размеры

Таблица 12

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	l мм.	L мм.
Особо острая цилиндрическая фреза	9709.00.122	4,2	19	125	170
Особо острая цилиндрическая фреза	9709.00.123	5,5	19	125	170
Особо острая цилиндрическая фреза	9709.00.124	6,5	19	125	170

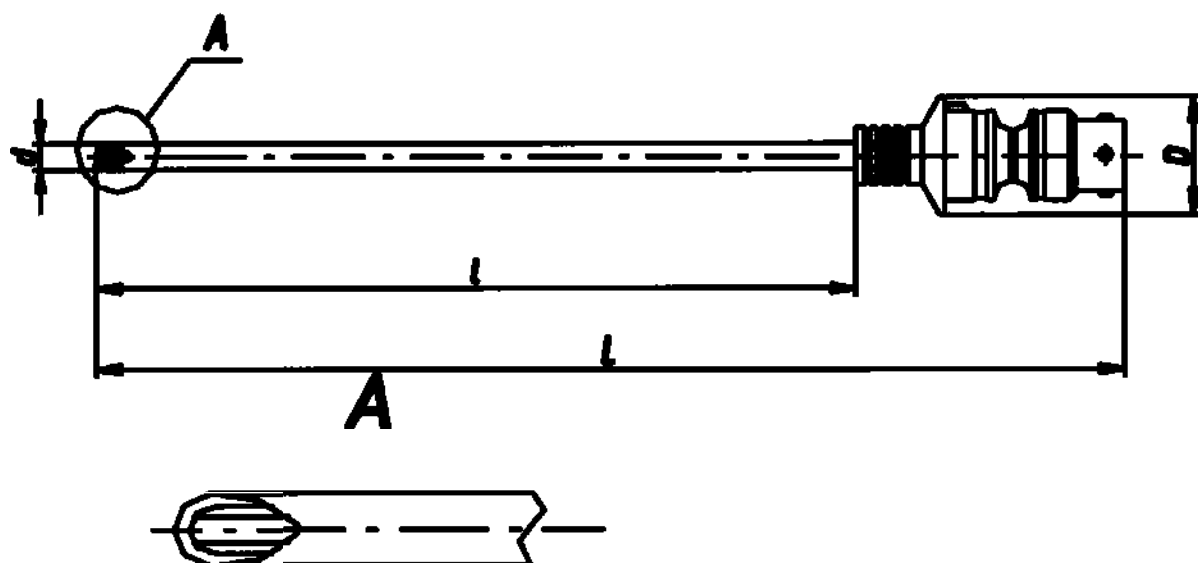


Рис.13

Основные и габаритные размеры

Таблица 13

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	l мм.	L мм.
Щелевой шуп	9709.00.125	4,2	19	125	170
Щелевой шуп	9709.00.126	5,5	19	125	170

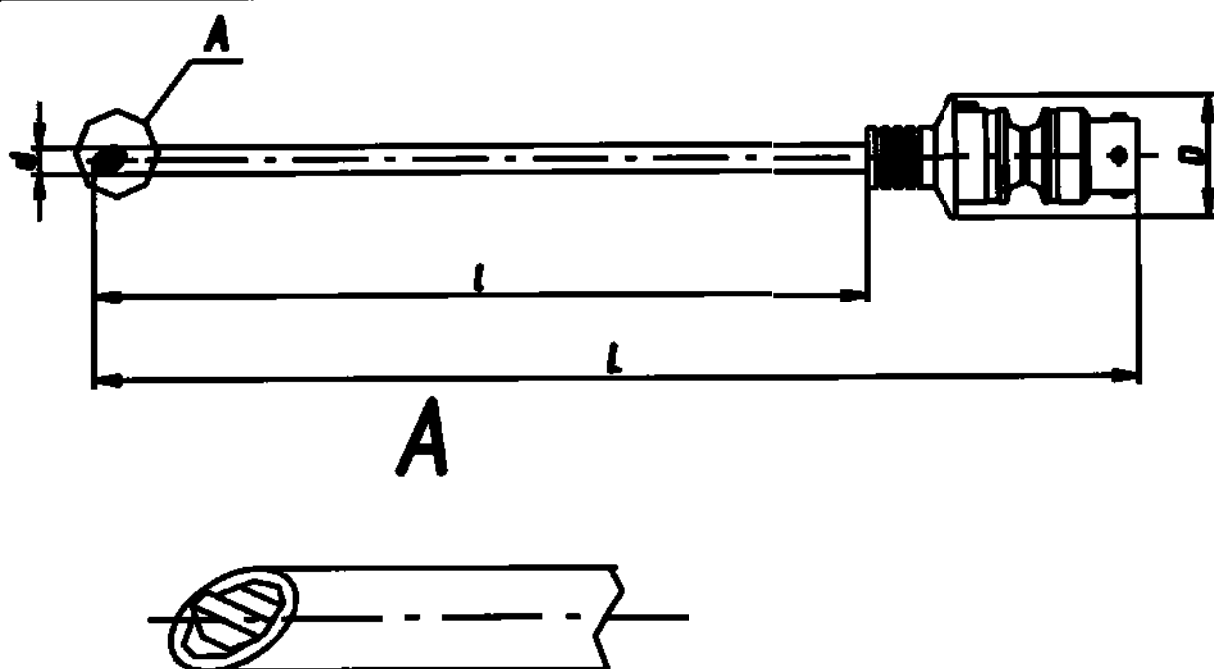


Рис.14

Основные и габаритные размеры

Таблица 14

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	l мм.	L мм.
Бурав	9709.00.127	4,2	19	125	170

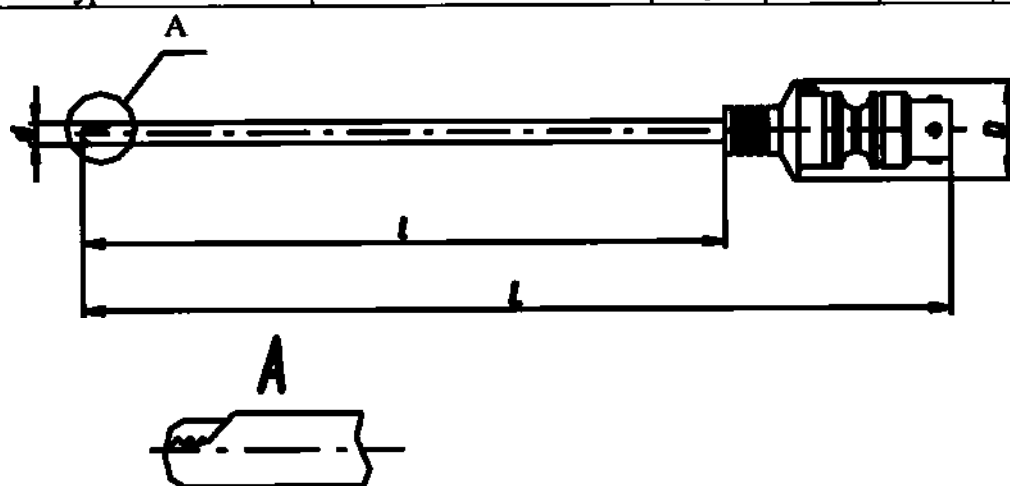


Рис.15

Основные и габаритные размеры

Таблица 15

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	l мм.	L мм.
Особо острый резак	9709.00.128	2,5	19	70	115
Особо острый резак	9709.00.129	3,5	19	70	115

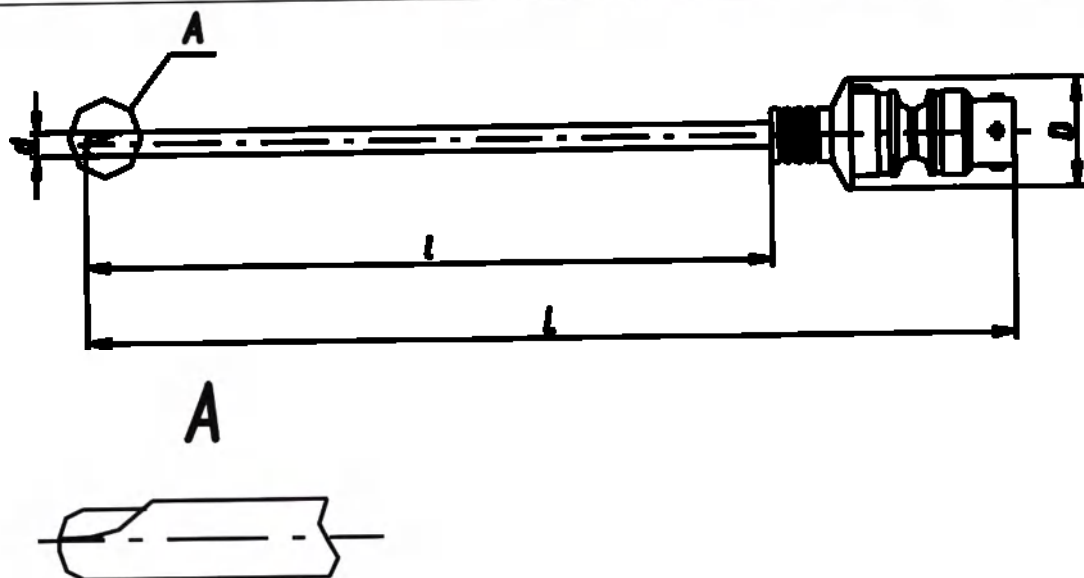


Рис.16
Основные и габаритные размеры

Таблица 16

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	l мм.	L мм.
Полнорadiusный резектор	9709.00.130	2,5	19	70	115
Полнорadiusный резектор	9709.00.131	3,5	19	70	115

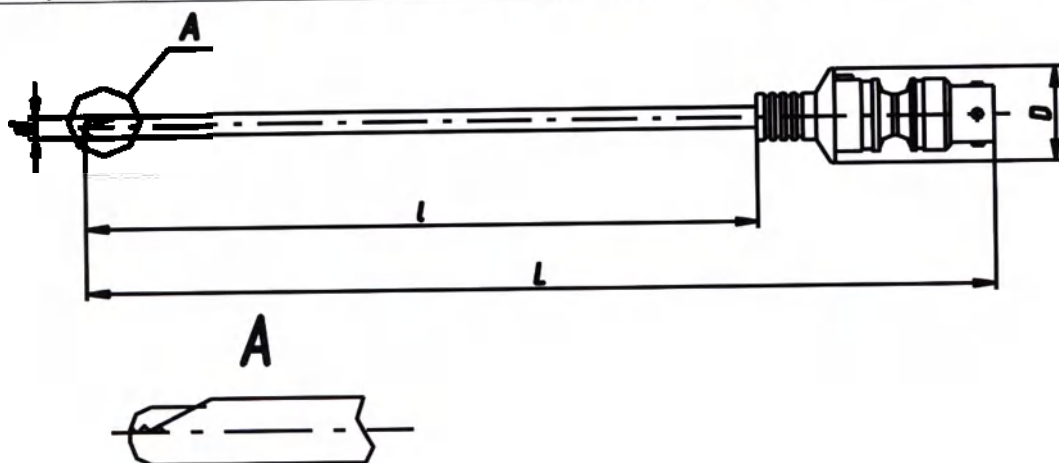


Рис.17
Основные и габаритные размеры

Таблица 17

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	l мм.	L мм.
Особо острый полнорadiusный резектор	9709.00.132	2,5	19	70	115
Особо острый полнорadiusный резектор	9709.00.133	3,5	19	70	115

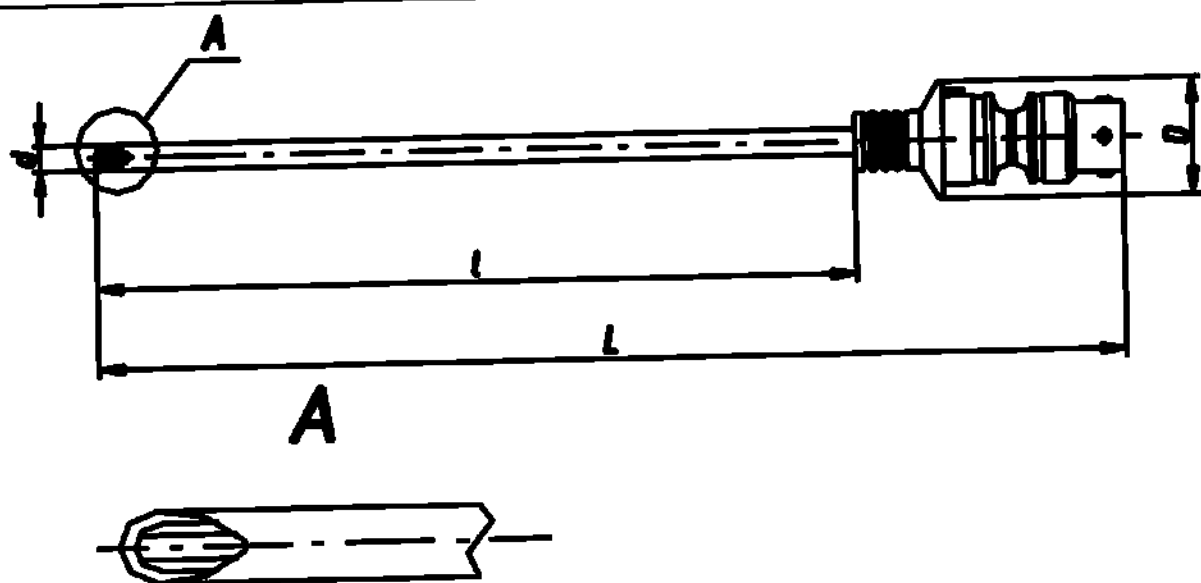


Рис.18
Основные и габаритные размеры

Таблица 18

Наименование	Обозначение	d мм.	D мм.	l мм.	L мм.
Щелевой шуп	9709.00.134	2,5	19	70	115
Щелевой шуп	9709.00.135	3,5	19	70	115

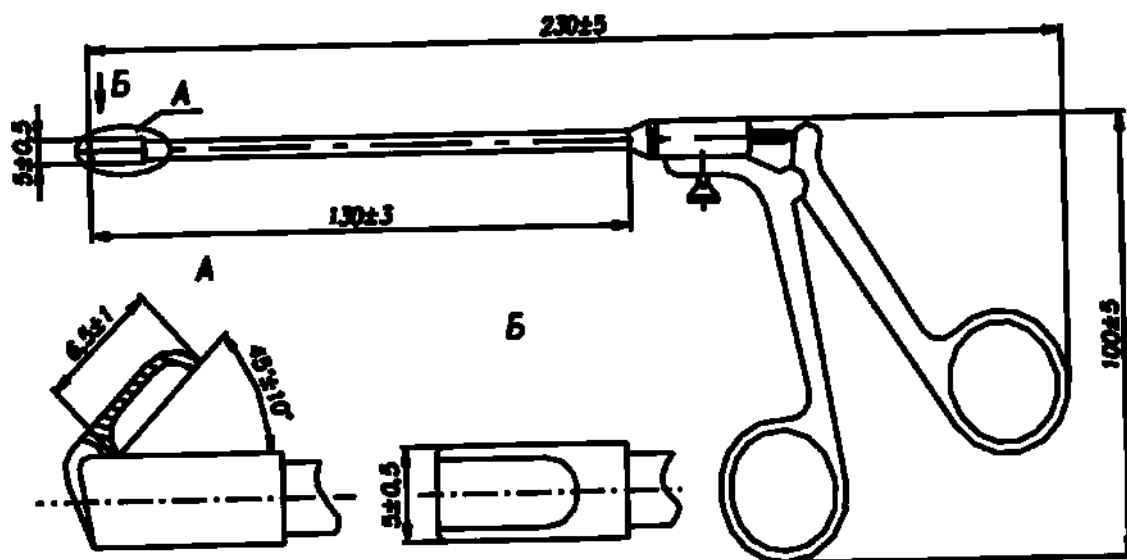


Рис.19
Основные и габаритные размеры
9709.00.200 Выкусыватель риноскопический обратный «АКСИ»

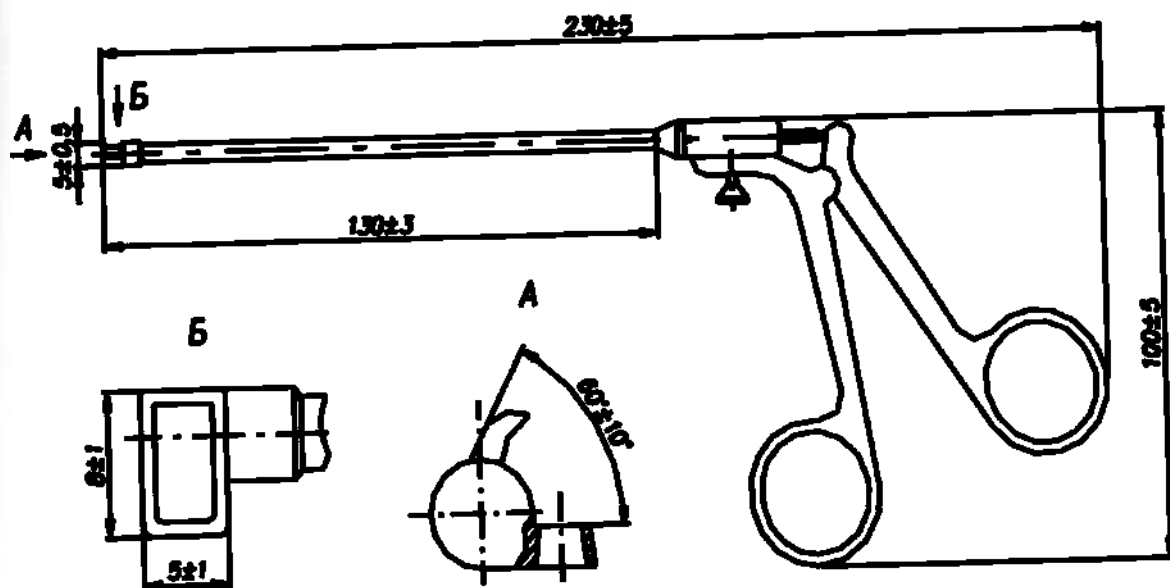


Рис.20

Основные и габаритные размеры

9709.00.201 Выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой левой «АКСИ»

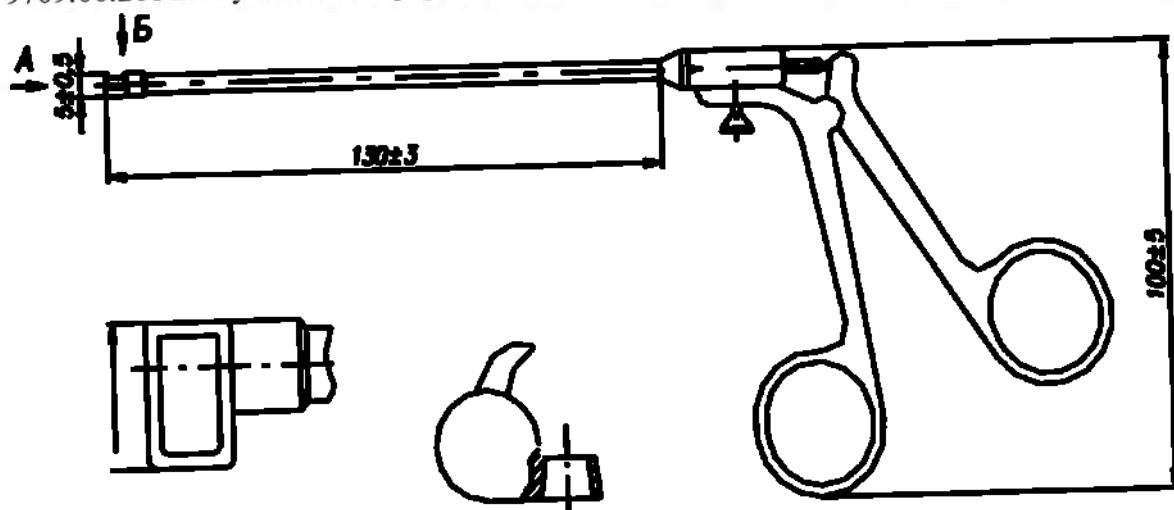


Рис.21

Основные и габаритные размеры

9709.00.202 Выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой правой «АКСИ»

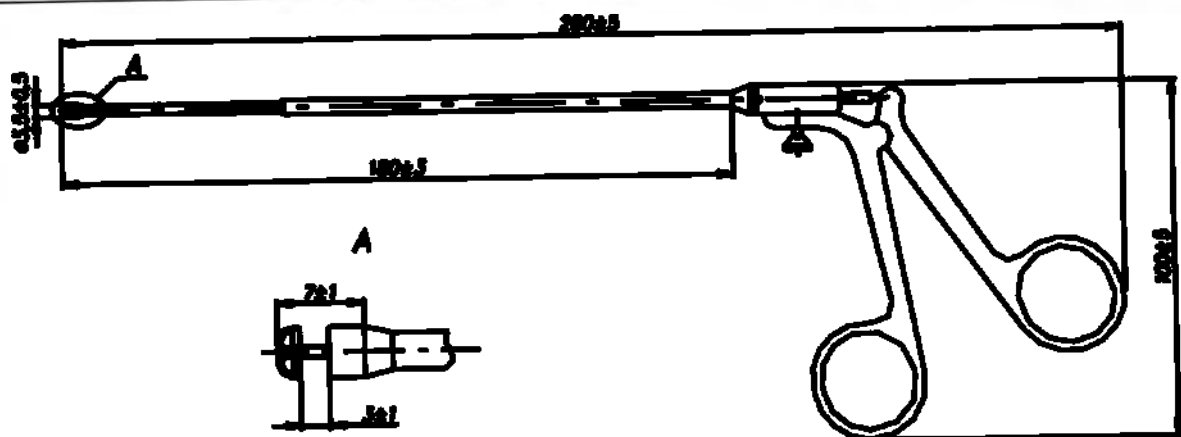


Рис.22

Основные и габаритные размеры
9709.00.203 Выкусыватель цилиндрический Ø3,5 мм. «АКСИ»

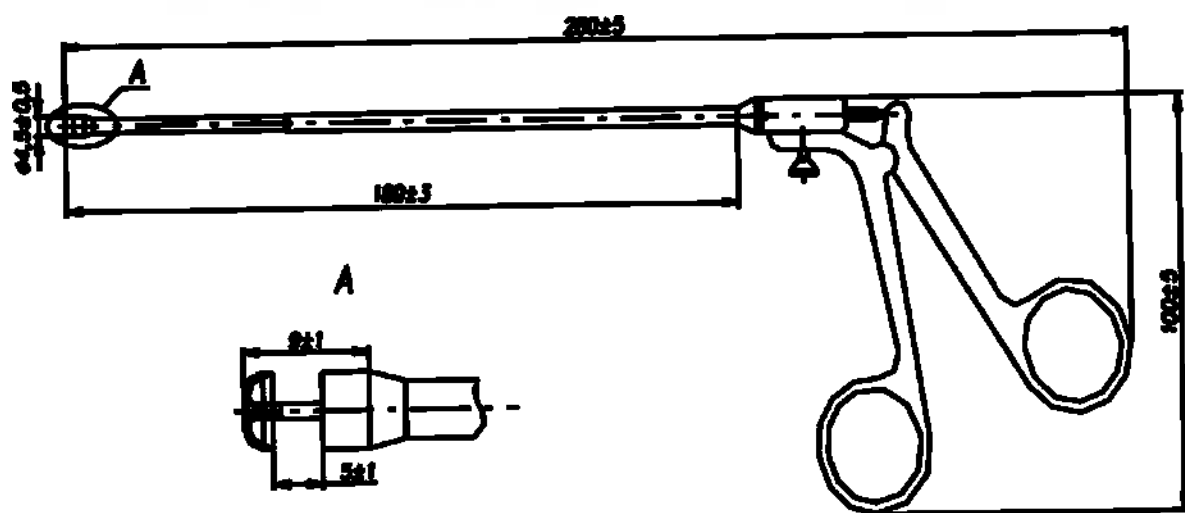


Рис.23

Основные и габаритные размеры
9709.00.204 Выкусыватель цилиндрический Ø4,5 мм. «АКСИ»

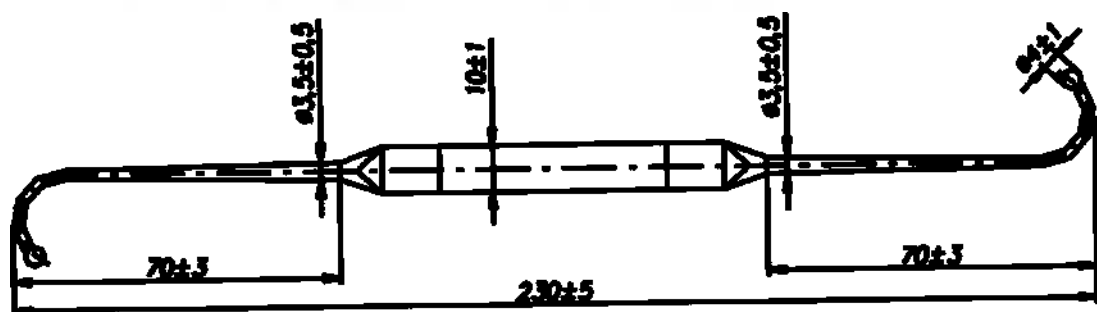


Рис.24

Основные и габаритные размеры
9709.00.204 Зонд пуговчатый двухсторонний «АКСИ»

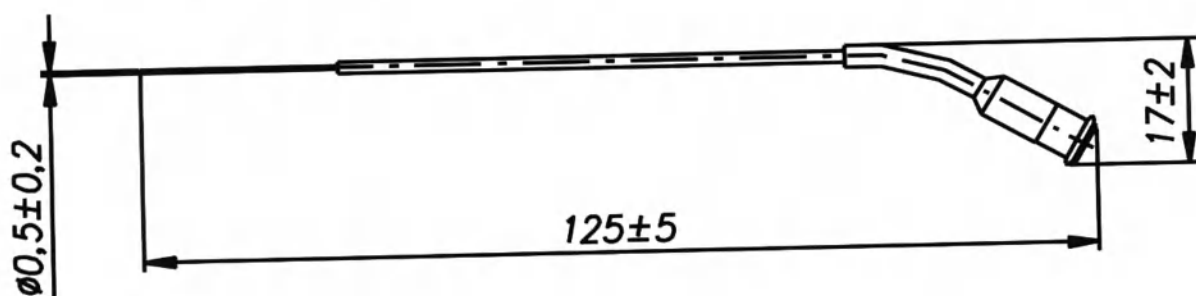


Рис.25
Основные и габаритные размеры
9709.00.200 Игла инъекционная риноскопическая $\varnothing 0,8$ мм.

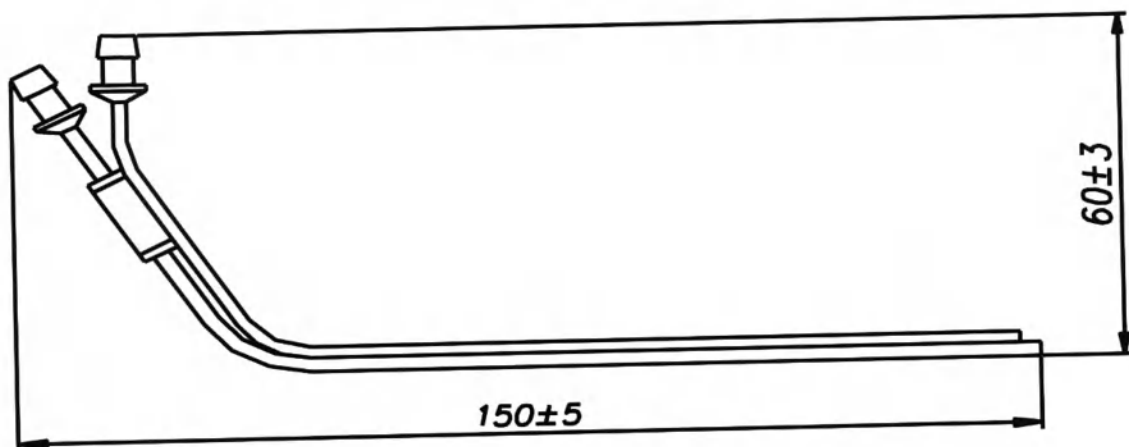


Рис.26
Основные и габаритные размеры
9709.00.201 Инструмент для аспирации-ирригации риноскопический

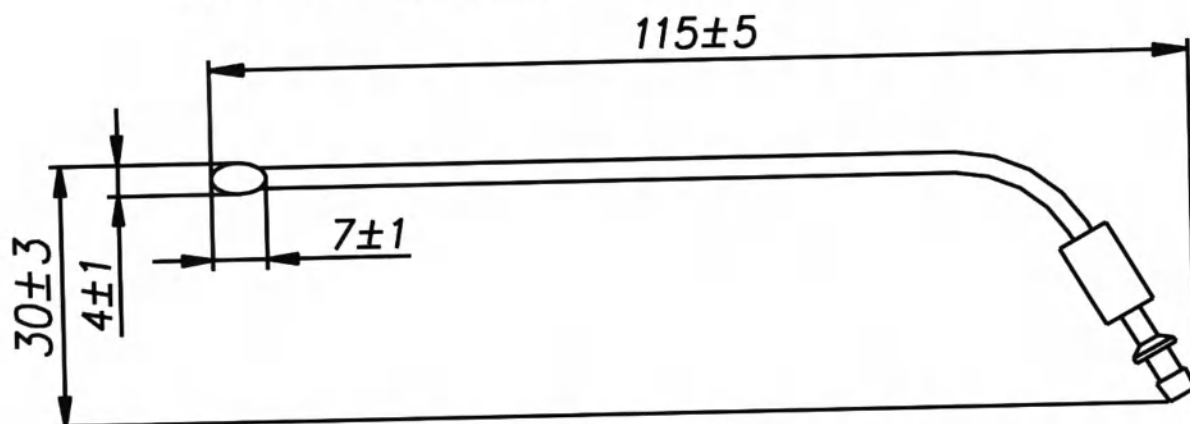


Рис.27
Основные и габаритные размеры
9709.00.208 Канюля для промывания с оливой изогнутая «АКСИ»

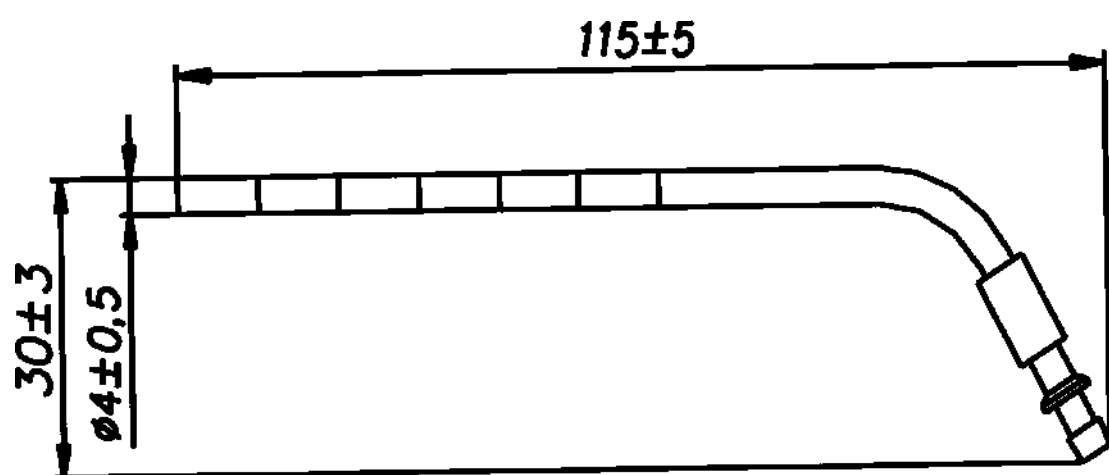


Рис.28
Основные и габаритные размеры
9709.00.209 Канюля для промывания «АКСИ»

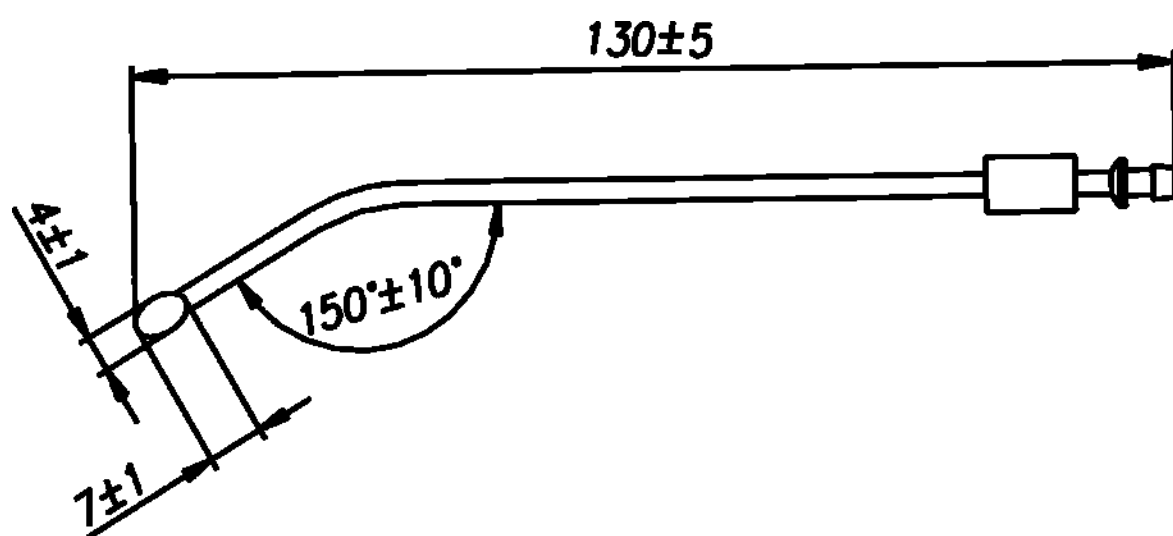


Рис.29
Основные и габаритные размеры
9709.00.210 Канюля для промывания с оливой и изогнутым концом «АКСИ»

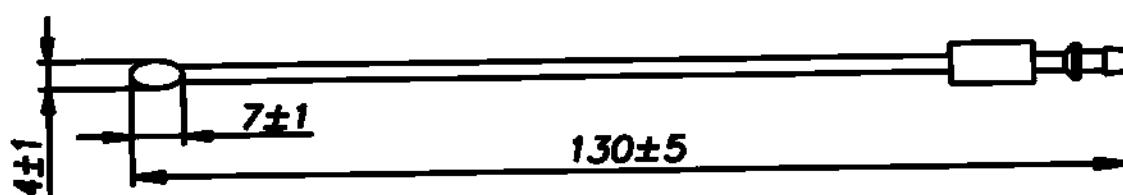


Рис.30
Основные и габаритные размеры
9709.00.211 Канюля для промывания с оливой прямая «АКСИ»

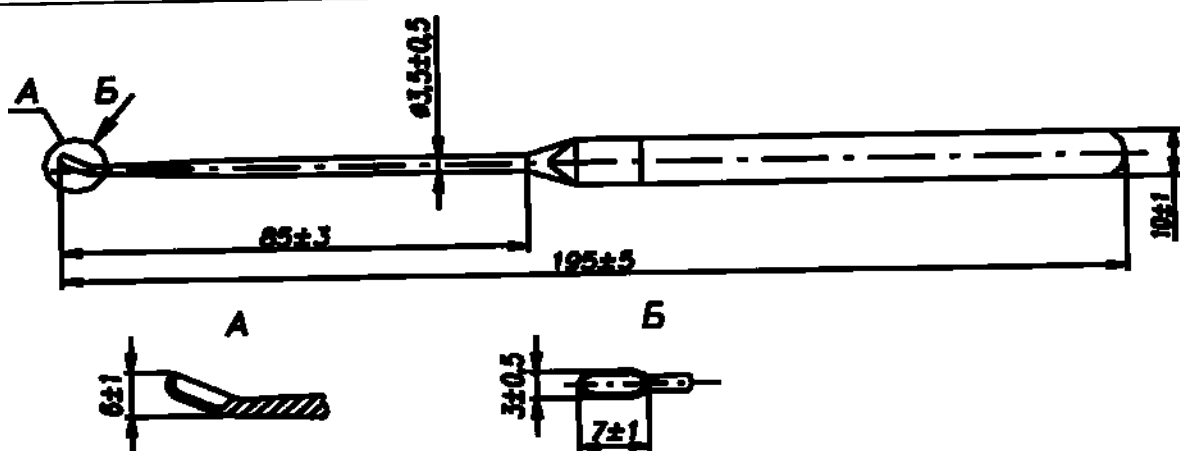


Рис.31

Основные и габаритные размеры
9709.00.212 Кюретка риноскопическая угловая размер 1 «АКСИ»

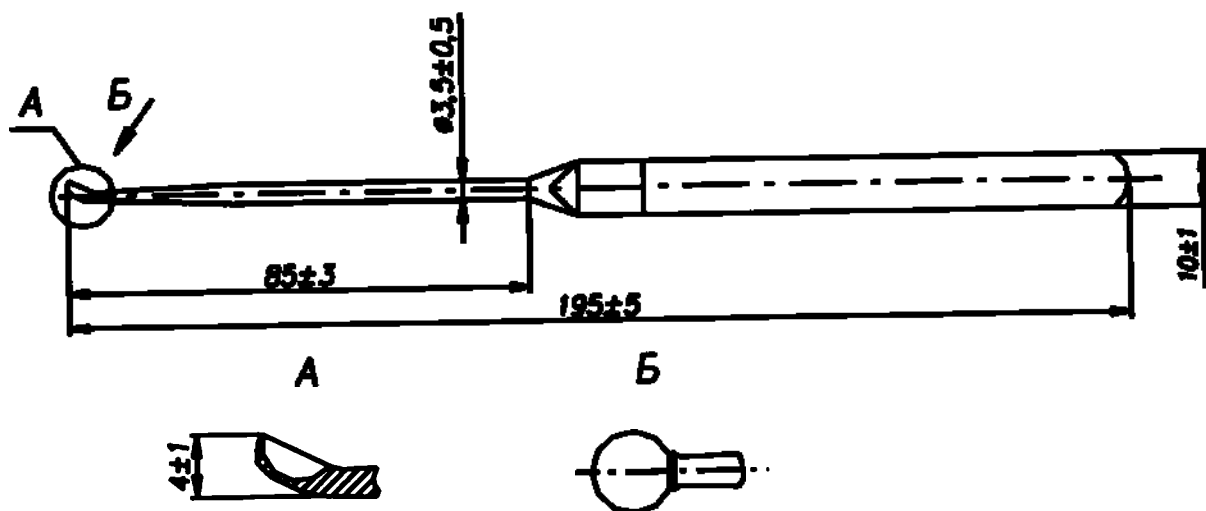


Рис.32

Основные и габаритные размеры
9709.00.213 Кюретка риноскопическая угловая размер 2 «АКСИ»

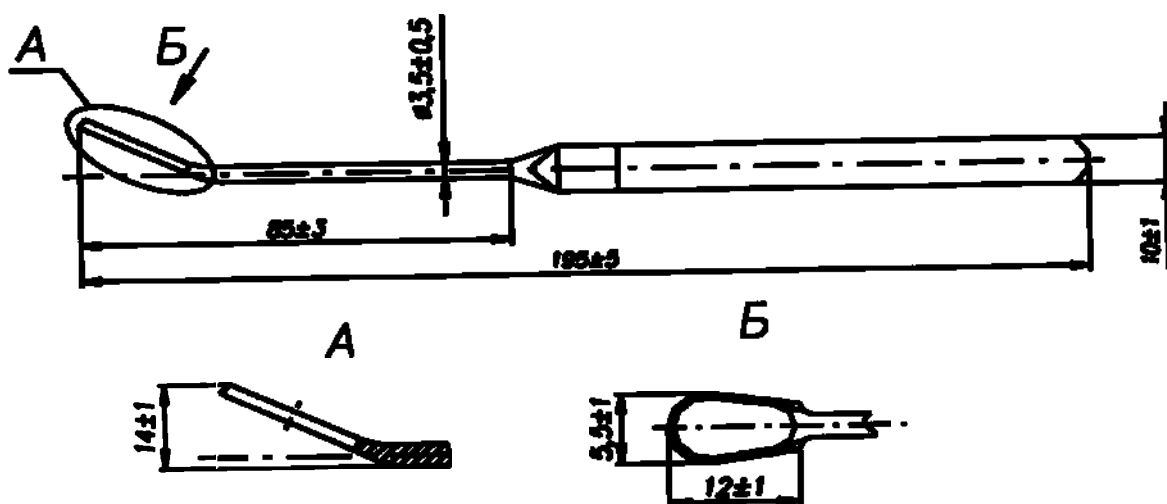


Рис.33

Основные и габаритные размеры
9709.00.214 Кюретка риноскопическая овальная размер 1 «АКСИ»

				9709.00.000РЭ		Лист
						24
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

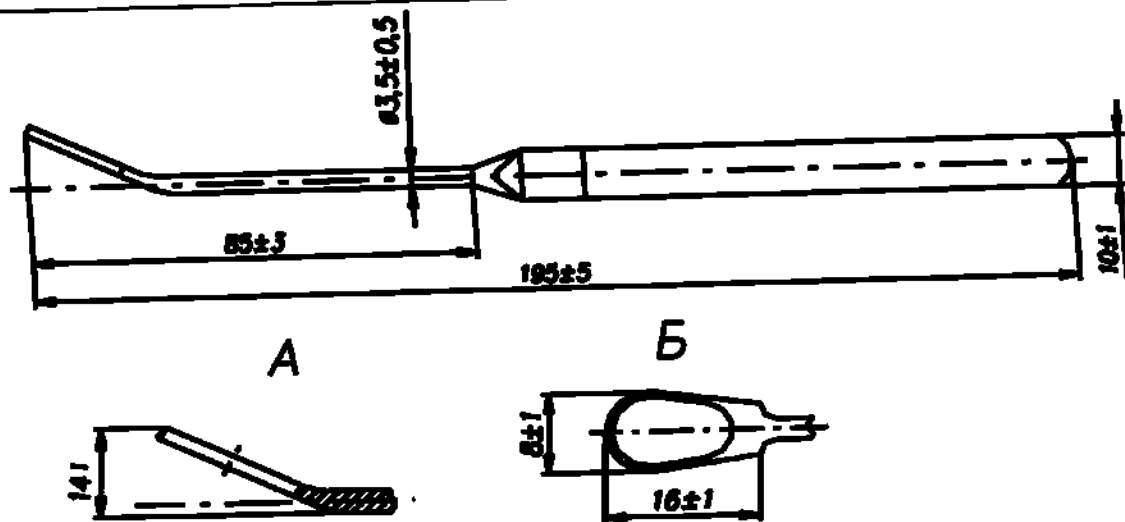


Рис.34

Основные и габаритные размеры
9709.00.215 Кюретка риноскопическая овальная размер 2 «АКСИ»
230±5

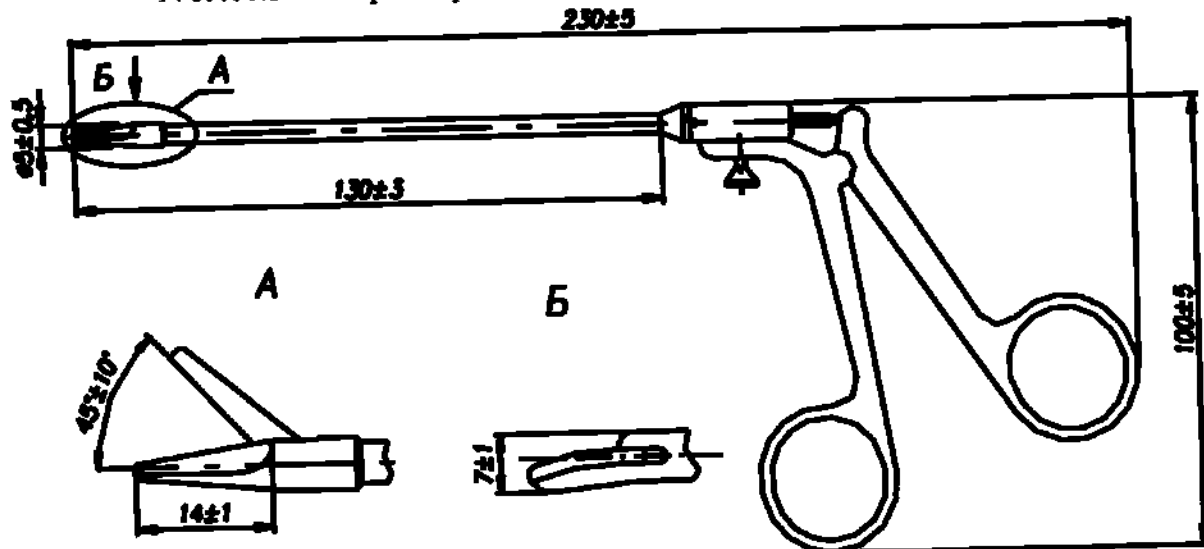


Рис.35

Основные и габаритные размеры
9709.00.216 Ножницы риноскопические левоизогнутые «АКСИ»
230±5

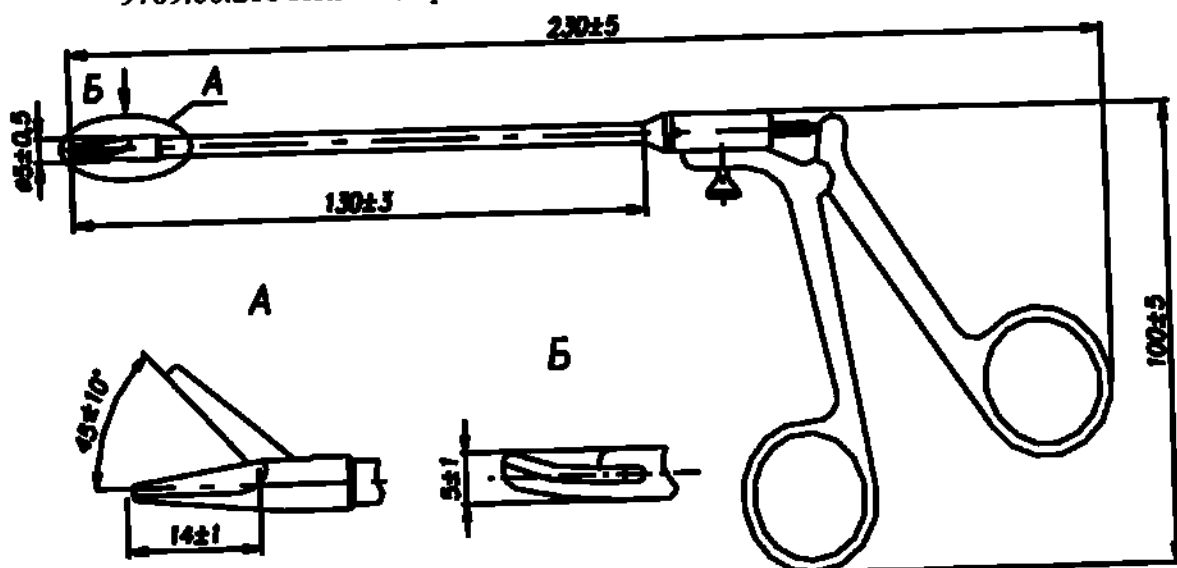


Рис.36

Основные и габаритные размеры
9709.00.217 Ножницы риноскопические правоизогнутые «АКСИ»
230±5

9709.00.000РЭ

Лист

25

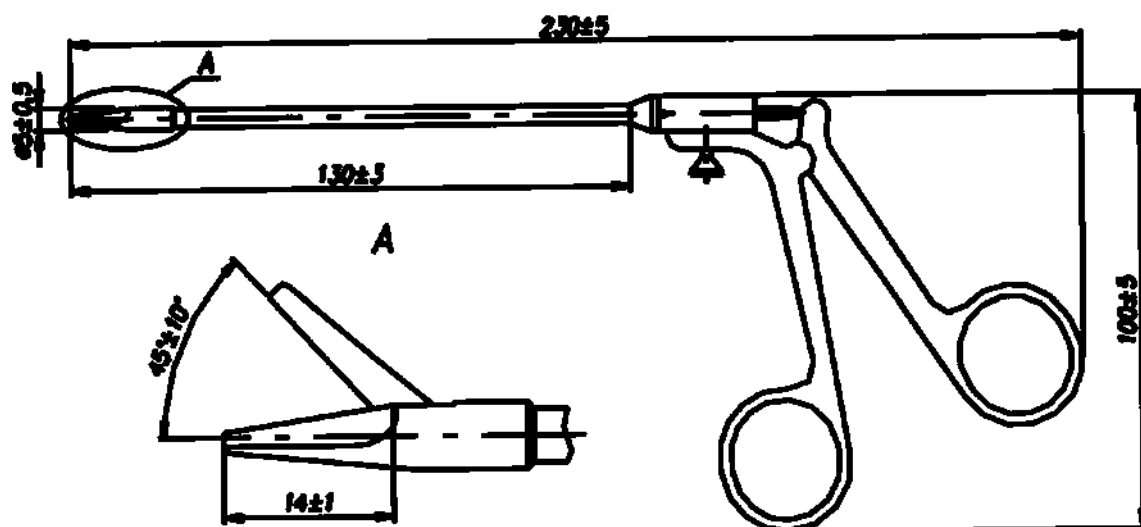


Рис.37

Основные и габаритные размеры
9709.00.218 Ножницы риноскопические прямые «АКСИ»

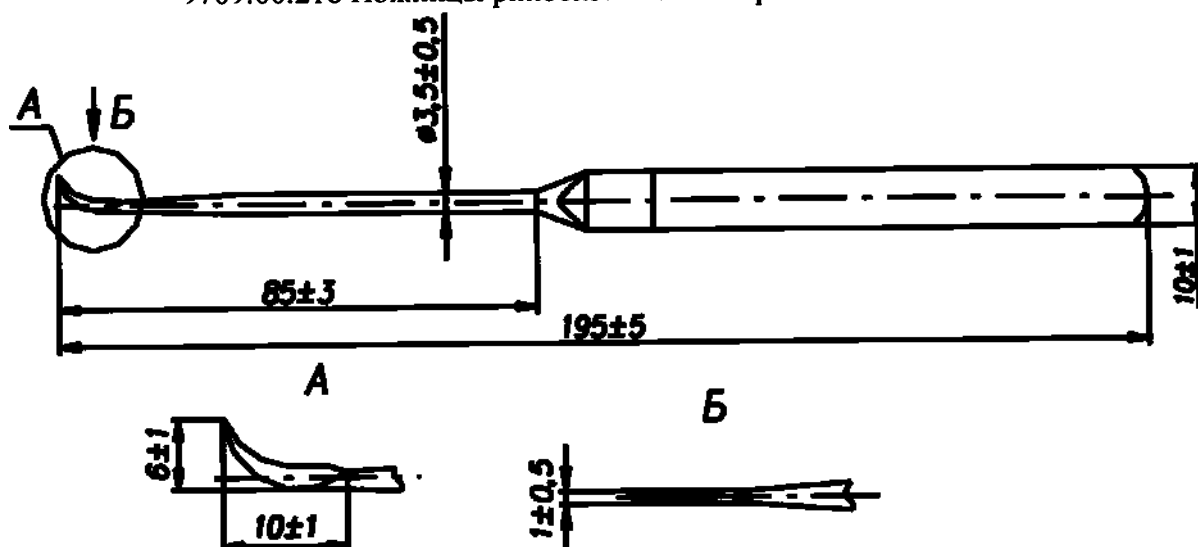


Рис.38

Основные и габаритные размеры
9709.00.219 Скальпель серповидный риноскопический остроконечный «АКСИ»

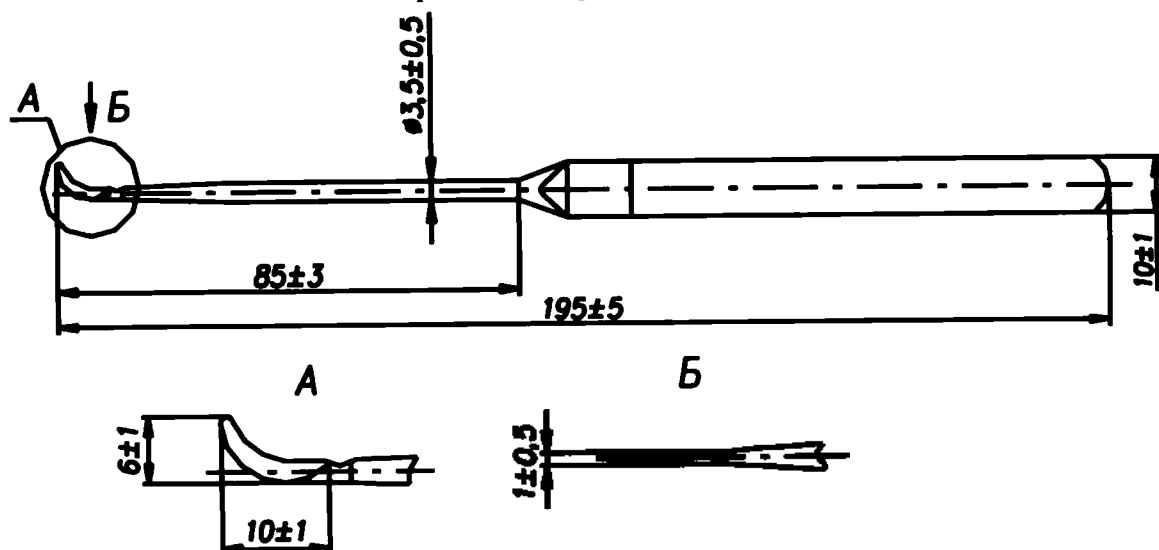


Рис.39

Основные и габаритные размеры
9709.00.220 Скальпель серповидный риноскопический тупоконечный «АКСИ»

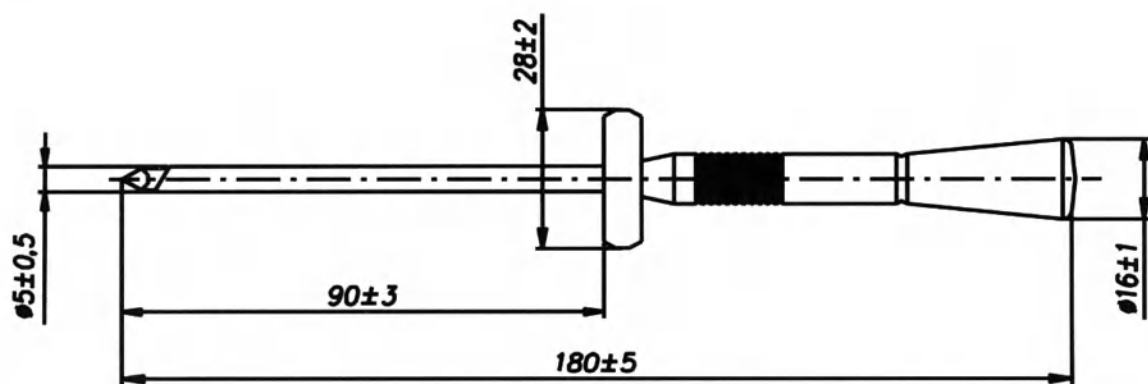


Рис.40

Основные и габаритные размеры
9709.00.221 Троакар с канюлей бокового обзора «АКСИ»

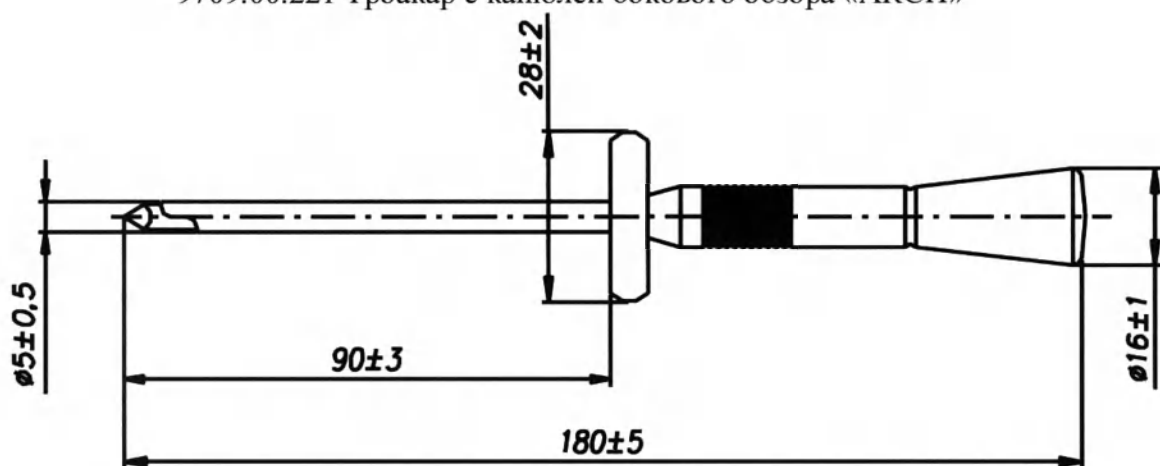


Рис.41

Основные и габаритные размеры
9709.00.222 Троакар с канюлей прямого обзора «АКСИ»

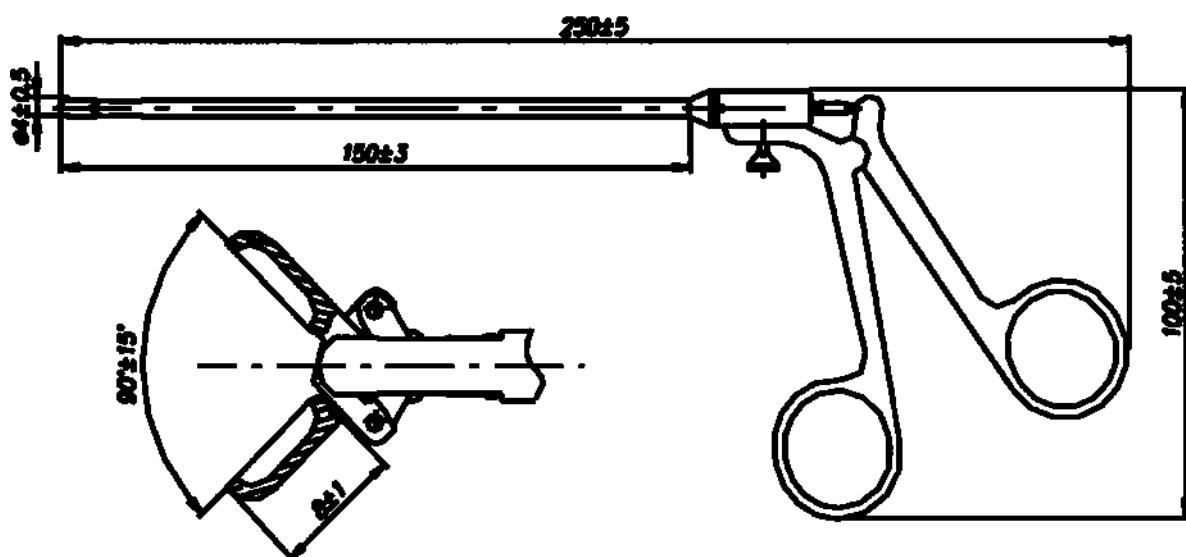


Рис.42

Основные и габаритные размеры
9709.00.223 Щипцы биопсийные риноскопические бранши 4 мм. «АКСИ»

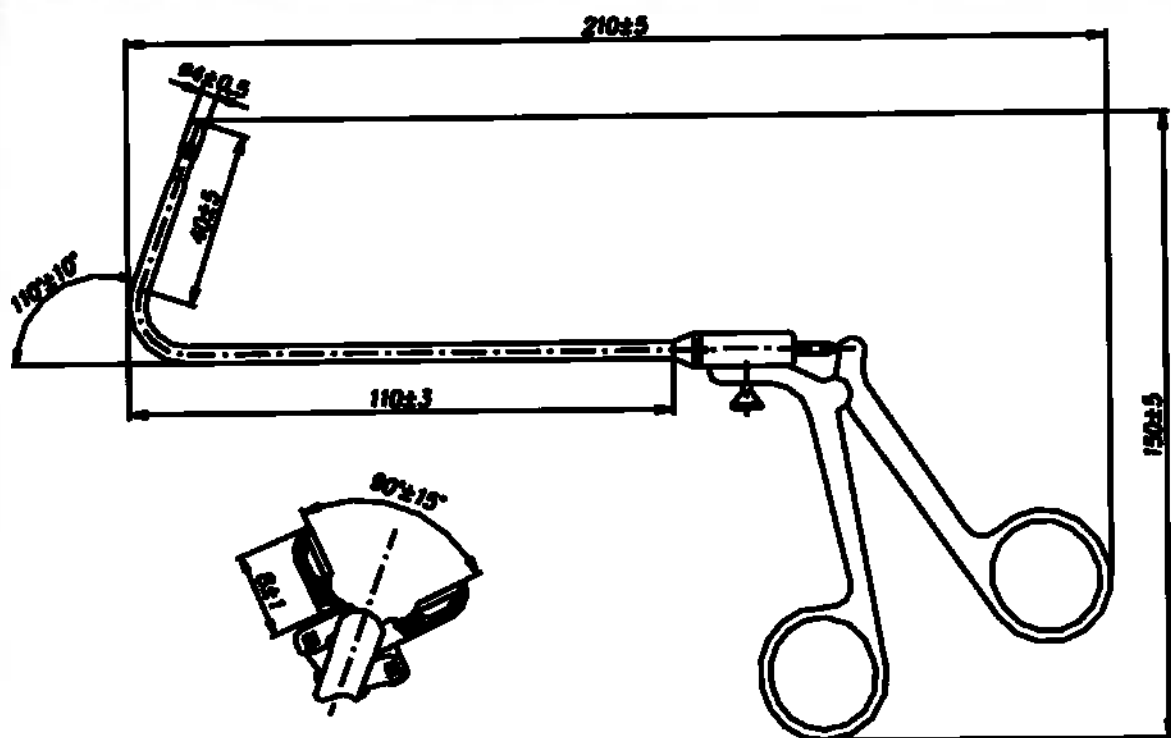


Рис.43

Основные и габаритные размеры
9709.00.224 Щипцы риноскопические для вертикальных пазух 110° «АКСИ»

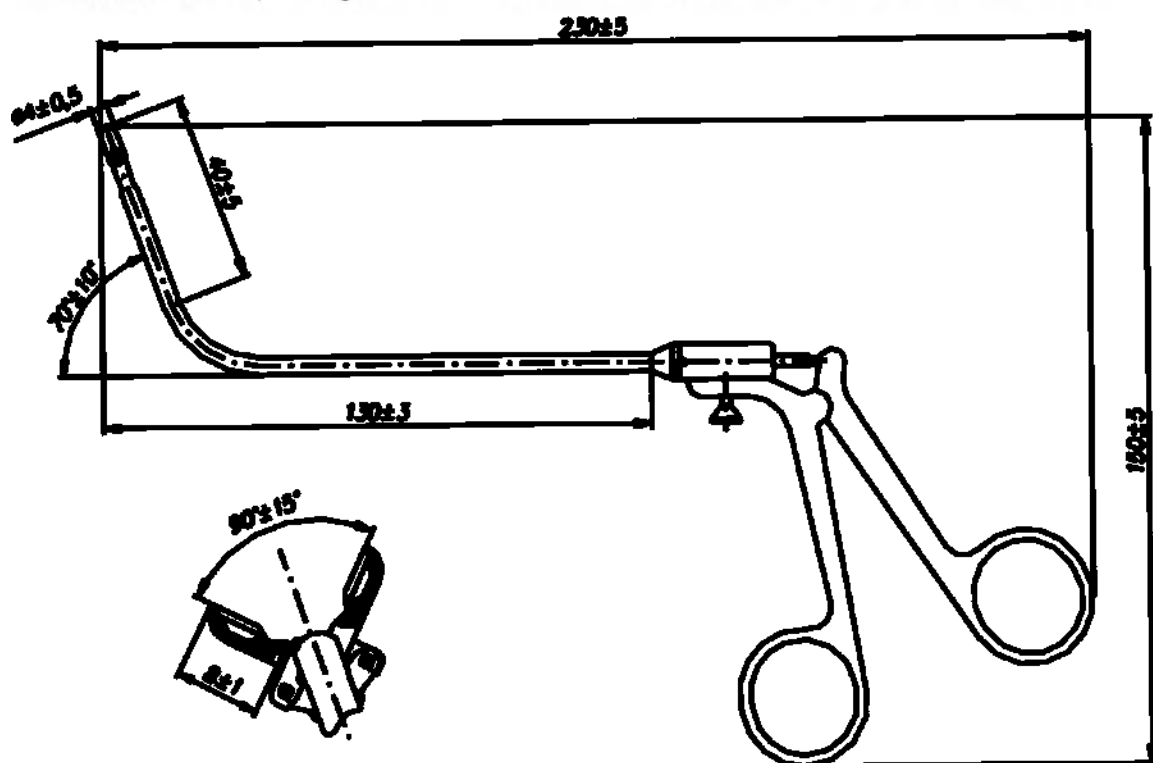


Рис.44

Основные и габаритные размеры
9709.00.225 Щипцы риноскопические для вертикальных пазух 70° «АКСИ»

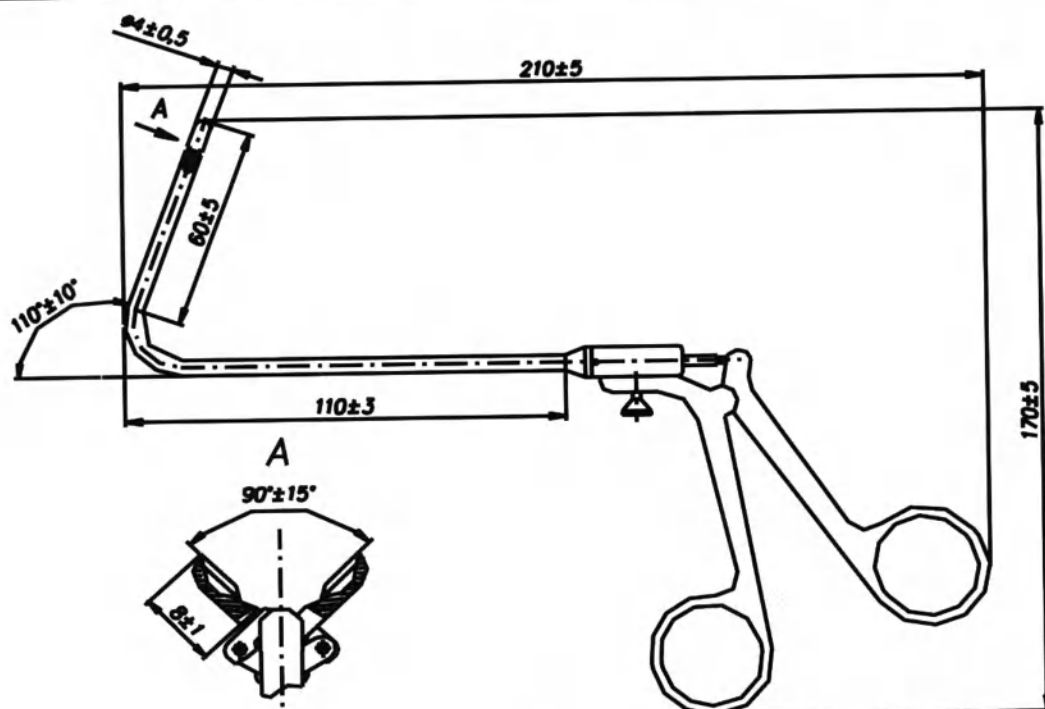


Рис.45

Основные и габаритные размеры

9709.00.226 Щипцы риноскопические для горизонтальных пазух 110° «АКСИ»

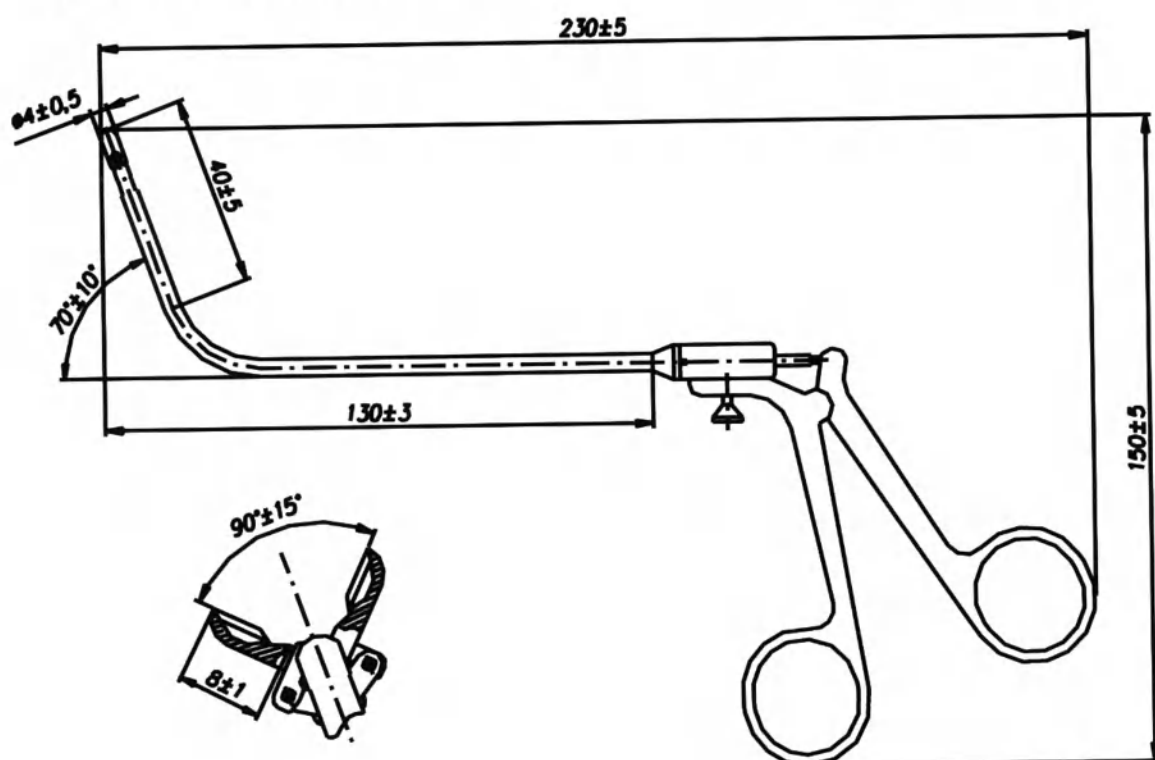


Рис.46

Основные и габаритные размеры

9709.00.227 Щипцы риноскопические для горизонтальных пазух 70° «АКСИ»

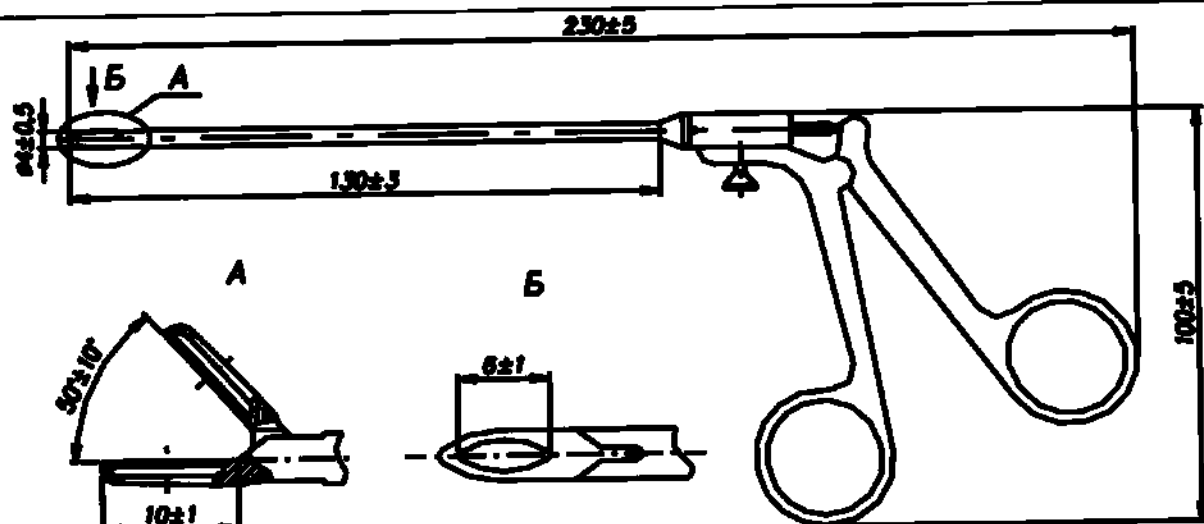


Рис.47

Основные и габаритные размеры

9709.00.228 Щипцы риноскопические прямые по BLAKESLEY «АКСИ» (размер 1)

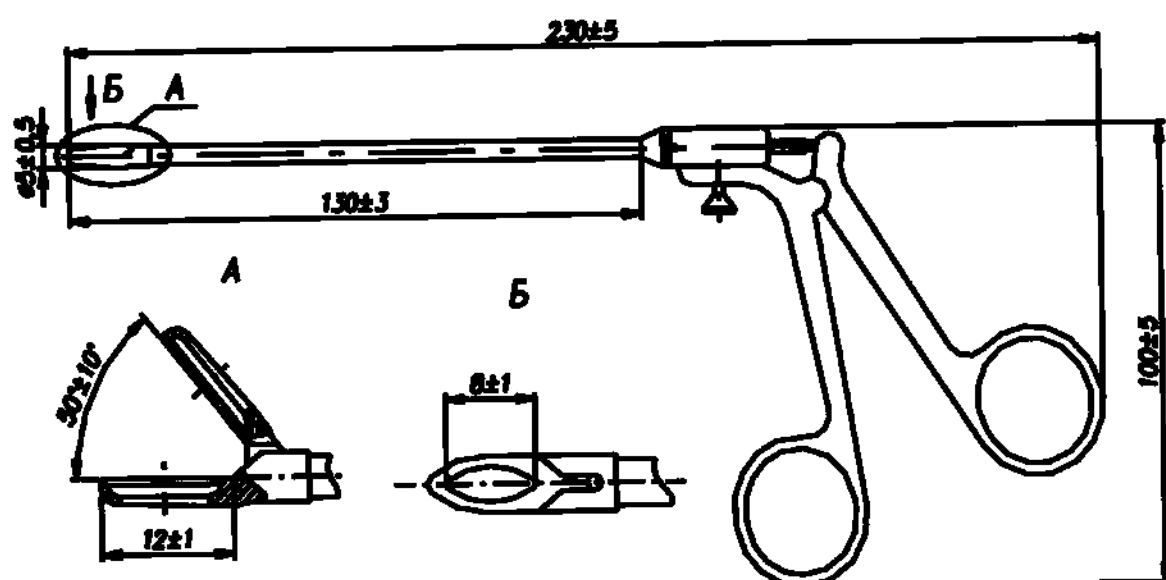


Рис.48

Основные и габаритные размеры

9709.00.229 Щипцы риноскопические прямые по BLAKESLEY «АКСИ» (размер 2)

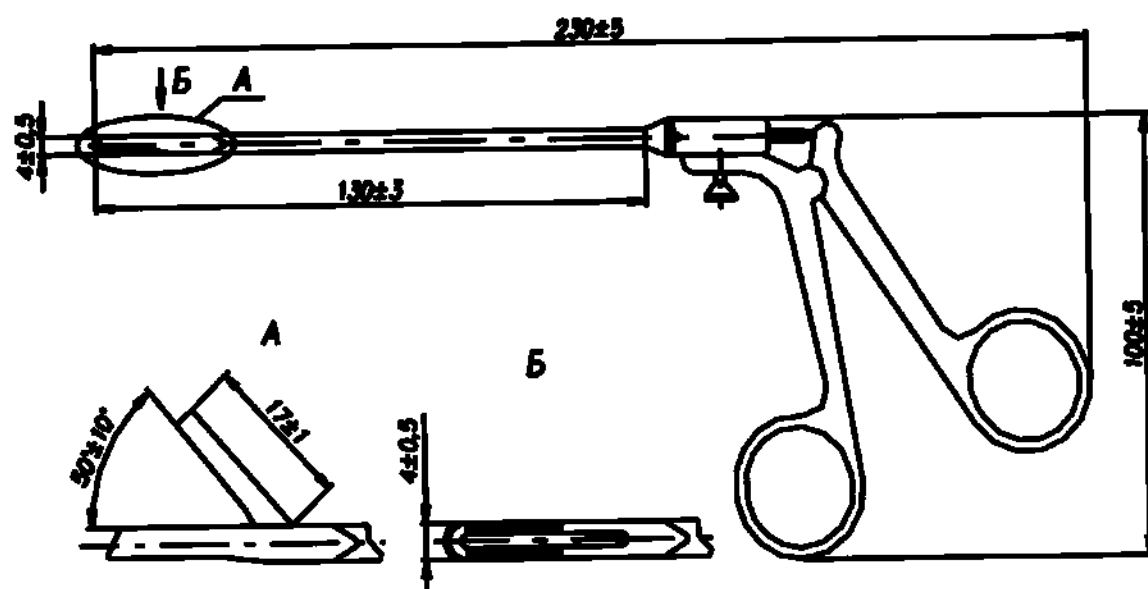


Рис.49
Основные и габаритные размеры
9709.00.230 Щипцы риноскопические прямые по STRUYCKEN «АКСИ»

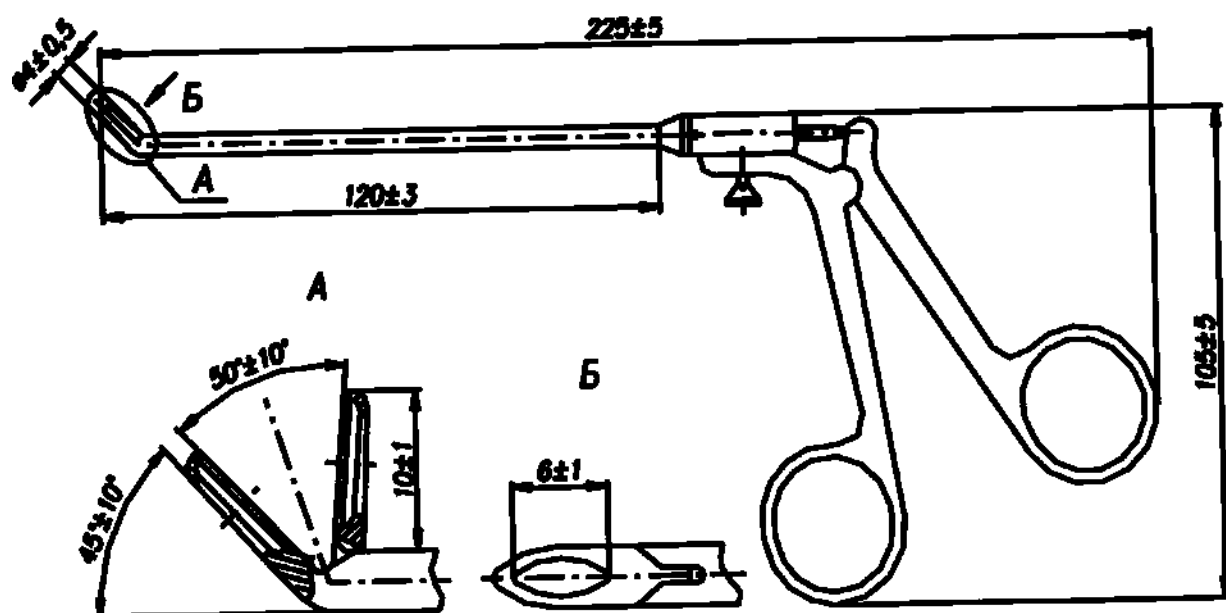


Рис.50
Основные и габаритные размеры
9709.00.231 Щипцы риноскопические угловые 45° по BLAKESLEY «АКСИ»

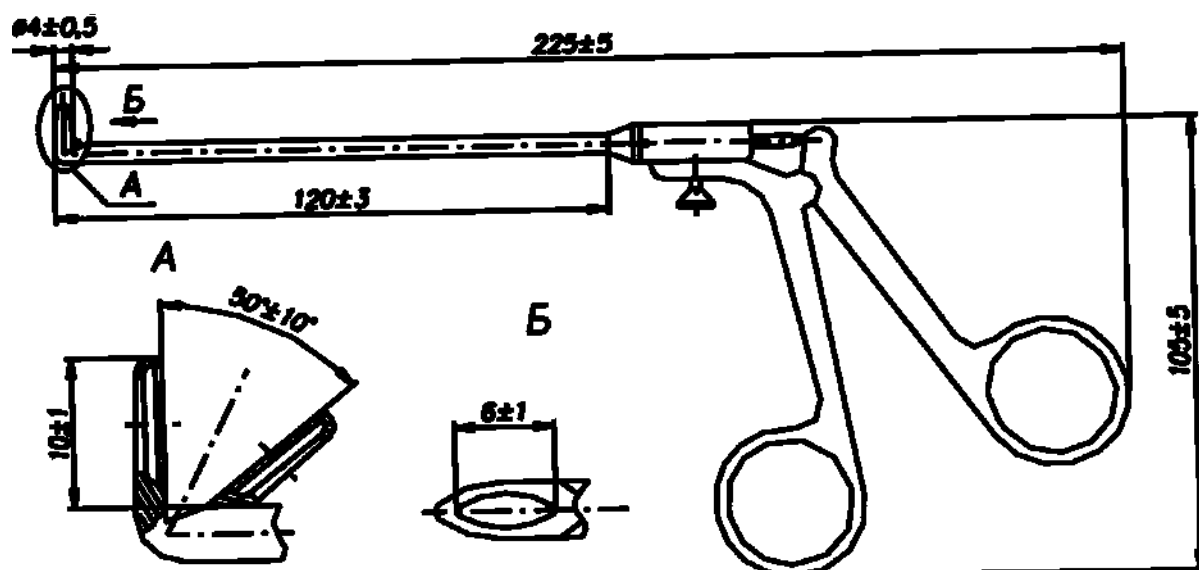


Рис.51
Основные и габаритные размеры
9709.00.232 Щипцы риноскопические угловые 90° по BLAKESLEY «АКСИ»

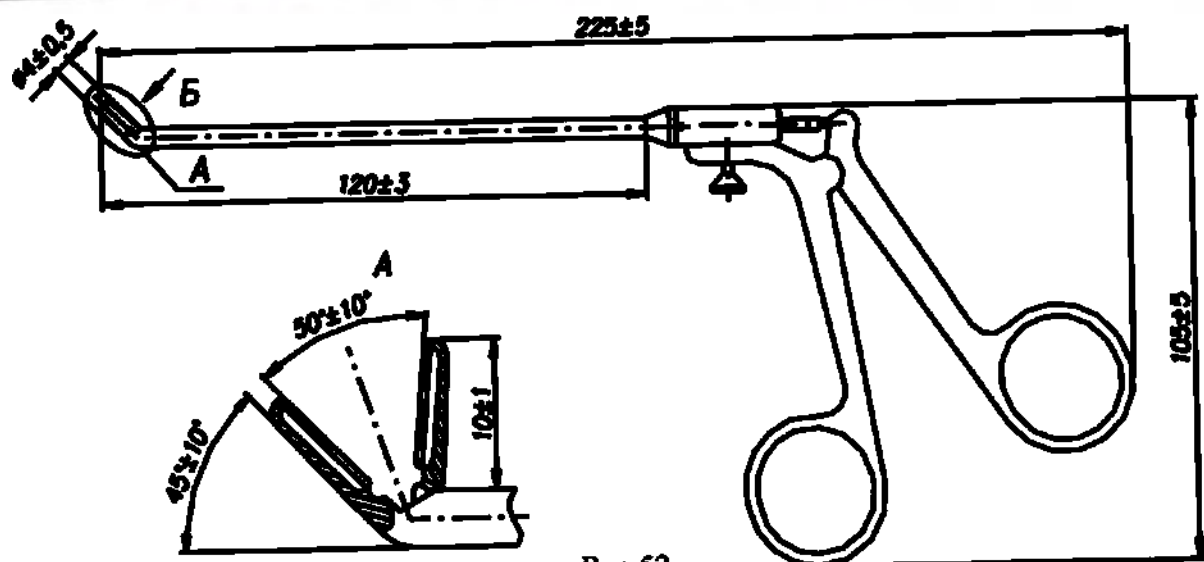


Рис.52

Основные и габаритные размеры
9709.00.233 Щипцы риноскопические угловые по TAKAHASHI «АКСИ»

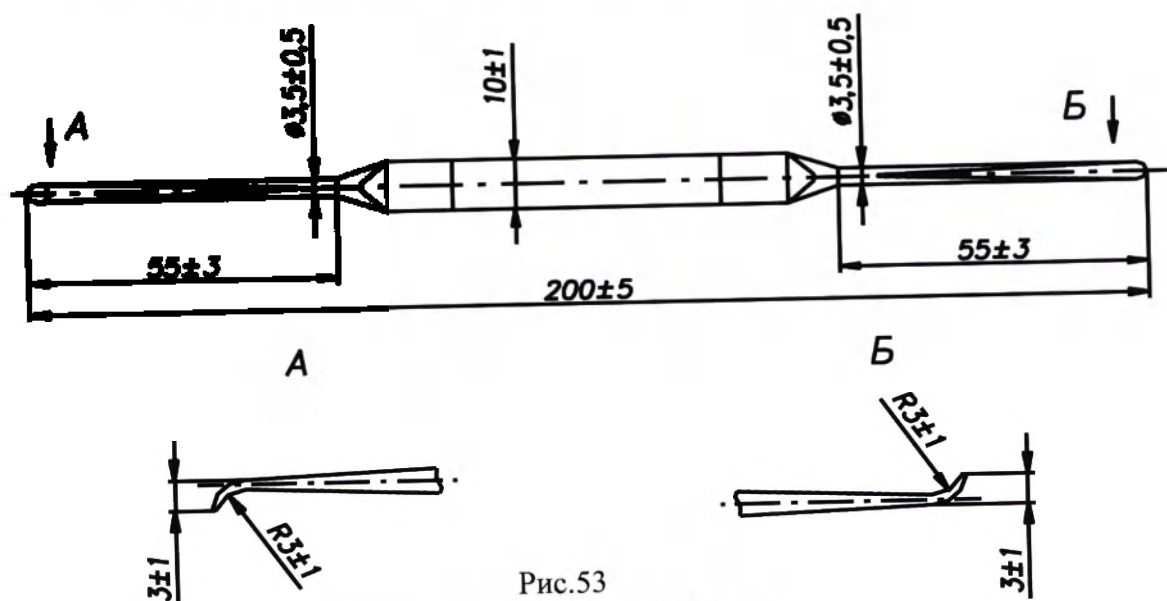


Рис.53

Основные и габаритные размеры
9709.00.234 Элеватор-распатор «АКСИ»

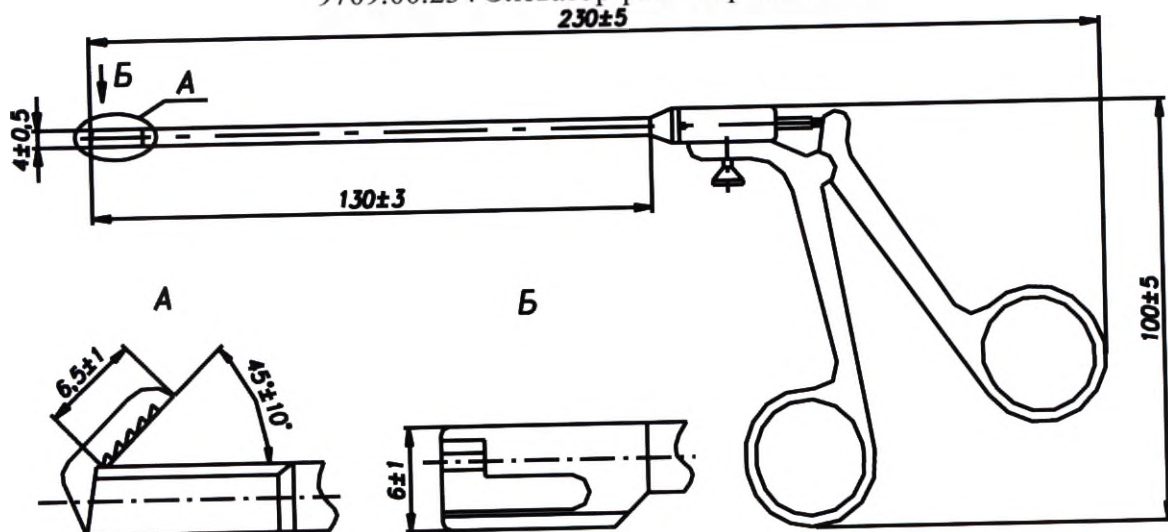


Рис.55

Основные и габаритные размеры
9709.00.236 Выкусыватель артроскопический обратный правый «АКСИ»

9709.00.000РЭ

Лист

32

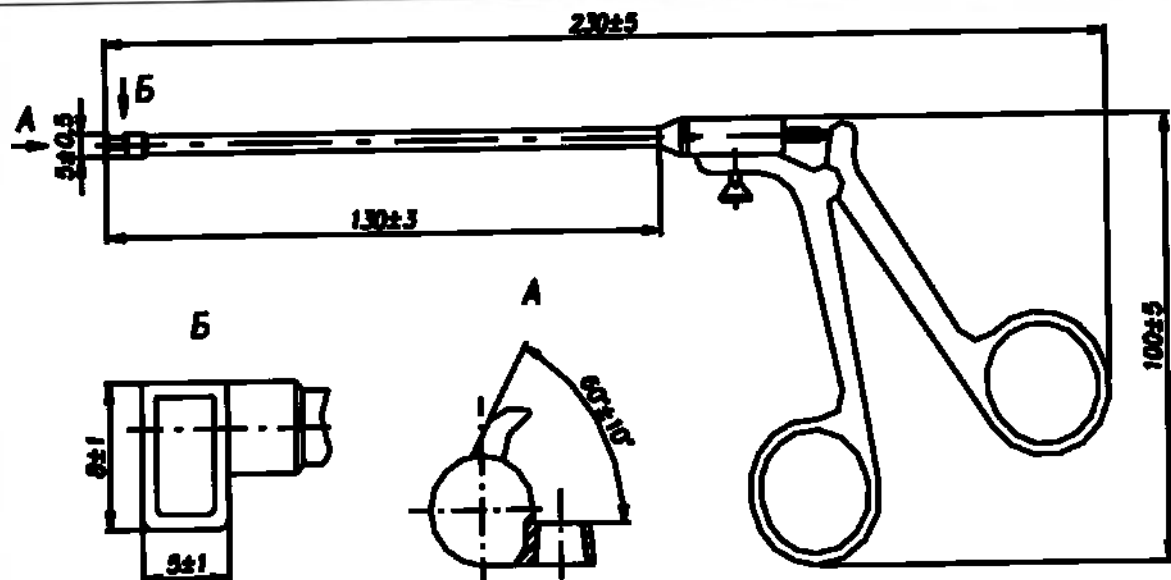


Рис.56

Основные и габаритные размеры

9709.00.237 Выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой левый «АКСИ»

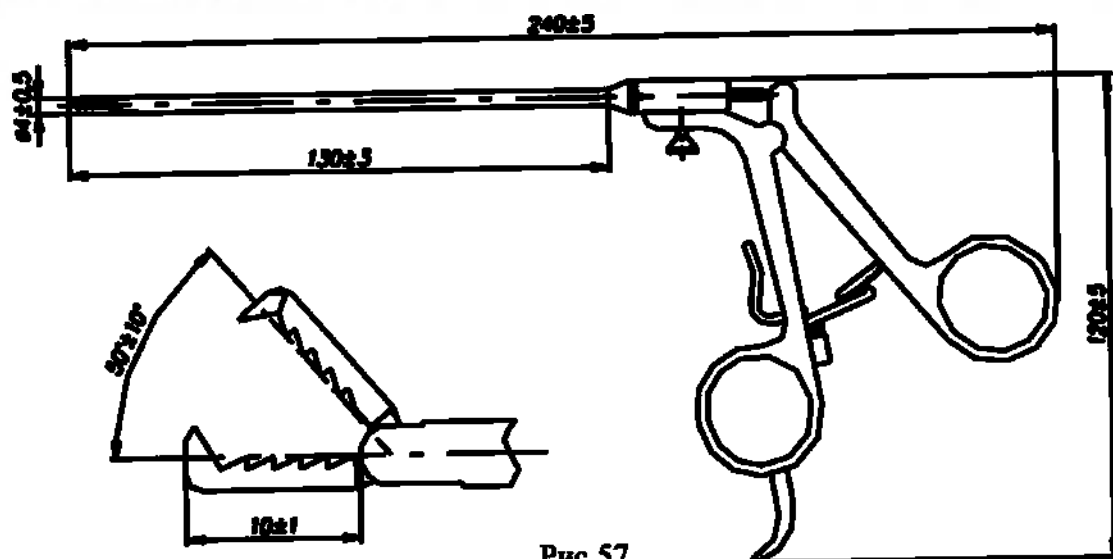


Рис.57

Основные и габаритные размеры

9709.00.238 Зажим менисковый с кремальерой «АКСИ»

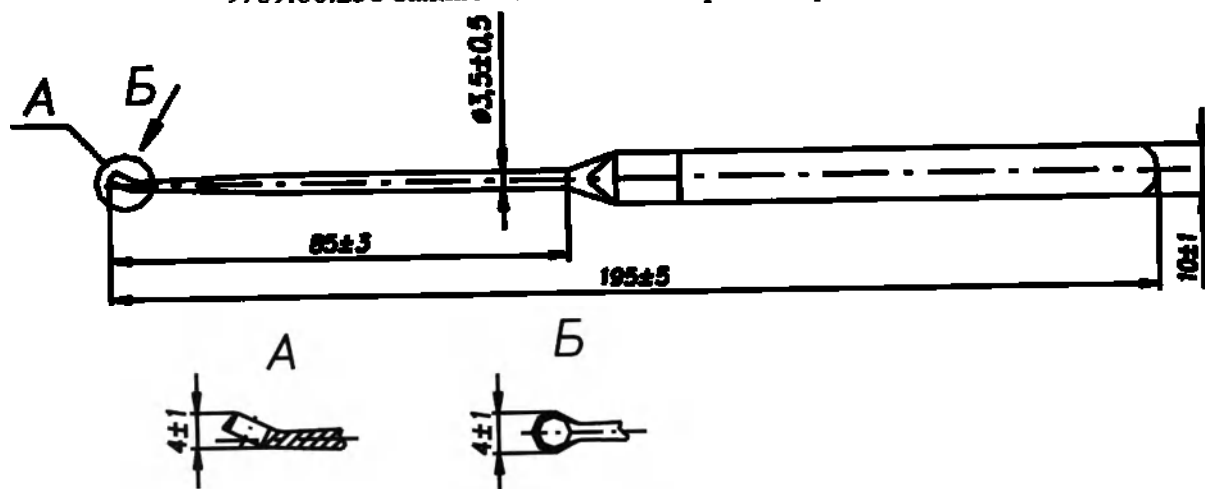


Рис.58

Основные и габаритные размеры

9709.00.239 Кюретка артроскопическая кольцевая Ø4 мм.

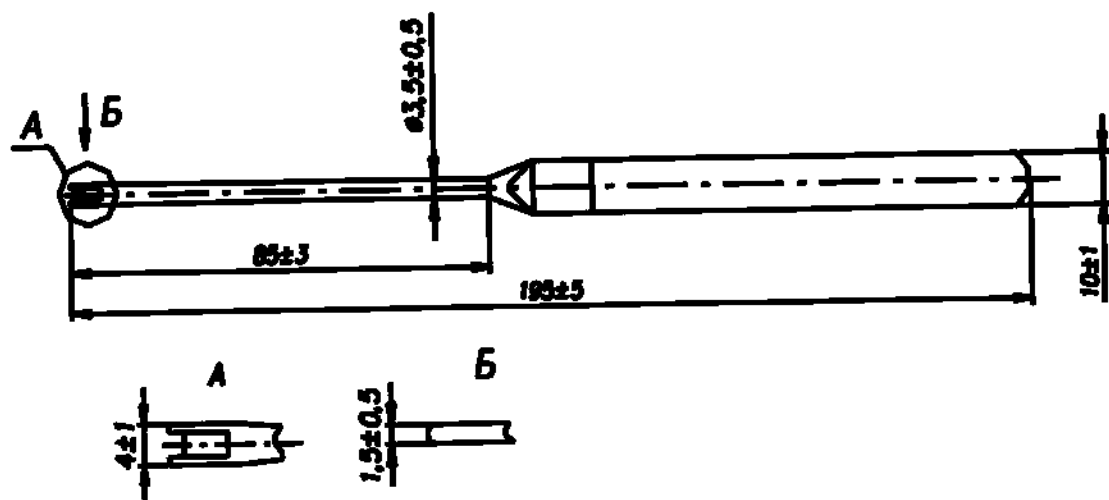


Рис.59
Основные и габаритные размеры
9709.00.240 Кюретка-мениском артроскопическая

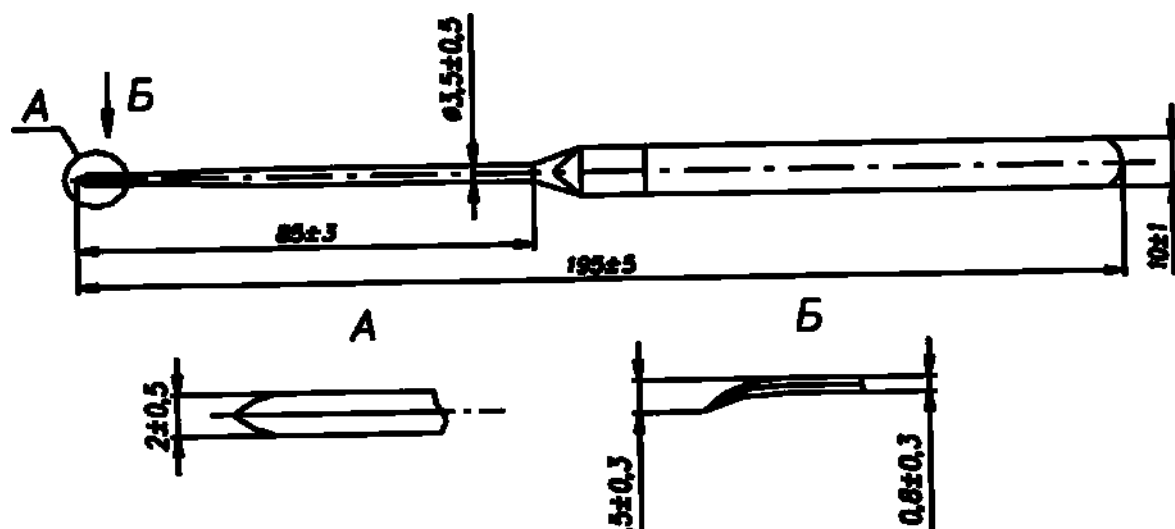


Рис.60
Основные и габаритные размеры
9709.00.241 Нож артроскопический банановидный

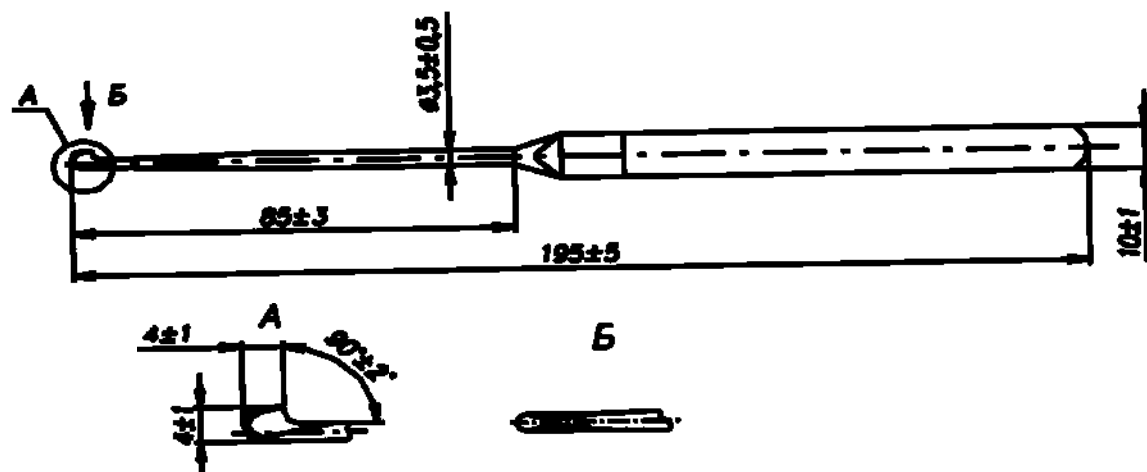


Рис.61
Основные и габаритные размеры
9709.00.209 Нож артроскопический с режущей кромкой 90°

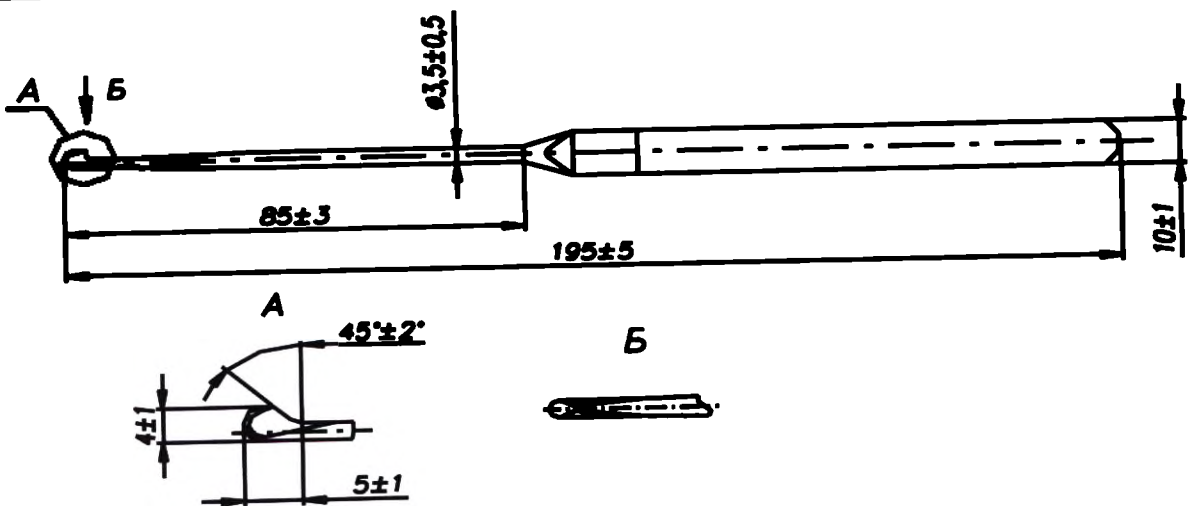


Рис.62

Основные и габаритные размеры
9709.00.243 Нож артроскопический с режущей кромкой 45°

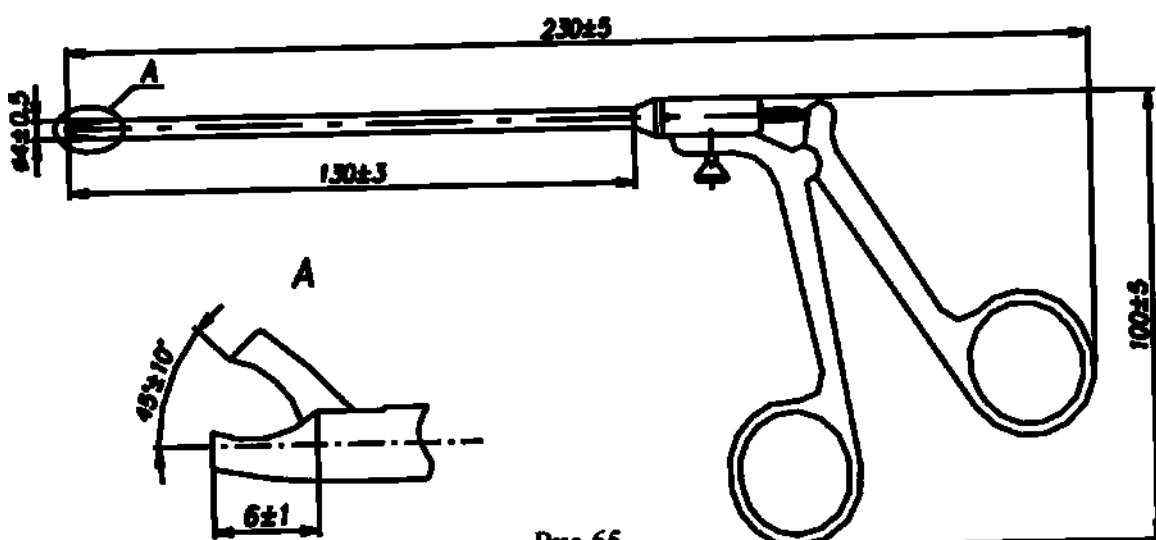


Рис.65

Основные и габаритные размеры
9709.00.246 Ножницы артроскопические клювовидные прямые «АКСИ»

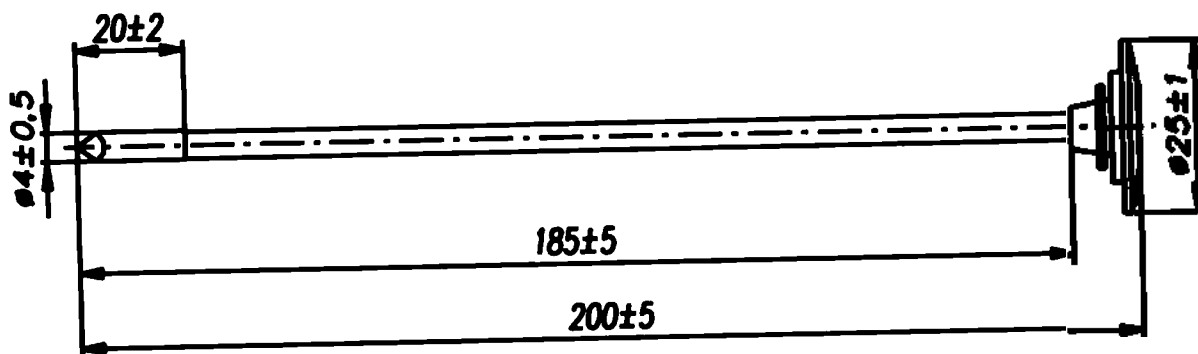


Рис.66

Основные и габаритные размеры
9709.00.247 Обтюратор артроскопический острый Ø4 мм

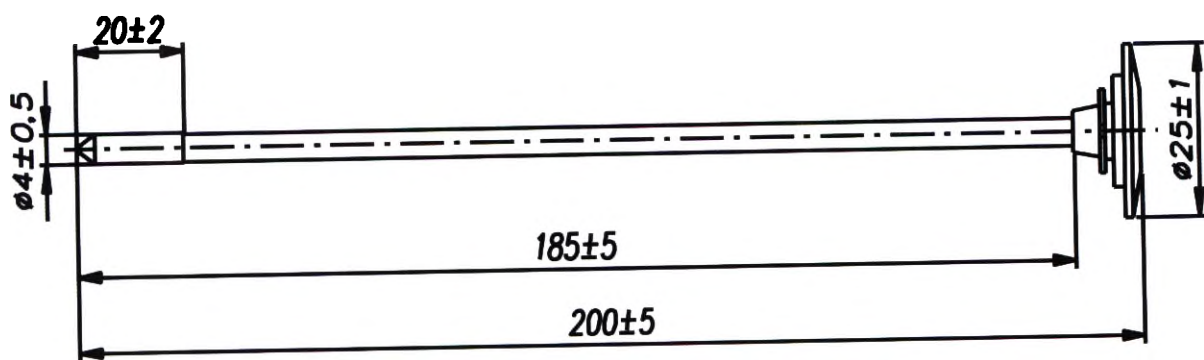


Рис.67

Основные и габаритные размеры
9709.00.248 Обтюратор артроскопический тупой $\varnothing 4$ мм

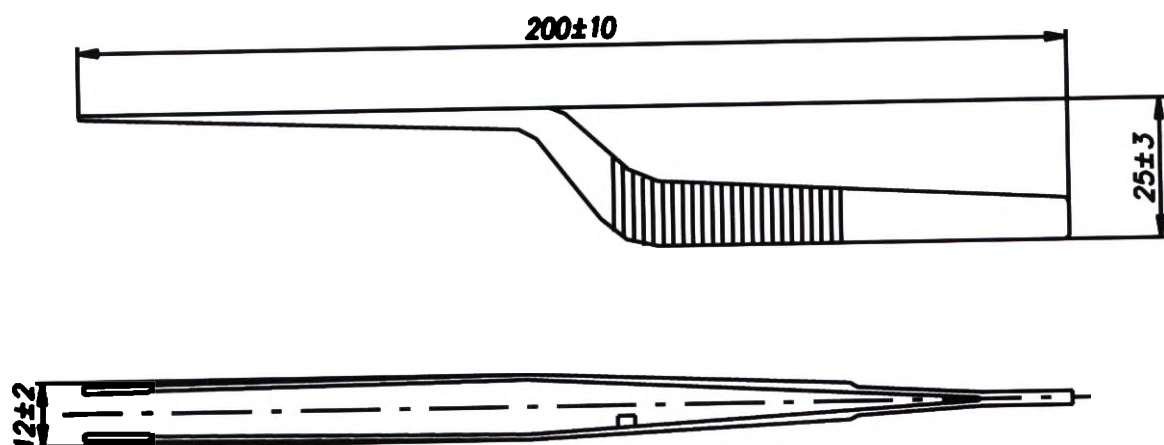


Рис.68

Основные и габаритные размеры
9709.00.249 Пинцет штыкообразный

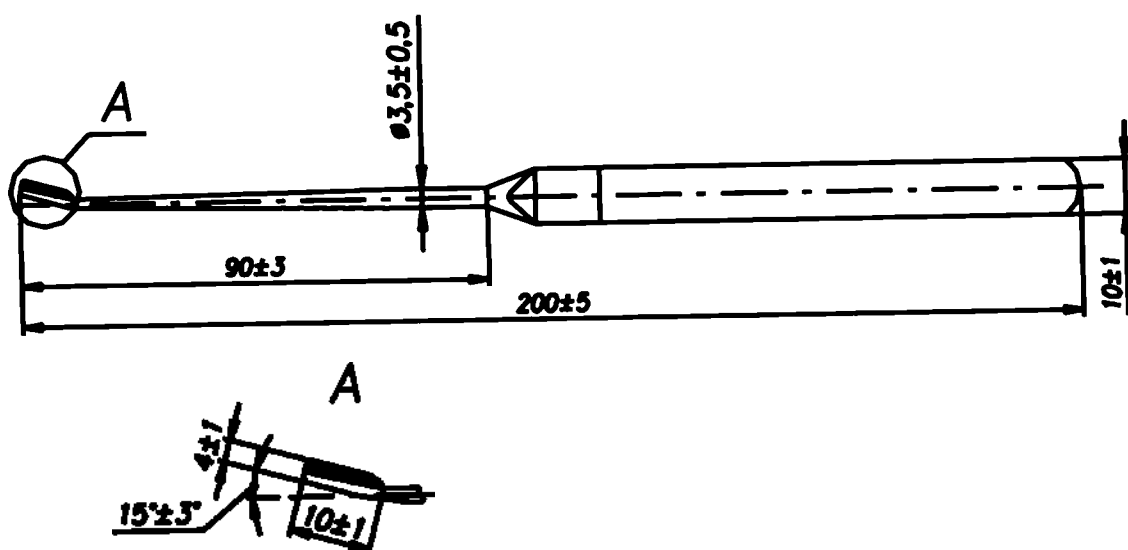


Рис.69

Основные и габаритные размеры
9709.00.250 Рашпиль изогнутый вверх на 15°

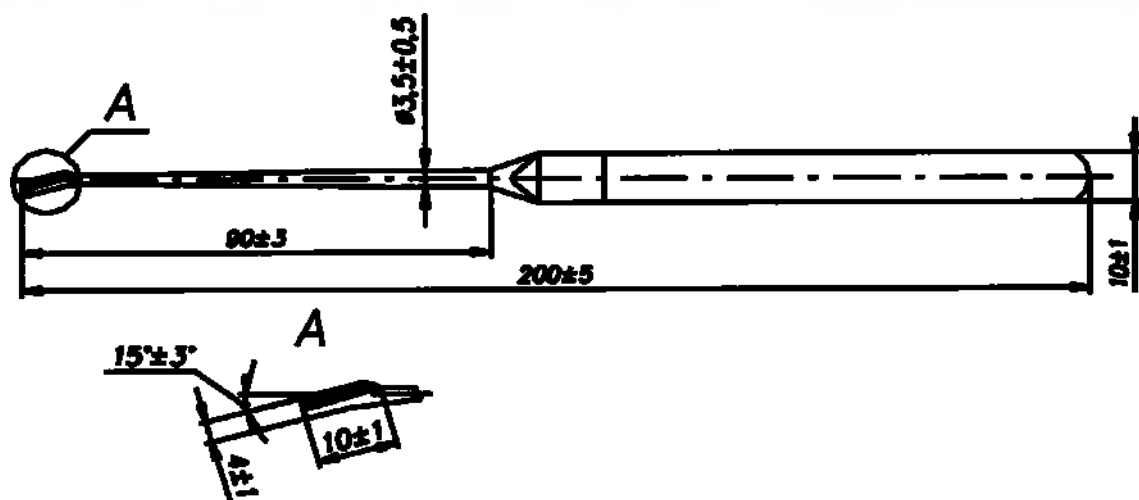


Рис.70
Основные и габаритные размеры
9709.00.251 Рашпиль изогнутый вниз на 15°

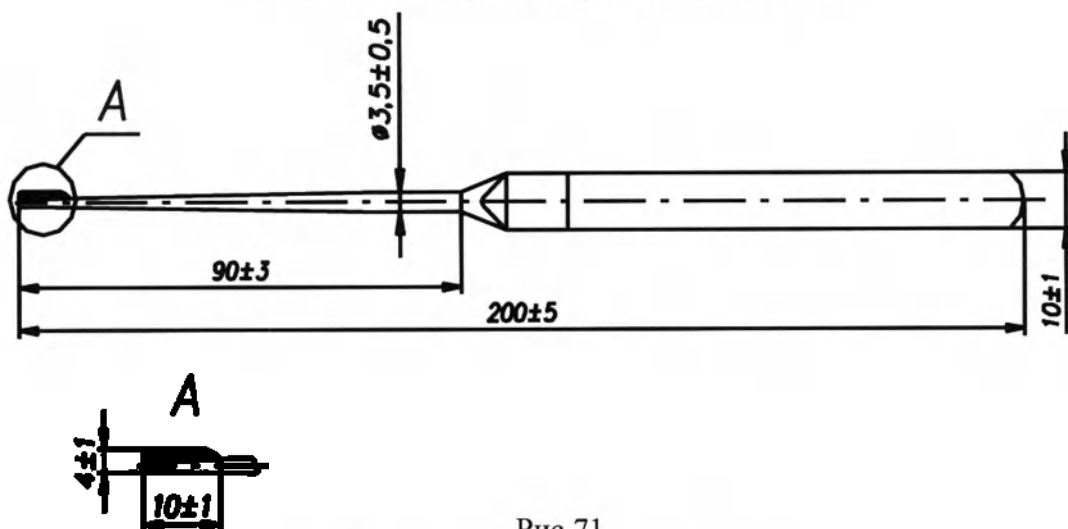


Рис.71
Основные и габаритные размеры
9709.00.252 Рашпиль прямой

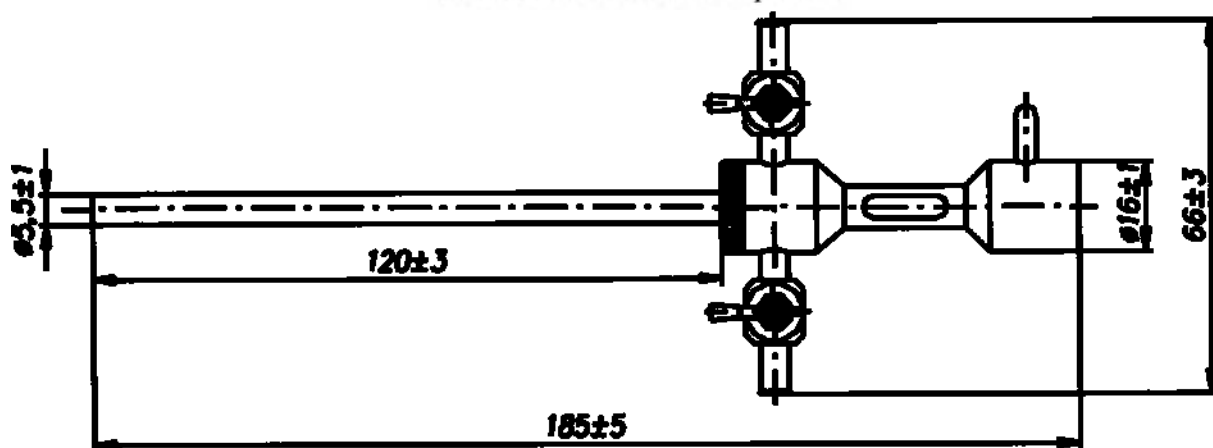


Рис.72
Основные и габаритные размеры
9709.00.253 Трубка артроскопическая с двумя кранами

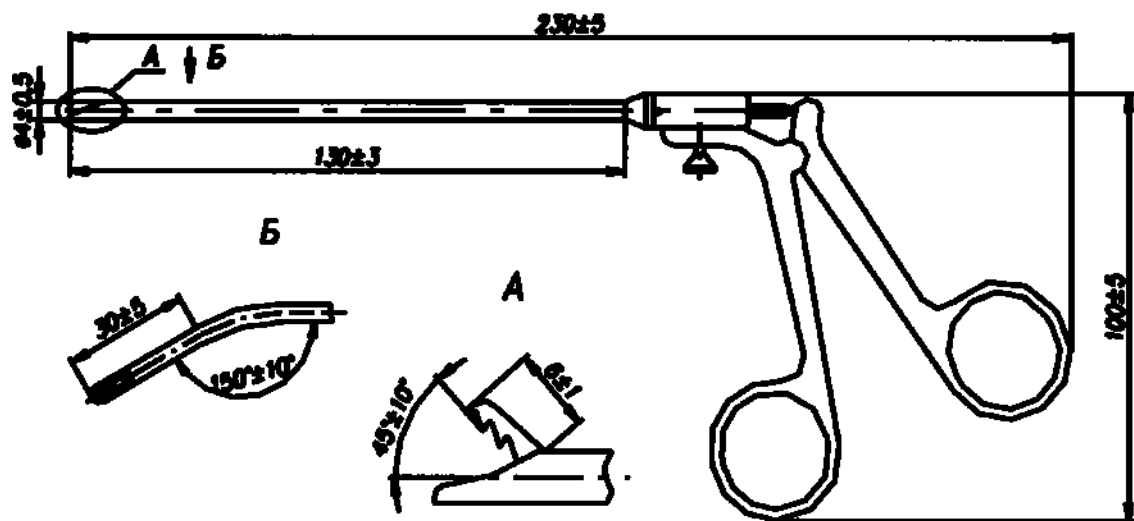


Рис.73

Основные и габаритные размеры
9709.00.254 Щипцы артроскопические хирургические изогнутые влево «АКСИ»

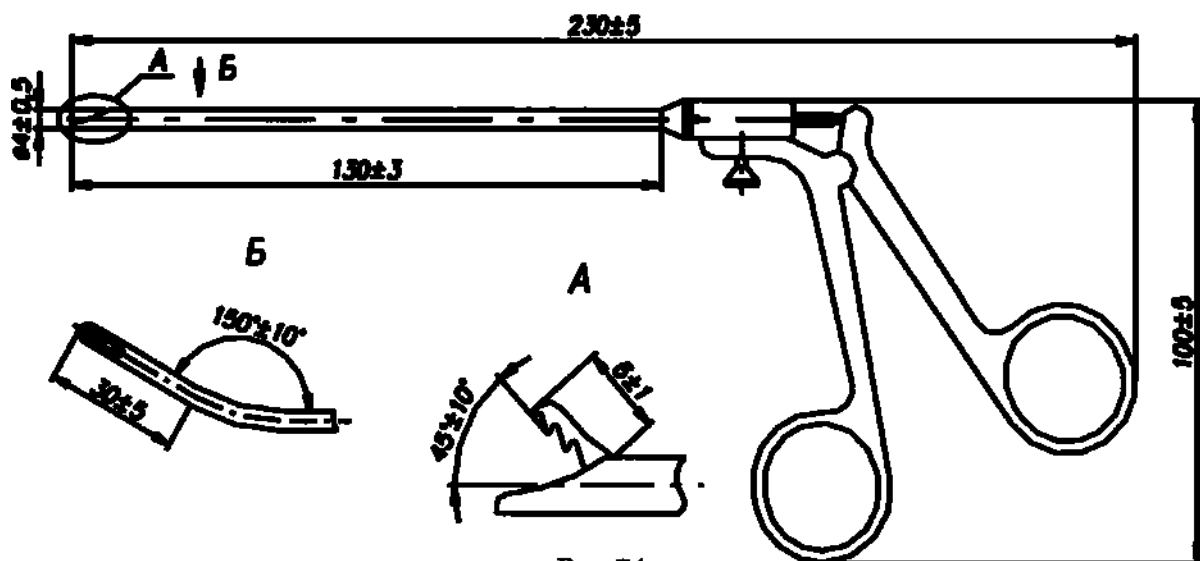


Рис.74

Основные и габаритные размеры
9709.00.255 Щипцы артроскопические хирургические изогнутые вправо «АКСИ»

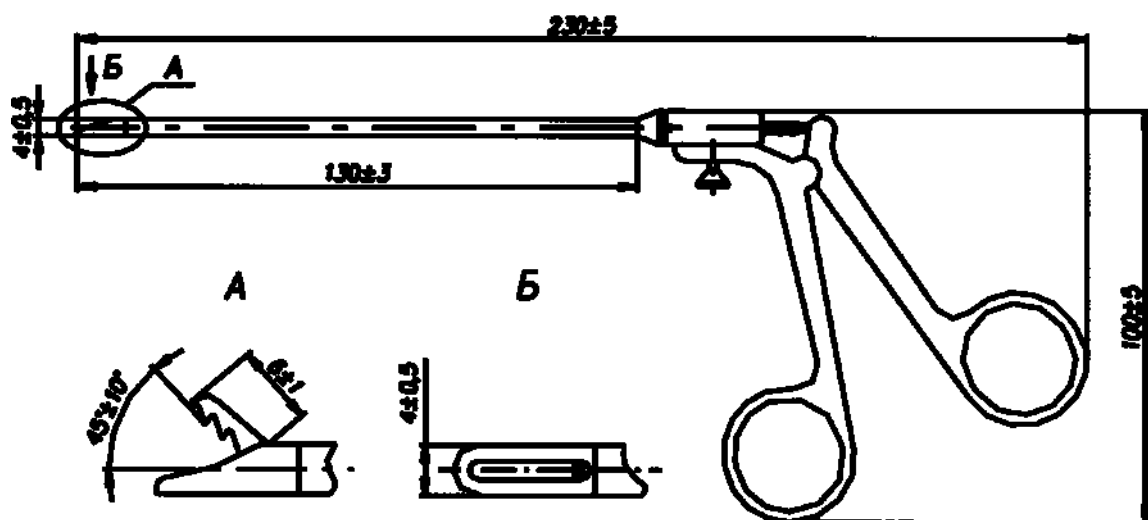


Рис.75

Основные и габаритные размеры
9709.00.256 Щипцы артроскопические хирургические прямые «АКСИ»

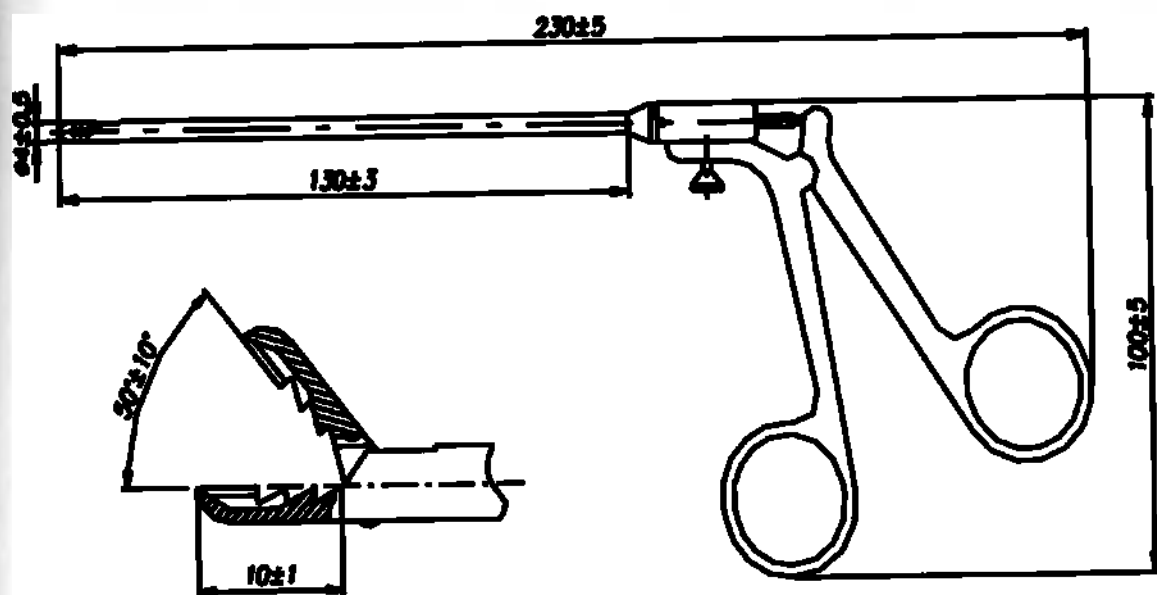


Рис.76

Основные и габаритные размеры
9709.00.257 Щипцы биопсийные артроскопические «АКСИ»

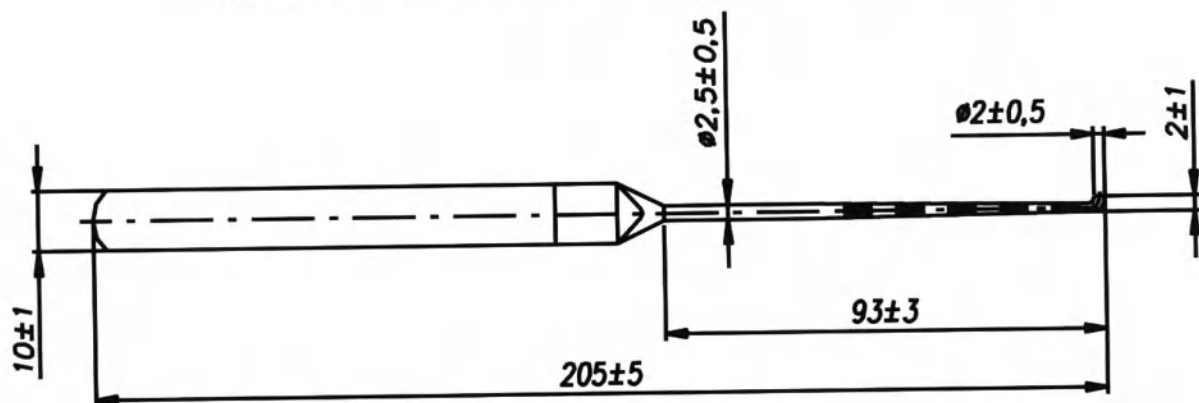


Рис.77

Основные и габаритные размеры
9709.00.258 Щуп артроскопический крючковидный 2 мм.

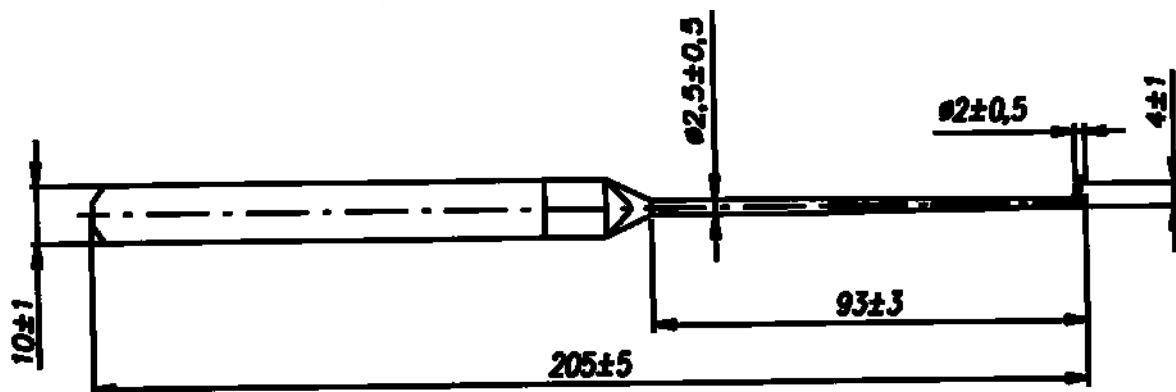


Рис.78

Основные и габаритные размеры
9709.00.259 Щуп артроскопический крючковидный 4 мм.

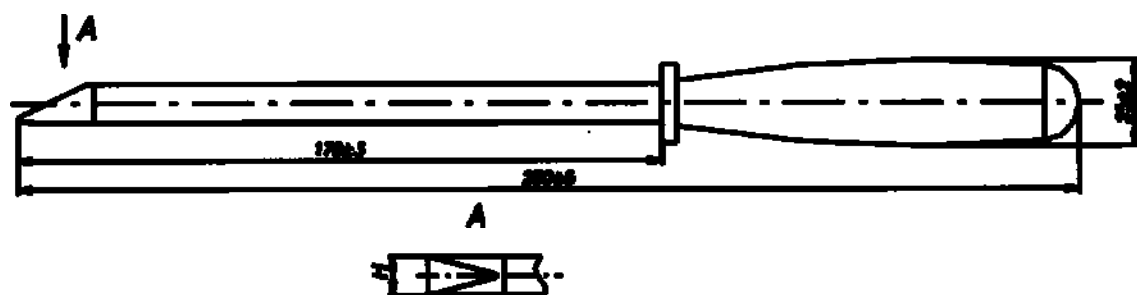


Рис. 79

Основные и габаритные размеры

Таблица 19

Наименование	Обозначение	Н мм.
Долото прямое «АКСИ»	9709.00.260	8
Долото прямое «АКСИ»	9709.00.261	10
Долото прямое «АКСИ»	9709.00.262	12
Долото прямое «АКСИ»	9709.00.263	14
Долото прямое «АКСИ»	9709.00.264	16
Долото прямое «АКСИ»	9709.00.265	18
Долото прямое «АКСИ»	9709.00.266	20
Долото прямое «АКСИ»	9709.00.267	22
Долото прямое «АКСИ»	9709.00.268	24

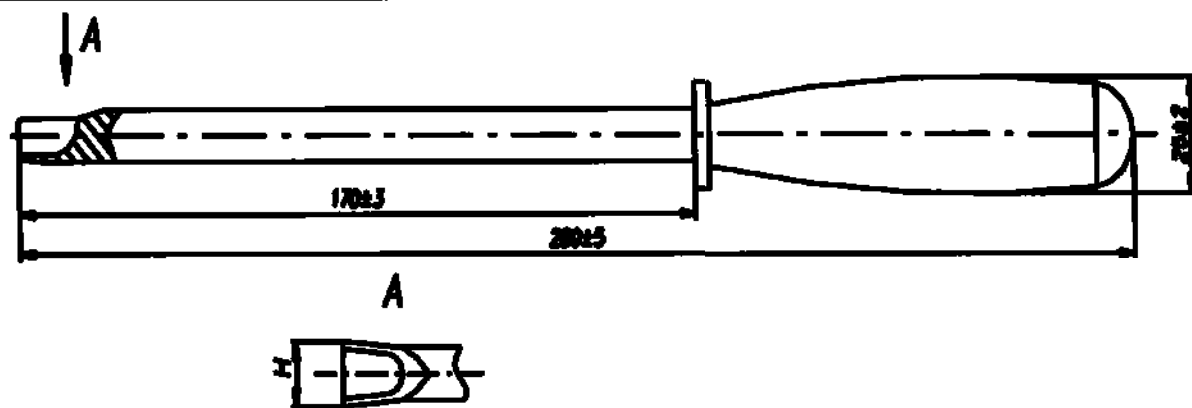


Рис. 80

Основные и габаритные размеры

Таблица 20

Наименование	Обозначение	Н мм.
Долото желобоватое «АКСИ»	9709.00.269	8
Долото желобоватое «АКСИ»	9709.00.270	10
Долото желобоватое «АКСИ»	9709.00.271	12
Долото желобоватое «АКСИ»	9709.00.272	14
Долото желобоватое «АКСИ»	9709.00.273	16
Долото желобоватое «АКСИ»	9709.00.274	18
Долото желобоватое «АКСИ»	9709.00.275	20
Долото желобоватое «АКСИ»	9709.00.276	22
Долото желобоватое «АКСИ»	9709.00.277	24

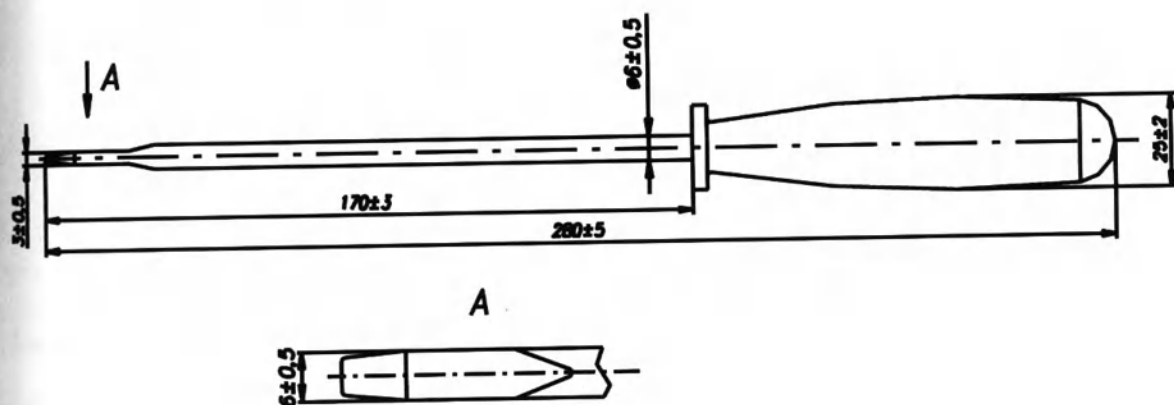


Рис.81
Основные и габаритные размеры
9709.00.274 Остеотом 6 мм. «АКСИ»

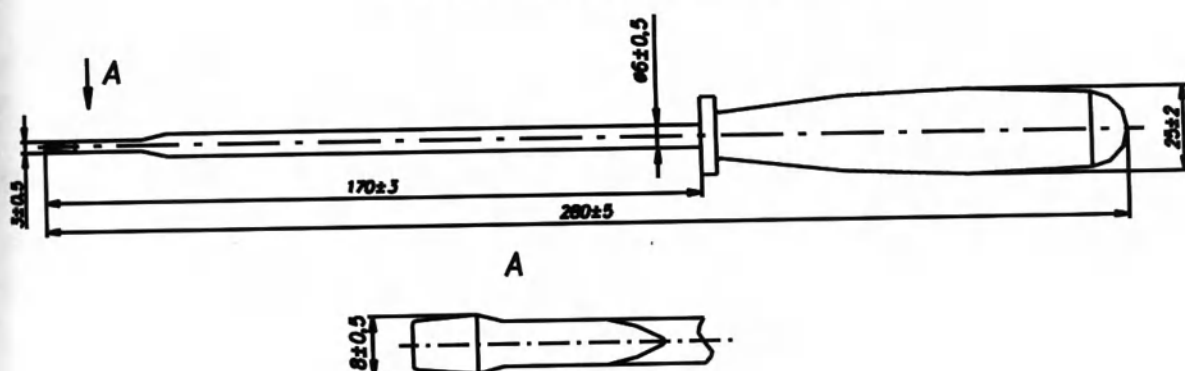


Рис.82
Основные и габаритные размеры
9709.00.274 Остеотом 8 мм. «АКСИ»

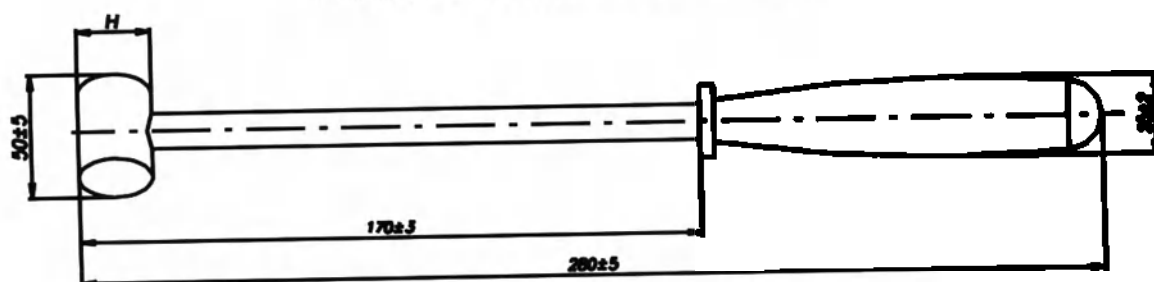


Рис.83
Основные и габаритные размеры

Таблица 21

Наименование	Обозначение	Ø мм.
Молоток хирургический «АКСИ»	9709.00.276	25
Молоток хирургический «АКСИ»	9709.00.277	35
Молоток хирургический «АКСИ»	9709.00.278	45
Молоток хирургический «АКСИ»	9709.00.279	55

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Состав и принцип действия.

Срезание тканей производится режущей насадкой - полый фрезой, вращающейся в защитном кожухе (трубке), который имеет небольшое окно для захвата тканей. Округлые очертания конца защитного кожуха делают его неопасным, снижая риск повреждения жизненно-важных структур. Срезанные ткани и кровь удаляются в процессе работы отсосом через центральный полый канал насадки и рукоятки аспиратором (аспиратор не входит в комплект поставки для типа 1).

Во вращение фреза насадки приводится электродвигателем с редуктором, находящимся в корпусе рукоятки.

Рукоятка снабжена инструментальным захватом, позволяющим оперативно производить смену насадок и удерживать их при работе.

Блок управления представляет собой регулятор скорости вращения электродвигателя, размещенного в рукоятке. Регулирование осуществляется со стабилизацией скорости вращения, что позволяет парировать переменный момент нагрузки, возникающий при работе.

Задание скорости вращения осуществляется двойной педалью управления с пропорциональным управлением. Нажатие левой педали управляет вращением инструмента против часовой стрелки, правой - по часовой стрелке.

Одновременное нажатие обеих педалей устанавливает работу в реверсивном режиме. Повторное нажатие на обе педали возвращает режим нереверсивного управления.

Регулирование скорости может осуществляться в 7 режимах (диапазонах) скоростей. Желаемая частота реверса имеет три устанавливаемых значения.

Управление работой аппарата производится микроконтроллером

5.2 Режущая насадка.

Внешний вид режущей насадки в сборе приведен на рисунке 84.

Её основными конструктивными элементами являются:

- 1) направляющий фланец подвижной части фрезы;
- 2) отводное отверстие подвижной части фрезы;
- 3) корпус неподвижной части насадки;
- 4) направляющий штифт корпуса;
- 5) **рабочая часть насадки;**
- 6) **режущий наконечник насадки.**

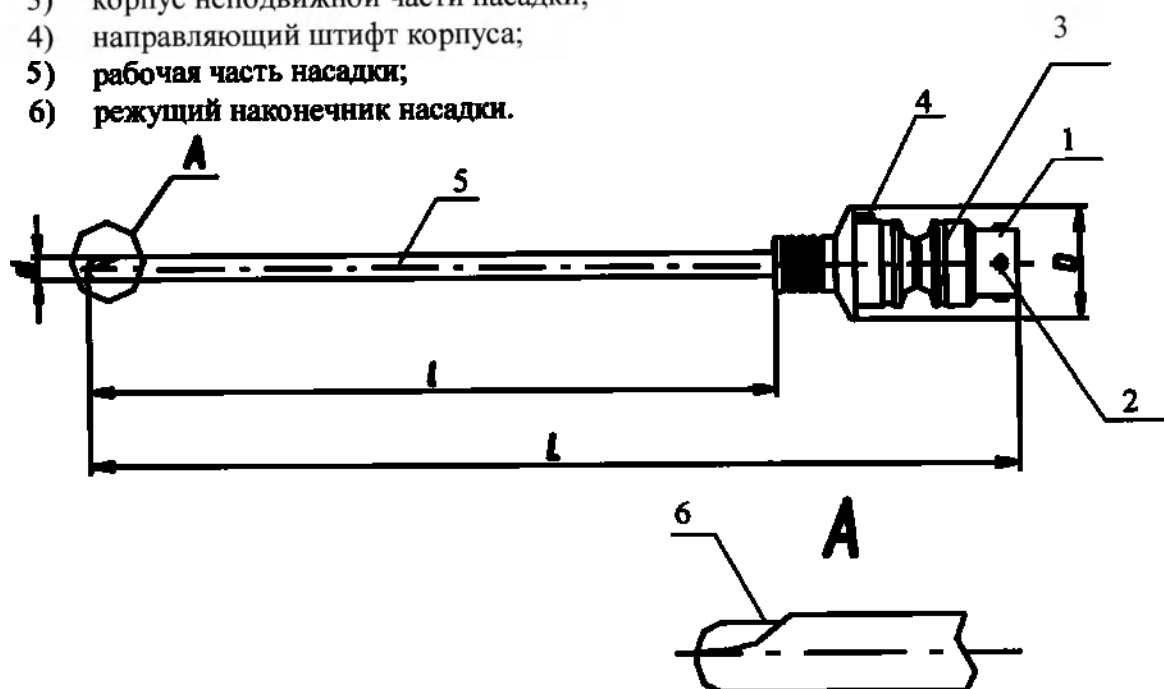


Рисунок 84 Режущая насадка.

50

полнение и отличаются друг от друга только конфигурацией режущей части наконечника.

5.3 Рукоятка

Внешний вид рукоятки микродебридера приведен на рисунке 2.

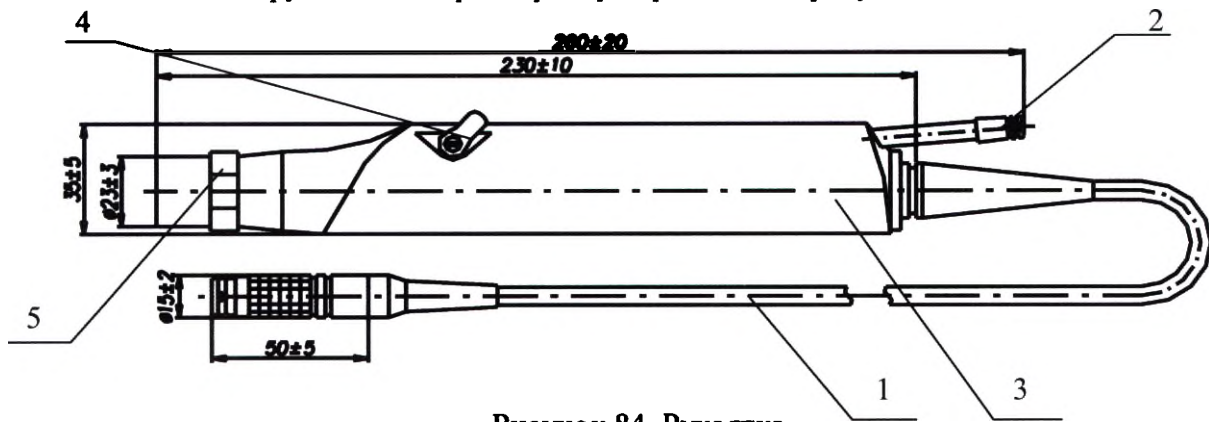


Рисунок 84 Рукоятка.

Её основными конструктивными элементами являются:

- 1) соединительный кабель рукоятки длиной 2500 мм., снабженный электрическим разъемом для подключения к блоку управления;
- 2) штуцер дренажного канала;
- 3) корпус рукоятки :
- 4)регулятор дренажа;
- 5)привод замка;

Подключение соединительного кабеля к рукоятке неразъемное.

Регулятор дренажа предназначен для регулирования величины оттока жидкости из операционной полости. Полное открытие дренажного канала производится поворотом регулятора вперед по направлению к приводу замка 5 до упора. Полное закрытие дренажного канала производится поворотом регулятора назад по направлению от привода замка 5 до упора

5.4 Электронный блок управления.

Электронный блок управления конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными.

Вид передней панели электронного блока микродебридера типа 1 приведен на рисунке 85.

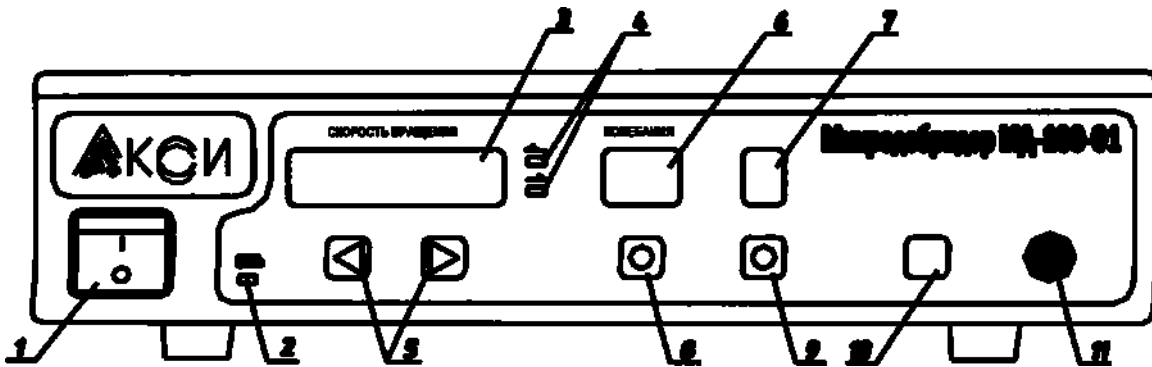


Рис.85

На ней расположены все основные элементы управления аппаратом, элементы индикации и выходной разъём:

1. Кнопка включения СЕТЬ.
2. Индикатор включения СЕТЬ.
3. Индикатор скорости вращения.
4. Индикаторы направления вращения.
5. Кнопки увеличения или уменьшения скорости вращения.
6. Индикатор колебательного режима режущей насадки.
7. Индикатор режима работы.
8. Кнопка изменения частоты колебания.
9. Кнопка выбора режима частоты вращения.
10. Кнопка первоначальной установки положения инструмента.
11. Выходной разъём подключения кабеля рукоятки.

Вид задней панели электронного блока приведен на рисунке 86

На задней панели электронного блока типа 1 расположены:

12. Разъём подключения шнура питания.
13. Разъём подключения педали.
14. Разъём подключения аспиратора.

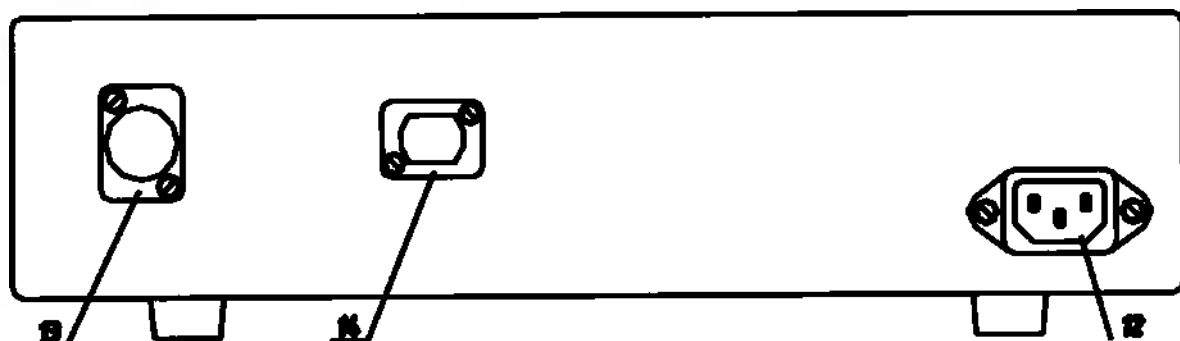


Рис.86

Вид передней панели электронного блока микродебридера типа 2 приведен на рисунке 87.

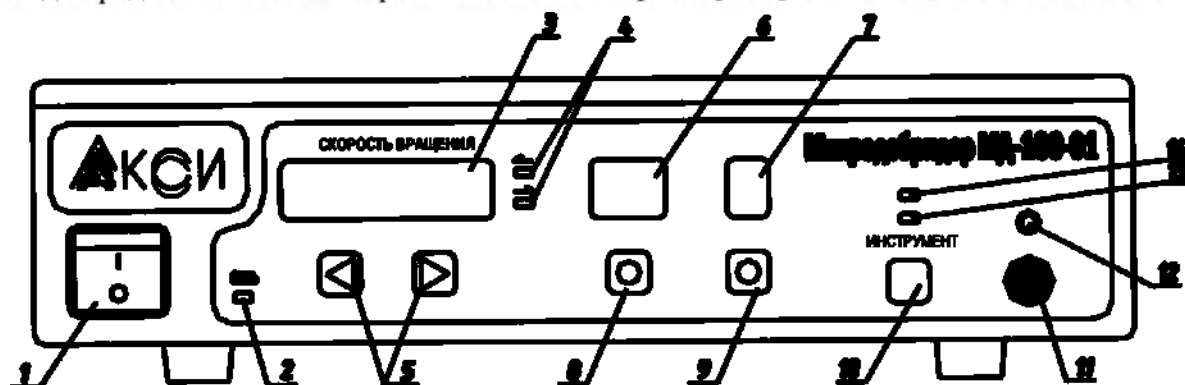


Рис.87

На ней расположены все основные элементы управления аппаратом, элементы индикации и выходной разъём:

--	--	--	--	--	--

9709.00.000РЭ

Лист

44

- 1 Кнопка включения СЕТЬ.
- 2 Индикатор включения СЕТЬ.
- 3 Индикатор скорости вращения.
- 4 Индикаторы направления вращения.
- 5 Кнопки увеличения или уменьшения скорости вращения.
- 6 Индикатор колебательного режима режущей насадки.
- 7 Индикатор режима работы.
- 8 Кнопка изменения частоты колебания.
- 9 Кнопка выбора режима частоты вращения.
- 10 Кнопка первоначальной установки положения инструмента.
- 11 Выходной разъем подключения кабеля рукоятки.
- 12 Штуцер АСПИРАЦИЯ
- 13 Индикатор предельного уровня жидкости.
- 14 Кнопка СБРОС

Вид задней панели электронного блока приведен на рисунке 88

На задней панели электронного блока типа 2 расположены:

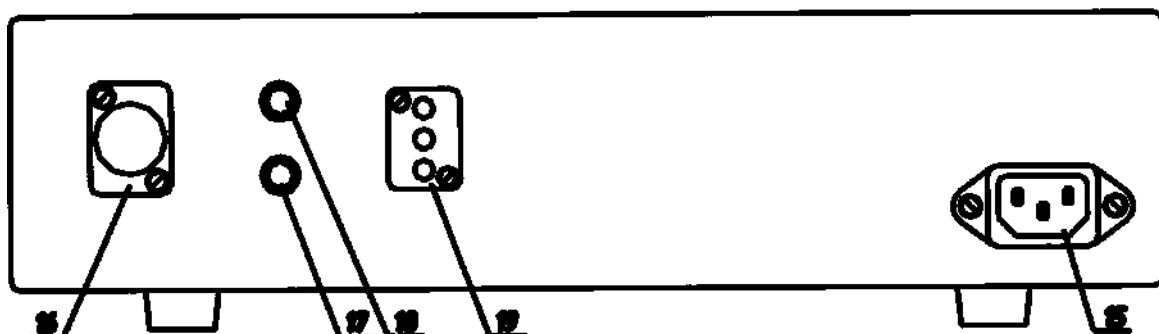


Рис.88

15. Разъём подключения шнура питания.
- 16 Разъём подключения педали.
- 17 Штуцер забора воздуха.
- 18 Штуцер выхлопа воздуха
- 19 Разъём подключения шнура датчика переполнения.

Вид передней панели электронного блока микродебридера типа 3 приведен на рисунке 89

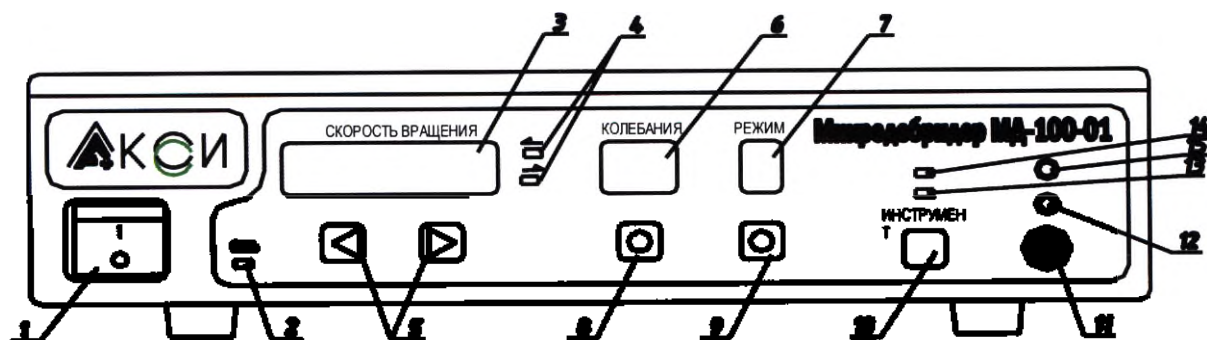


Рис.89

- 1 Кнопка включения СЕТЬ.
- 2 Индикатор включения СЕТЬ.
- 3 Индикатор скорости вращения.
- 4 Индикаторы направления вращения.
- 5 Кнопки увеличения или уменьшения скорости вращения.
- 6 Индикатор колебательного режима режущей насадки.
- 7 Индикатор режима работы.
- 8 Кнопка изменения частоты колебания.
- 9 Кнопка выбора режима частоты вращения.
- 10 Кнопка первоначальной установки положения инструмента.
- 11 Выходной разъем подключения кабеля рукоятки.
- 12 Штуцер АСПИРАЦИЯ
- 13 Индикатор предельного уровня жидкости.
- 14 Кнопка СБРОС
- 15 Штуцер ИРРИГАЦИЯ

Вид задней панели электронного блока приведен на рисунке 90

На задней панели электронного блока типа 3 расположены:

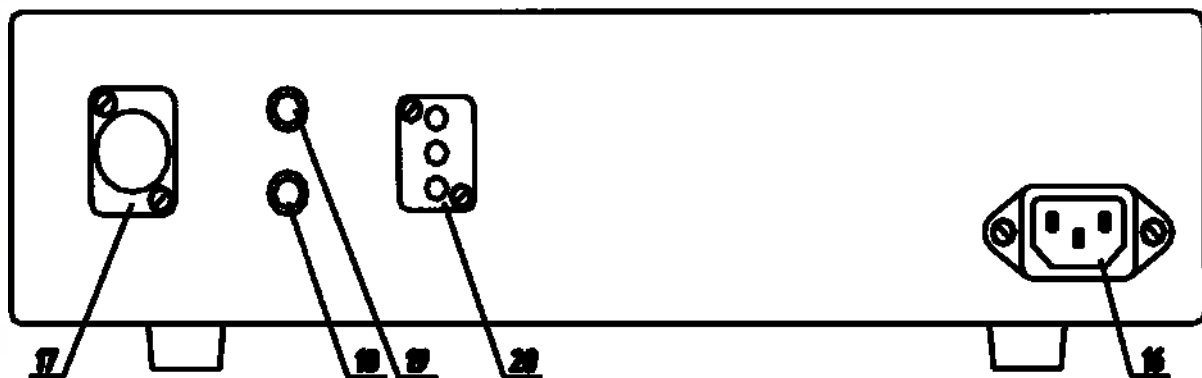


Рис.90

- 16 Разъём подключения шнура питания.
- 17 Разъём подключения педали.
- 18 Штуцер забора воздуха.
- 19 Штуцер выхлопа воздуха
- 20 Разъём подключения шнура датчика переполнения.

5.5 Педаль управления.

Левая педаль предназначена для управления вращением фрезы насадки против часовой стрелки, правая педаль для управления вращением фрезы насадки по часовой стрелке.

5.6 Логика управления.

Включение микродебридера производится переводом клавишного переключателя «СЕТЬ» поз.1 из положения «0» в положение «1».

Выбор режима работы производится нажатием кнопки поз. 10. Номер установленного режима выводится на цифровой индикатор поз. 9. Для каждого режима работы устанавливаются определенные значения предельной частоты вращения, частоты реверса и активность режима коле-

Значение предельного значения частоты вращения в установленном режиме выводится на цифровой индикатор поз. 3, установленной величины частоты реверса – на индикаторе поз. 7.

При необходимости можно изменить значение предельной частоты вращения в установленном режиме нажатием кнопок её уменьшения либо увеличения (поз. 4 и 5). Выбор частоты реверсирования производится нажатием кнопки поз. 8.

Частота вращения режущей насадки регулируется нажатием педали в диапазоне от минимальной до установленной предельной. Левая педаль управляет вращением против часовой стрелки, правая педаль – по часовой стрелке.

Направление вращения инструмента обозначается индикаторами поз 6.

6 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Распаковка набора.

Извлеките набор из транспортной упаковки.

Внимание! Если набор непосредственно перед расконсервацией хранился при низкой температуре окружающей среды, то выдержите его нераспакованным в теплом помещении не менее 12 ч. для предотвращения выпадения конденсата внутри блока управления микродебридером.

Проверьте комплектность набора в соответствии с разделом 4 настоящего РЭ

Если возможно, то сохраните упаковку. Она может понадобиться для транспортировки набора

6.2 Условия эксплуатации набора.

Набор предназначен для эксплуатации в операционных помещениях медицинских учреждений. Рабочие условия эксплуатации набора:

- температура окружающей среды от 10 до 35 °C;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);
- напряжение питающей сети 220±22В частотой 50 Гц.;
- отсутствие механических воздействий на составные части набора, вызывающих их повреждение.

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Работайте только с исправным набором. В случае обнаружения неисправности направьте дефектный компонент набора на проверку или в ремонт.

Сетевая розетка для подключения микродебридера должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При ремонте набора соблюдайте осторожность, так как в микродебридере имеются напряжения, опасные для жизни.

При совместной работе микродебридера с электрохирургическим высокочастотным аппаратом удалите рукоятку и режущую насадку от тела пациента.

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать блок управления микродебридера. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии блока управления неуполномоченными лицами теряется гарантия на изделие.

При эксплуатации микродебридера вблизи воспламеняющихся наркозных газов имеется опасность взрыва.

Во избежание попадания жидкостей внутрь электронного блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на блок управления или над ним.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Подключение микродебридера.

Установите блок управления на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола. Расположение микродебридера должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми индикаторами электронного блока управления.

Подготовьте микродебридер к работе. Для этого:

- установите выключатель СЕТЬ на лицевой панели микродебридера в положение 0.
- Подключите сетевой кабель к разъему 220 В 50 Гц на задней панели микродебридера, а вилку кабеля - к розетке сети;
- подключите разъем кабеля педали к его гнезду ПЕДАЛЬ на задней панели микродебридера;
- подключите вилку электрического разъема рукоятки к гнезду на передней панели блока управления как это показано на схеме подключения аппарата.

Схема подключения микродебридера типа 1

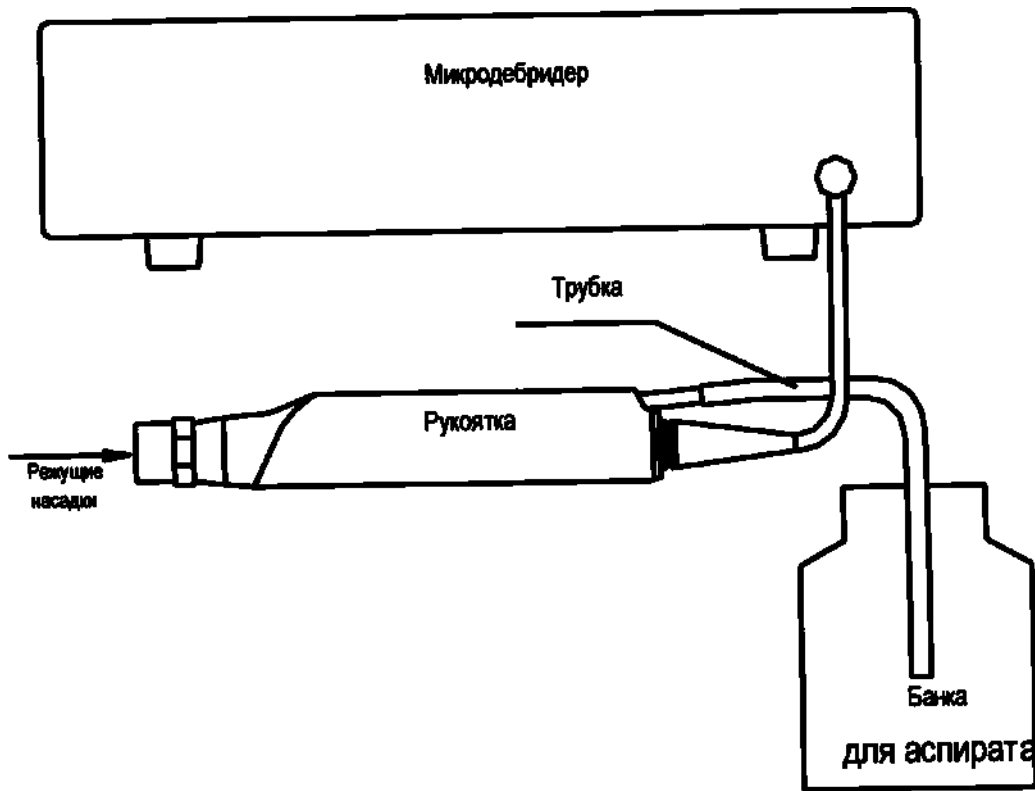


Рис. 91. Схема подключения микродебридера типа 1

Схема подключения микродебридера типа 2

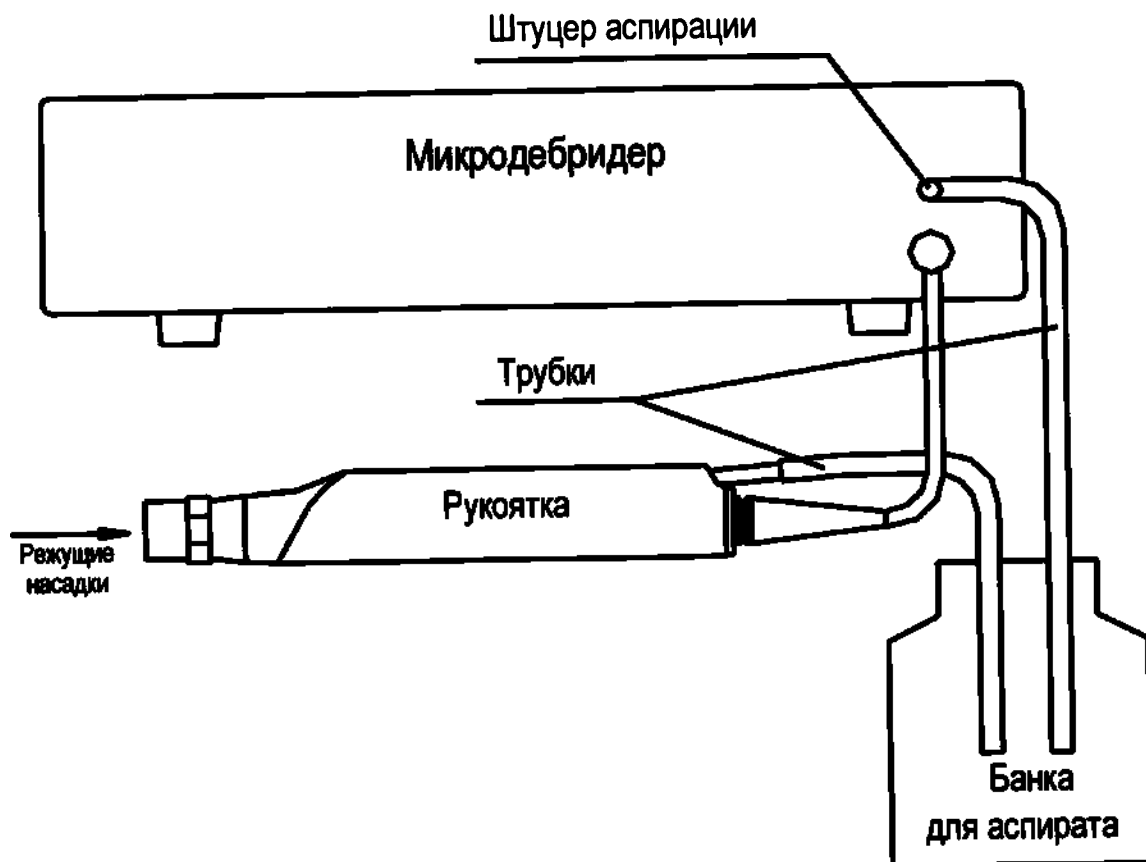


Рис.92 Схема подключения микродебридера типа 2

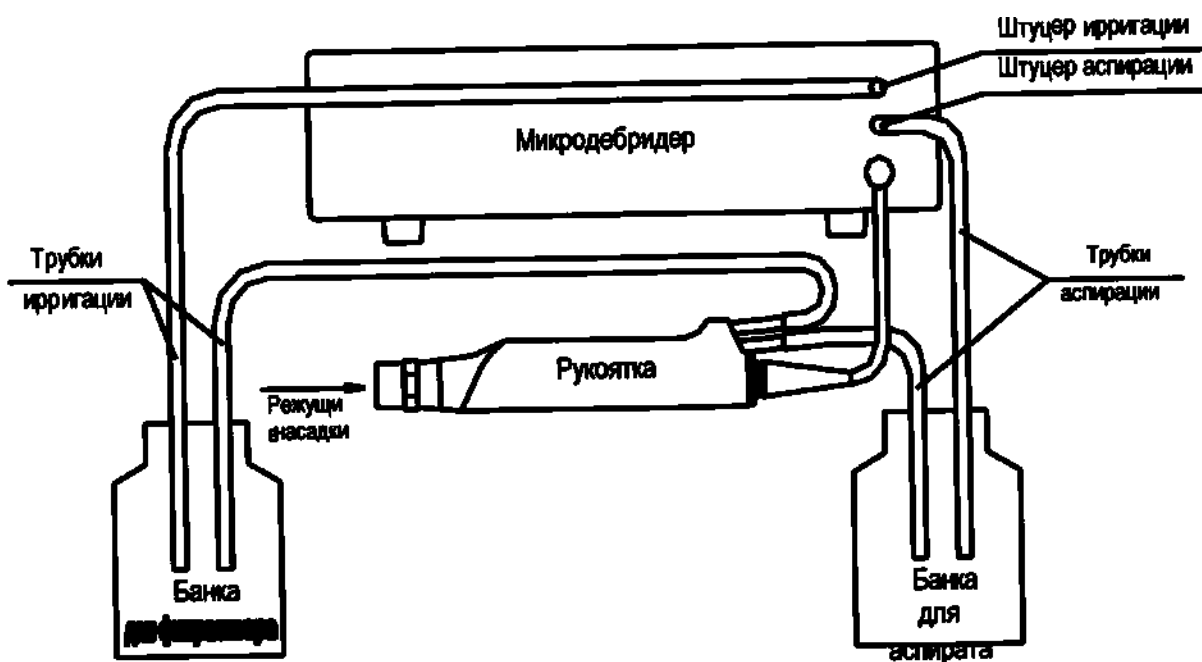


Рис.93 Схема подключения микродебридера типа 3

8.2. Установка режущей насадки

Режущая насадка устанавливается в центральное отверстие захвата рукоятки и фиксируется приводом замка. Установленная насадка должна быть плотно вставлена в замок и его привод должен вернуться в первоначальное положение.

8.3 Снятие режущей насадки

Чтобы вынуть насадку, поверните привод замка рукоятки по часовой стрелке до упора, так, чтобы был виден направляющий паз и выньте насадку, взяв её за рабочую часть у основания.

Насадка установлена в замок с некоторым трением и вынимать её нужно не допуская перекоса и изгиба трубки корпуса. В противном случае насадка может быть повреждена.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Включение микродебридера

Установите выключатель СЕТЬ на лицевой панели электронного блока в положение 1. При этом индикатор СЕТЬ на передней панели должен засветиться зеленым цветом.

Внимание. Срабатывание органов управления микродебридером, расположенных на передней панели прибора, всегда подтверждается кратковременным звуковым сигналом.

Нажимая кнопку поз. 8, установите требуемую частоту реверсирования инструмента. Установленная частота (0,5, 1,2 или 2 Гц) обозначается на индикаторе поз. 6. Нажимая кнопку поз. 9, установите требуемый режим работы. Установленный режим скорости вращения инструмента обозначается на индикаторе поз. 3, установленная частота реверса – на индикаторах поз. 6.

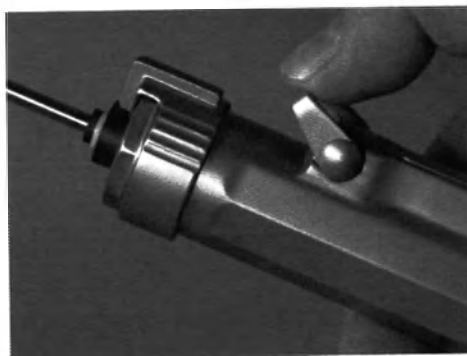
9.2 Режим вращения против часовой стрелки.

Возьмите рукоятку в руку. Плавно нажмите левую педаль.

Фреза насадки будет вращаться против часовой стрелки (при взгляде со стороны рукоятки). Скорость ее вращения можно регулировать нажатием педали.

Вращение против часовой стрелки подтверждается свечением соответствующего индикатора вращения на передней панели электронного блока.

Внимание. Не допускайте продолжительного вращения фрезы насадки в воздушной среде в связи с перегревом фрезы и ускоренным износом её режущих элементов



В процессе работы величину дренажа можно регулировать регулятором на рукоятке.

Положение регулятора вдоль оси рукоятки (в направлении от себя) соответствует максимальному открытию дренажного канала.

Положение регулятора параллельно оси рукоятки (в направлении к себе) соответствует минимальному открытию дренажного канала.

9.3 Режим вращения по часовой стрелке.

Плавное нажатие правой педали.

Фреза насадки будет вращаться по часовой стрелке. Скорость ее вращения можно регулировать нажатием педали.

Вращение по часовой стрелке подтверждается горением соответствующего индикатора вращения на передней панели микродебридера.

9.4 Режим колебательного вращения.

Нажимая кнопку поз. 8, установите требуемую частоту колебания инструмента. Установленная частота (0,5, 1,2 или 2 Гц) обозначается на индикаторе поз. 6.

Нажмите обе педали и отпустите их.

Микродебридер перейдет в режим колебательного вращения, что подтвердится коротким звуковым сигналом. Плавно нажимая левую или правую педаль, можно регулировать скорость вращения в этом режиме. На передней панели блока управления попеременно будут загораться индикаторы вращения по или против часовой стрелки.

Для возврата в режим неколебательного вращения повторно нажмите обе педали и отпустите их.

Микродебридер перейдет в режим управления односторонним вращением. При этом прозвучит звуковой сигнал.

9.5 Изменение заводских настроек.

В режимах частот вращения 1 – 7 установлено свое значение максимальной частоты вращения, приведенное в таблице 1. При необходимости можно изменить эти значения.

Для этого кнопкой переключения режима работы установите режим, в котором Вы желаете произвести изменения. Кнопками увеличения поз.5 или уменьшения поз.5 частоты вращения установите её желаемое значение.

Минимальное значение частоты вращения во всех режимах одинаковое и не может быть изменено.

Эти настройки сохраняются до момента выключения микродебридера. При повторном включении будут восстановлены заводские настройки, приведенные в таблице 1.

9.6 Создание фиксированных режимов.

В микродебридере предусмотрена возможность создания до 4 фиксированных режимов работы.

Для создания фиксированного режима:

- кнопкой переключения режима работы выберите номер режима который Вы хотите сделать фиксированным;
- кнопками увеличения или уменьшения частоты вращения установите её желаемое значение;

- установите режим колебательного вращения (если он необходим) и требуемую частоту колебаний;
- Если необходимо изменить параметры режима, то выполните действия, аналогичные процедуре создания фиксированного режима.
- После выключения микродебридера фиксированные режимы сохраняются для дальнейшей работы.

10 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Характерные неисправности шейвера и способы их устранения приведены в таблице 22.

Таблица 22

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.
При нажатии какой-либо педали не работает двигатель рукоятки.	Не подключен разъем кабелей педали или рукоятки.	1) Проверить подключение разъемов; 2) отправить шейвер в ремонт
Плохое качество резания насадкой	Затупились режущие кромки насадки	Замена насадки

* на установление нормального режима работы требуется определенное время – около 3-5 секунд.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Применимость дезинфекции, предстерилизацион-
ной очистки и стерилизации изделия.

Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация набора должна производиться сразу после проведения операции.

Сведения о применимости предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции к составным частям набора приведены в таблице 23.

Таблица 5

	Дезинфекция	Предстерилизационная очистка	Допустимые виды стерилизации	
			Химический метод в растворах	Автоклави-рование
Блок управления	♦			
Сдвоенная педаль с кабелем.	♦			
Кабель рукоятки	♦			
Рукоятка	♦	♦	♦	
Кабель управления аспиратором	♦			
Режущие насадки и инструмент	♦	♦	♦	♦

11.2 Дезинфекция.

Дезинфекции подвергаются наружная поверхность блока управления, кабеля рукоятки, педали управления с её присоединительным кабелем и кабеля управления аспиратором (для типа 1).

Перед проведением дезинфекции **обязательно** отключите блок управления от сети вынув штекер кабеля из розетки.

Дезинфекцию проведите протиркой поверхностей салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос" или 1 % раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего препарата внутрь блока и на контакты электрических разъемов блока и кабелей.

По завершении дезинфекции поверхности протрите салфеткой, смоченной дистиллированной водой и просушите чистым сжатым воздухом.

Не допускайте попадания жидкостей на контакты электрических разъемов.

11.3 Предстерилизационная очистка.

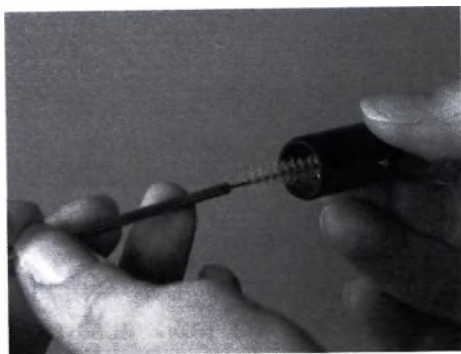
Предстерилизационной очистке подвергаются режущие насадки, рукоятки и инструмент. Очистка производится ручным способом.

Рукоятки, режущие насадки и инструмент допускают замачивание в моющем растворе.

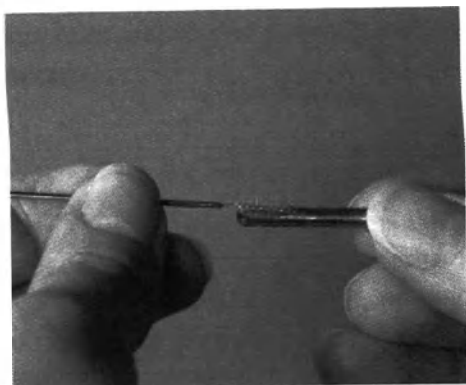
11.4 Предстерилизационная очистка режущих насадок.

Разберите режущую насадку. Для этого выньте внутреннюю фрезу из корпуса.

Внимание! Обе части каждой насадки комплектны. Категорически не допускается установка в одну насадку деталей от другой.



Предстерилизационную очистку внутреннего канала корпуса режущей насадки проведите с применением щетки для очистки инструментов диаметром 3 мм. Щетка вводится в канал со стороны хвостовика корпуса.



Внутренний канал фрезы режущей насадки обработайте щеткой диаметром 3 мм. Щетка вводится в канал со стороны режущей части фрезы.

11.5 Предстерилизационная очистка рукоятки.

Произведите очистку всех доступных частей рукоятки режущей части фрезы.



Дренажный канал чистится щеткой для очистки инструментов диаметром 5 мм. При чистке установите регулятор дренажа в открытое состояние.



Аналогично чистится окно механизма захвата.

9709.00.000РЭ

Лист

54

62

Не допускайте попадания моющего раствора на контакты электрического разъема присоединительного кабеля рукоятки.

11.6 Стерилизация рукоятки.

Стерилизацию рукоятки проведите в растворе химических препаратов.

При жидкостном способе обработки разрешается применять средства Виркон, Лизетол, Сайдекс и другие, не содержащие перекись водорода, препараты.

Все средства следует применять строго в соответствии с инструкцией по их применению, соблюдая рекомендуемую концентрацию раствора и время экспозиции.

Рукоятка погружается в стерилизующий раствор таким образом, чтобы присоединительный кабель с электрическим разъемом были не погружены. Электрический разъем кабеля рукоятки **не погружайте** в стерилизующий раствор, во избежание его коррозии.

При всех методах дезинфекции и стерилизации температура среды воздействия не должна превышать 75°C, при этом резкие изменения температуры не допускаются!

11.7 Стерилизация насадок.

Стерилизацию режущих насадок проведите паровым методом при температуре не более 134°C.

Насадки стерилизуются в разобранном виде. После проведения стерилизации соберите режущую насадку.

11.9 Смазка сальника рукоятки.

Смазка сальника должна производиться при каждом цикле стерилизации в соответствии с п. 11.5, а также перед постановкой микродебридера на хранение смазкой силиконовой «АКСИ».

Соблюдение этого правила гарантирует длительную нормальную работу электромеханических узлов рукоятки.

12 ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

12.1 Наборы

Набор типа 1 укомплектован микродебридером типа 1 оснащенным полным набором режущих насадок. Так же в набор входит необходимый минимум стандартных риноскопических и артроскопических инструментов. Микродебридер типа 1 не имеет встроенных аспиратора и ирригатора, поэтому в нем для проведения риноскопических операций предусмотрена функция управления дополнительным аспиратором с помощью педали. Для проведения артроскопических операций необходимо иметь отдельный ирригатор. Комплектность набора определяется Заказчиком.

Набор типа 2 укомплектован микродебридером типа 2 оснащенным полным набором режущих насадок. Так же в набор входит большее количество стандартных риноскопических и артроскопических инструментов. Микродебридер типа 2 имеет встроенный аспиратор для проведения риноскопических операций. Для проведения артроскопических операций необходимо иметь отдельный ирригатор. Комплектность набора определяется Заказчиком.

Набор типа 3 укомплектован микродебридером типа 3 оснащенным полным набором режущих насадок. Так же в набор входят наиболее распространенные стандартные риноскопические и артроскопические инструменты. Микродебридер типа 3 имеет встроенный аспиратор и ирригатор для проведения риноскопических и артроскопических операций. Комплектность набора опре-

деляется Заказчиком.

12.2 Режущие насадки

Режущие насадки представляют собой полую трубку с лезвием на конце, которая вращается в защитном кожухе с небольшим отверстием на конце для захвата и срезания тканей. Эти конструктивные особенности позволяют осуществлять щадящую и избирательную резекцию и удаление полипов и слизистой оболочки без повреждения ее интактных участков. Постоянный отсос через внутреннюю полость режущей насадки обеспечивает непрерывную эвакуацию крови и тканей.

Такого рода операцией удастся избежать термического ожога тканей, присущего лазерной хирургии.

Движение фрезы сочетается с работой отсоса, который удаляет измельченные ткани, кровь и секрет с операционного поля через полый стержень. Главное преимущество применения микродебридера с режущими насадками заключается в постоянной аспирации, позволяющей работать на бескровном операционном поле. Этим достигается отличная визуализация внутриносовых структур и пазух, а также безопасность операции, особенно в случаях массивного полипоза, уменьшается количество необходимого риноинструментария.

Артроскопические операции — это высокотехнологичный и очень современный малоинвазивный метод хирургического обследования и лечения проблем суставов.

Для артроскопии плечевого сустава предпочтительнее применять микродебридер с функциями аспирации и ирригации, который постоянно поддерживает давление и позволяет избежать излишней имбибиции тканей.

Чаще всего производится артроскопия коленного сустава. Такая операция показана при воспалении синовиальной оболочки сустава, повреждении мениска, повреждении или разрыве связок коленного сустава, гиперплазии жирового тела, вывихе надколенника, дисплазии надколенника, болезнях суставного хряща, ревматоидном артрите, деформирующем артрозе сустава, некрозе мышечков бедренной кости и им подобных заболеваний. Нередко к артроскопии прибегают для получения точных данных о состоянии сустава при неясной клинической картине. Чтобы ввести режущую насадку в сустав, необходимо выполнить совсем небольшой разрез, всего 5 мм. Для используемых хирургических инструментов производится дополнительный доступ.

Методика артроскопических операций с применением микродебридера, оснащенного набором режущих насадок имеет множество преимуществ перед обычным хирургическим вмешательством, так как все нужные манипуляции проводятся через очень маленькие разрезы, и нет необходимости полностью вскрывать сустав. При проведении артроскопических операций с применением микродебридера травмируется минимальное количество тканей, поэтому реабилитационный период после операции проходит быстрее и легче.

2.2 Риноскопический инструмент

Риноскопические инструменты, входящие в набор: носовой распатор двусторонний, гортанные щипцы, набор гортанных кюреток с ручкой, выкусыватели обратные, левые, правые и цилиндрические, зонды пуговчатые, канюли для промывания, кюретки, ножницы левоизогнутые и правоизогнутые, скальпели и щипцы применяются для лечения различных патологий носоглотки, таких как искривление, валики, шипы носовой перегородки, сужение лобной бухты, изгиб в латеральном направлении, изгиб в медиальном направлении (перелом носа), пневматизацию, всякие

с соприкосновения с носовыми раковинами, парадоксальный изгиб, соприкосновение с крючковидным отростком, извлечения инородных тел, а также для ринопластики. Так например выкусыватели применяются для рассечения или удаления грубых рубцов и твердых костных кусочков. Цилиндрические выкусыватели применяются для расширения перфорации передней стенки, расширяя естественное отверстие пазухи. Изогнутые под углом ножницы применяются для резекции нижней и средней носовых раковин. Гортанные щипцы применяются для удаления инородных тел. Скальпели применяются для резекции крючковидного отростка. Щипцы применяются для резекции большого пузырька. Игла применяется для внутриносовой блокады.

Инструментарий для ринопластики скальпели с узкими лезвиями; маленькие остроконечные ножницы; кровоостанавливающие зажимы; распатор; Пластика носа является одной из операций древних хирургических операций. В настоящее время на носу производят разнообразные операции для устранения деформаций и дефектов его. Большинство пластических операций на носу производят с косметической целью, главным образом при деформации спинки, кончика или перегородки носа, которые могут быть врожденными или приобретенными.

2.3 Артроскопический инструмент

Артроскопический инструмент, входящий в набор применяется при проведении операций ряда неоперативных вмешательств в ортопедической и травматологической практике. Частью артроскопического инструментария является чисто травматологический инструментарий, используемый при операциях в основном только у травматологических больных. При проведении артроскопических и травматологических операций, помимо специального, необходим и инструментарий общехирургический. Артроскопический инструментарий, предназначенный для оперативных вмешательств, включает инструменты для операций на костях, сухожилиях, мышцах и других мягких тканях. действия ортопедический инструментарий можно разделить на несколько групп.

Удерживающие инструменты — щипцы применяются для удержания костных отломков а также для захватывания осколков кости. Для выведения костного отломка в рану служит тупой крючковидный костный крючок.

Для операций на кости — рассечения и долбления, откусывания, распиливания, сверления и т. д. — предназначены инструменты с острой заточкой. Для долбления и рассечения кости применяют долота плоские и желобоватые. Для откусывания костных выступов, освежения краев костей применяют выкусыватели.

Для отделения мягких тканей и надкостницы от кости предназначены ножи артроскопические и ножницы и кюретки..

Для обработки острых концов костей используют рашпили с крупной насечкой.

В состав артроскопического входят различные молотки, необходимые для работы с долотами, для забивания гвоздей при остеосинтезе.

Для удаления поврежденной части мениска применяют щипцы артроскопические и зажим менисковый.

Для диагностического исследования применяются троакары с набором обтураторов.

13 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1 Условия хранения.

Набор допускает хранение в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых помещениях в следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения набора в указанных условиях до 2 лет.

Для хранения набор должен быть обернут в оберточную бумагу и вложен в пакет из полиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по СТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

13.2 Условия транспортирования.

Транспортирование набора в упакованном виде может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования набор в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал. Условия транспортирования набора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации набора оборудования, режущих насадок, инструментов и принадлежностей для проведения риноскопических и хирургических операций «НОРНИП – 01-КСИ» – 12 месяца со дня подписания свидетельства о вводе в эксплуатацию.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-готовителем безвозмездно по адресу:

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, «АКСИОМА»

Телефоны: (812) 380-05-40, 380-05-50

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка набора или отдельных его частей для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении набора в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска набора; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

15 Свидетельство о приемке и упаковке

1. Набор оборудования, режущих насадок, инструментов и принадлежностей для проведения эндоскопических и хирургических операций «НОРНИП – 01- «АКСИ» заводской № _____
соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска “ ____ ” _____ 200__ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

2. Набор оборудования, режущих насадок, инструментов и принадлежностей для проведения эндоскопических и хирургических операций «НОРНИП – 01- «АКСИ» заводской № _____
упакован _____

(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки “ ____ ” _____ 200__ г.

Упаковку произвёл _____

16 Свидетельство о вводе в эксплуатацию (поставке торгующей организации)

Набор оборудования, режущих насадок, инструментов и принадлежностей для проведения эндоскопических и хирургических операций «НОРНИП – 01- «АКСИ» заводской № _____
введён в эксплуатацию (поставлен торгующей организацией) _____

(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными руководством по эксплуатации

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

“ ____ ” _____ 200__ г.

Подпись _____

9709.00.000РЭ

Лист

60

17 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Набор оборудования, режущих насадок, инструментов и принадлежностей для проведения риноскопических и хирургических операций «НОРНИП – 01-«АКСИ» заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Представитель
предприятия-изготовителя

Дата _____

Подпись _____

9709.00.000РЭ

Лист

62

70

ДЛЯ ЗАМЕТОК

9709.00.000РЭ

Лист

63

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

делие медицинской техники: Набор оборудования, режущих насадок, инструментов и принадлежностей для проведения риноскопических и хирургических операций «НОРНИП – 01-

КСИ»заводской № _____ дата выпуска _____
одан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

П. _____
(дата)

аделец и его адрес: _____

полнены работы по устранению неисправностей:

ата _____
редставитель предприятия-изготовителя: Владелец:
одпись _____ Подпись _____

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

редставитель _____ Дата _____
редприятия-изгототовителя _____
Подпись _____

ДЛЯ ЗАМЕТОК

--	--	--	--	--

9709.00.000РЭ

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Набор оборудования, режущих насадок, инструментов и принадлежностей для проведения риноскопических и хирургических операций «НОРНИП – 01-

«АКСИ» заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец _____ и _____ его _____ адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Представитель

Дата _____

предприятия-изготовителя

Подпись _____

ДЛЯ ЗАМЕТОК

9709.00.000РЭ

Лист

67

Прошнуровано и скреплено
печатью

Генеральный директор

Подпись

"И"

