

State of Florida
County of Duval

On this 25 day of January, 2017, I attest that the attached document(s) is a true, exact, complete and unaltered photocopy made by me of document(s) (listed below) presented to me by the document's custodian, Venkata Damaraju, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document(s) is neither a public record, nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

List of documents:

#	Document
1.	IFU 68E3566, Rev N
2.	IFU 68E4055, Rev E
3.	IFU 68E4066, Rev A
4.	IFU 68M0005, Rev L

Custodian:

Venkata Damaraju
Venkata Damaraju
Senior Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Xomed, Inc.

Notary:

Lisa Herklotz
Lisa Herklotz, Notary Public



25-Jan-2017

 ООО ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Előírás

Ha az eszköz címkéjén az egyszerűhasználatos jel szerepel, akkor ezt az eszközt kizárólag egy betegten történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Önleml

Cihaz etiketi úzerinde tek kullannak olduğunu gösterir simple varsa, bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yasal sorumluluğunuzun tehlikeye atabilir ve/veya cihaza, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturmaktadır.

Formálóg

Hvis symbolet for engangsbruk er på produktetiketten, er dette produktet laget for bruk på kun én pasient. Du må ikke rengjøre, resterilisere eller bruke dette produktet flere ganger. Gjenbruk, rengjøring eller resterilisering kan svekke produktets strukturelle integritet og/eller medføre fare for kontaminasjon av produktet, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller dedsfall hos pasienten.

Предупреждение

Если на этикетке устройства есть символ, обозначающий однократное применение, это устройство предназначено для использования только для одного пациента. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно и не подвергать изделие повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или нести риск микробного загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Mérsz predostrojnosti

Ako se na nalepnici na ovom uređaju nalazi simbol za jednokratnu upotrebu, onda je ovaj uređaj projektovan za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturu celovitost uređaja i/ili da stvore rizik od kontaminacije uređaja, što može dovesti do povrede, bolesti, pa i smrti pacijenta.

Mjere opreza

Kada se na nalepnici proizvođača nalazi simbol za jednokratnu uporabu, proizvod je namijenjen uporabi samo na jednom bolesniku. Nemojte višekratno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Višekratna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturu integritet uređaja i/ili stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti povredu, oboljenje ili smrt bolesnika.



Contains DEHP (di-2-ethyl hexyl phthalate) / Contient du DEHP (di-2-éthylhexyle phthalate) / Contiene DEHP (ftalato di bis(2-etilheksil)) / Contains DEHP (di-2-ethyl hexyl phthalate) / Contiene ftalato de bis (2-etilheksil) / Esbavat DEHP: di (2-ethylhexyl)ftalát / Indeholder DEHP (di-2-ethylhexylftalát) / Sisältää DEHP:tä (di-2-ethylhexylftalattia) / Innehåller DEHP (di-2-ethylhexylftalát) / Contém DEHP (ftalato de di-2-etil-hexilo) / Περιέχει DEHP (φθαλκός δι (2-εθυλhexil) οξείδιο) / Zawiera DEHP (ftalan dwu-2-etyloheksylu) / Obsahuje Di (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP). / DEHP-t (di-2-ethylhexyl-ftalátot) tartalmaz / DEHP (di-2-ethyl hexyl ftalát) ígeri / Inneholder DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalát) / Содержит DEHP (ди-2-этилгексилфталат) / Sadrží DEHP (di-2-etil-heksil-ftalát) / Proizvod sadrži DEHP (di-2-etil-heksil-ftalát)

Precaution

If the phthalates symbol is on the device label then this device contains phthalates. The European Union has categorized these substances as those that "may" impair fertility or cause harm to the unborn child. Therefore minimum treatment time should be used for children, pregnant or nursing women.

Precaution

La présence du symbole des phthalates sur l'étiquette du dispositif indique que ce dernier contient des phthalates. L'Union européenne a classé ces substances dans celles pouvant altérer la fertilité humaine ou provoquer des effets toxiques sur le développement prénatal. Par conséquent, la durée de traitement minimum doit être utilisée pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes.

Precauzione

La presenza del simbolo ftalati sull'etichetta indica che il dispositivo contiene ftalati. L'Unione Europea ha classificato queste sostanze come potenzialmente dannose per il feto e per la fertilità. In età pediatrica, durante la gravidanza e l'allattamento deve pertanto essere adottato un tempo di trattamento minimo.

Vorsichtmaßnahme

Wenn sich auf dem Typenschild des Produkts das Phthalatsymbol befindet, enthält dieses Produkt Phthalate. Diese Substanzen sind in der Europäischen Union als eine Stoffklasse klassifiziert, die die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und Ungeborene gefährden können. Für Kinder, Schwangere und Stillende muss die Behandlungsdauer daher auf ein Minimum reduziert werden.

Precaución

Si la etiqueta del dispositivo muestra el símbolo de los ftalatos, el dispositivo contiene ftalatos. La Unión Europea ha incluido estas sustancias entre las que pueden perjudicar la fertilidad o causar daños al feto. Por lo tanto, en los casos de niños y mujeres embarazadas o lactantes debe utilizarse el tiempo de tratamiento mínimo.

Voorgaansmaatregel

Indien het ftalaten-symbool op het etiket van het instrument staat, dan bevat dit instrument ftalaten. De Europese Unie heeft deze stoffen gecategoriseerd als stoffen die mogelijk de vruchtbaarheid aantasten of schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Daarom moet een zo kort mogelijke behandelingsduur worden toegepast bij kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Forholdregel

Hvis der findes et symbol for ftalater på enhedens etiket, indeholder denne enhed ftalater. Den Europæiske Union har klassificeret disse stoffer som stoffer, der "kunne" forringe forplantningsevnen eller skade det ufødte barn. Derfor bør behandlingsiden for børn samt for gravide eller ammende kvinder være så kort som muligt.

Varoitus

Jos laiteen etiketissä on ftalaatin symboli, laite sisältää ftalaatteja. Euroopan yhteisön luokitellun mukaisesti nämä aineet voivat häikentää kesäntymisikykyä tai vahingoittaa sikiötä. Tämän vuoksi lapsille, raskaana oleville ja imettävälle äidille on käytettävä mahdollisimman lyhyttä käsitelystä.

Förskåttighet

Om ftalatsymbolen finns på produktens etikett innehåller produkten ftalater. Europeiska unionen har kategoriserat dessa substanser som sådana som "kan" skada fertiliteten eller orsaka fosterkador. Därför bör kortast möjliga behandlingstid användas för barn och gravida eller ammande kvinnor.

Atenção

Se o símbolo de ftalatos estiver no rótulo do dispositivo, então, este dispositivo contém ftalatos. A União Europeia classificou estas substâncias como algo que "pode" comprometer a fertilidade ou causar danos ao feto. Deve, por isso, utilizar-se o tempo de tratamento mínimo para as crianças, grávidas ou lactantes.

Προειδοποίηση

Αν το σύμβολο φθαλκίων ενδύσεων βρίσκεται στην ετικέτα της συσκευής, αυτή η συσκευή περιέχει φθαλκίες ενδύσεων. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ταξινομήσει αυτές τις ουσίες ως εκείνες που «επηρεάζουν» τα βιολογικά τη γονιμότητα ή το έμβρυο. Συνεπώς, ο χρόνος αγωγής για παιδιά, εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν θα πρέπει να είναι ο ελάχιστος.

Uwaga

Symbol ftalanów umieszczony na etykiecie urządzenia oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Unia Europejska uznała je za substancje, które „mogą” upośledzać płodność oraz być szkodliwe dla płodów ludzkich. Z tego względu, w przypadku dzieci, kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących należy zapewnić minimalny czas kontaktu z urządzeniem.

Upozornění

Je-li na štítku zdravotnického prostředku vyznačen symbol ftalátů, obsahuje prostředek ftaláty. Evropská komise zařadila ftaláty do kategorie látek, které „mohou” mít negativní vliv na plodnost nebo mohou poškodit nenarozené dítě. Proto je při léčbě dětí a těhotných nebo kojících žen třeba omezit léčbu na minimální nutnou dobu.

Előírás

Ha az eszköz címkéjén szerepel a Ftalátok jelzés, akkor az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az Európai Unió ezen anyagokat a termékenységre, illetve a magzatok potenciálisan veszélyes anyagok közé sorolja. Ezért gyermekek, várandós és szoptató nők esetében minimális kezelési időt kell alkalmazni.

Önleml

Cihaz etiketinde ftalatlara şimgesi bulunuyorsa, bu cihaz ftalatlara içermektedir. Avrupa Birliği, bu maddeleri doğurganlığa zarar "verebilir" veya doğumun çocuk için tehlike yaratabilecek maddeler olarak sınıflandırmıştır. Bu nedenle çocuklarda, hamile veya emziren kadınlarda minimum tedavi süresi kullanılmalıdır.

Formálóg

Hvis symbolet for ftalater er på produktetiketten, betyr det at dette produktet inneholder ftalater. Ifølge Den europeiske unionen er denne gruppen stoffer i en kategori som "muligens" kan ha negativ virkning på fruktbarhet eller forårsake skader på ufødte barn. Derfor bør minimal behandlingstid brukes for barn, gravide og kvinner som ammer.

Предупреждение

Если на этикетке устройства имеется символ, обозначающий фталаты, то устройство содержит фталаты. В ЕС они относятся к классу веществ, которые «могут» отрицательно повлиять на репродуктивную функцию или нанести вред плоду. Поэтому к детям, беременным и кормящим женщинам следует применять воздействие минимальной длительности.

Mérsz predostrojnosti

Ako se na nalepnici na ovom uređaju nalazi simbol za ftalate, onda ovaj uređaj sadrži ftalate. Evropska Unija je ove supstance kategorizovala kao supstance koje „mogu” nepovoljno uticati na plodnost ili imati štetne učinke na još nerođeno dete. Stoga se kod dece, trudnica i dojilja mora primenjivati minimalno trajanje terapije.

Mjere opreza

Ako se na nalepnici proizvođača nalazi simbol ftalata, to znači da proizvod sadrži ftalate. U Europskoj uniji ove supstance svrstane su u supstance koje „mogu” naškoditi trudnoći ili nerođenom djetetu. Zbog toga, liječenje djece, trudnica i dojilja treba trajati što kraće.

CE Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. / Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive européenne 93/42/CEE. / Conformità europea (Conformità europea).

Questo simbolo indica che il dispositivo si conforma a quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/CEE. / Conformité européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con la directiva europea 93/42/CEE. / Conformité européenne (Europäische Konformität). Dit symbool betekent dat het instrument volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG. / Conformité européenne (europäisch übereinstimmend). Dette symbol angiver, at enheden overholder kravene i EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité européenne (europäisches Vaatim�stenmukaisuus). Tämä symboli osoittaa, että laite on täysin newoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denne symbol betyder at anordningen opfylder kravet i EU-direktiv 93/42/EEG. / Conformité européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/CEE. / Conformité européenne (Συμμόρφωση με τις ευρωπαϊκές οδηγίες). Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. / Conformité européenne (Zgodność Europejska). Znak zgodności z wymogami Dyrektywy Rady Europy 93/42/EWG. / Conformité européenne (shoda s evropskými předpisy). Tento symbol znamená, že prostředek plně vyhovuje požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS. / Conformité européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK-jelű európai irányelvnek. / Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktiği 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir. / Conformité européenne (europäisk samover). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EØF. / Conformité européenne (Европейское соответствие). Данный символ обозначает, что устройство полностью отвечает требованиям Европейской директивы 93/42/EEC. / Conformité européenne (usaglađenost sa evropskim propisima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usaglašen sa evropskom direktivom 93/42/EEC. / Conformité européenne (usklađenost s evropskim normama). Ovaj simbol pokazuje da uređaj u potpunosti zadovoljava evropsku direktivu 93/42/EEZ.



Medtronic

Accessories

FR Accessoires IT Accessori DE Zubehör ES Accesorios NL Toebehoren DA Tilbehør FI Lisävarusteet SV Tillbehör PT-PT Acessórios EL Παρελκόμενα PL Tilbehør CS Akcesoria HU Pírluáenství TR Aksesuarlar NO Tartozékok RU Принадлежности SR Dodatna oprema HR Dodatni pribor PT-BR Acessórios

This device is a system component / accessory to the following systems. Detailed instructions for use are in the User's Guide.

FR Le présent appareil est une composante/un accessoire des systèmes suivants. Les instructions détaillées pour l'utilisation figurent dans le Guide de l'utilisateur. IT Questo dispositivo è un componente/accessorio dei seguenti sistemi. Istruzioni dettagliate per l'uso, sono reperibili nel Manuale dell'utente. DE Dieses Gerät ist eine Systemkomponente/ein Zubehörteil für folgende Systeme. Detaillierte Hinweise zum Gebrauch sind in der Gebrauchsanweisung enthalten. ES Este dispositivo es un componente/accessorio de los sistemas siguientes. En la guía de usuario encontrará completas instrucciones. NL Dit instrument is een systeemonderdeel/hulpmiddel voor de volgende systemen. Uitgebreide gebruiksaanwijzingen staan in de gebruikershandleiding. DA Denne enhed er komponent/tilbehør til følgende systemer. Detaljerede brugsanvisninger findes i brugervejledningen. FI Tämä laite on järjestelmän osa/lisävaruste, joka liittyy seuraaviin järjestelmiin. Täydelliset ohjeet ovat Käyttäjän oppaassa. SV Denna enhet är en systemkomponent eller ett tillbehör till följande system. Detaljerade instruktioner för användning återfinns i bruksanvisningen. PT-PT Este equipamento é um componente de sistema/acessório dos sistemas seguintes. O Guia do Utilizador contém instruções detalhadas sobre a sua utilização. EL Αυτή η συσκευή αποτελεί εξάρτημα/εξορσούρ των παρακάτω συστημάτων. Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης βρίσκονται στον Οδηγό Χρήστη. PL To urządzenie jest podzespołem lub elementem wyposażenia następujących systemów. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania zamieszczono w Instrukcji użytkownika. CS Toto zařízení je systémová komponenta nebo příslušenství k následujícím systémům. Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny v uživatelské příručce. HU Ez az eszköz a következő berendezések alkatrésze/tartozéka. A használatához részletes utasítások találhatók a Kezelési Útmutatóban. TR Bu cihaz, aşağıdaki sistemler için bir sistem bileşeni / aksesuarıdır. Kullanımı ilgili ayrıntılı talimatlar Kullanıcı Kılavuzunda yer almaktadır. NO Dette utstyret er en del eller tilbehør til følgende systemer. Du finner mer informasjon om bruk i bruksanvisningen. RU Данное устройство является компонентом/принадлежностью перечисленных ниже систем. Подробные инструкции по применению приводятся в Руководстве пользователя. SR Ovaj uređaj predstavlja komponentu/dodatnu opremu sistema navedenih u nastavku. Detaljna uputstva za upotrebu navedena su u korisničkom vodiču. HR Ovaj uređaj je komponenta sustava / dodatni pribor za uporabu sa sljedećim sustavima: Detaljne upute za uporabu nalaze se u Priručniku za korisnike. PT-BR Este dispositivo é um componente/acessório para os sistemas a seguir. Instruções detalhadas de uso se encontram no Guia do usuário.



Lisa Herklotz
27-Oct-2016

Venkata Damaraju
VENKATA DAMARAJU
Sr. Regulatory Affairs Sp.
27-Oct-2016
Medtronic Xomed

System Name FR Nom du système IT Nome del sistema DE Systembezeichnung ES Nombre de sistema NL Systeemnaam DA Systemnavn FI Järjestelmän nimi SV Systembeteckning PT-PT Nome do Sistema EL Όνομα συστήματος PL Nazwa systemu CS Název systému HU Berendezés neve TR Sistem Adı NO Navn RU Название системы SR Naziv sistema HR Naziv sustava PT-BR Nome do sistema	User's Guide FR Manuel d'utilisation IT Manuale dell'utente DE Gebrauchsanweisung ES Guía del usuario NL Gebruiksaanwijzing DA Brugerhåndbog FI Käyttöopas SV Bruksanvisning PT-PT Guia do Usuário EL Οδηγός Χρήστη PL Przewodnik użytkownika CS Felhasználói kézikönyv HU Návod k obsluze TR Kullanıcı Kılavuzu NO Bruksanvisning RU Руководство пользователя SR Korisnički vodič HR Priručnik za korisnike PT-BR Guia do usuário
Integrated Power Console (IPC*)	1898851 (EN) 1898851A (EN, FR, ES, PT-PT, EL, PT-BR) 1898851B (EN, FR, IT, DE, NL) 1898851C (EN, DA, FI, SV, NO) 1898851D (EN, PL, CS, HU, TR) 1898851E / 68M0005 (EN, RU, SR, HR) M726750B246 (EN) 175027EN (EN) 175027ML53 (EN, FR, ES, PT-PT, EL, PT-BR) 175027ML36 (EN, FR, IT, DE, NL) 175027ML51 (EN, DA, FI, SV, NO) 175027ML4V (EN, PL, CS, HU, TR) 175027MLLH / 68M0004 (EN, RU, SR, HR)

Medtronic Powered Surgical Solutions
4620 North Beach Street
Fort Worth, TX 76137 U.S.A.
817 788 6400
800 468 9710
medtronic.com
manuals.medtronic.com

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 U.S.A.
904 296 9600
800 874 5797
medtronic.com
manuals.medtronic.com



68E4055 E 2016-02



Medtronic

Integrated Power Console (IPC®) System

MODEL: 1898001



Venkata Damargu
VENKATA DAMARAJU
Sr. Regulatory Affairs Sp1
Medtronic Russia Inc.
25-Jan 2017



Lisa Herklotz
25-Jan 2017

User's Guide

RxOnly

CUSTOMER SERVICE

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor.

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 USA
www.medtronic.com

US Help Line
800 874 5797

International Service
International Customers should contact their local Medtronic Xomed office.

The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: CD HORIZON®, Endo-Scrub®, Hydrodebrider®, Indigo™, Intelliflow®, IPC®, Legend®, Legend EHS®, Legend EHS Stylus®, Magnum®, Midas Rex®, Mednext®, NIM®, NIM-ECLIPSE®, POWEREASE®, Skeeter®, SOLERA®, StraightShot®, Stylus Touch®, Triton®, TSRH® 3Dx™, Visao® and XPS®. All other trademarks, service marks, registered trademarks, or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries.

Contents

GLOSSARY	1-1
INDICATIONS FOR USE	1-1
DEVICE DESCRIPTION	1-1
CONTRAINDICATIONS	1-1
WARNINGS	1-1
System Warnings	1-1
Component Warnings	1-2
Disposable Warnings	1-2
PRECAUTIONS	1-3
SYSTEM REQUIREMENTS AND SPECIFICATIONS	1-4
Console Specifications	1-4
Power Cord Product Numbers	1-4
SYSTEM SOUNDS AND FIGURES	1-5
PRE-OPERATING INSTRUCTIONS	1-8
When the System Arrives	1-8
Set up the IPC	1-8
Install the Pump Cartridges or Irrigation Tubing	1-8
Prepare IPC for Use	1-8
Calibrate Touchscreen	1-8
Change System Settings	1-9
Set up and Prime Pumps	1-10
Confirm System Operation	1-10
IPC COMPONENTS	1-11
Auxiliary Power to Console	1-11
Multifunction Foot Pedal	1-11
Y-Splitter	1-11
IntelliFlow Irrigation Remote Control	1-11
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY	1-12
LIMITED WARRANTY	1-14
FOR ITEMS CONTAMINATED WITH TSE AGENTS	1-14
TRITON ELECTRIC HIGH-TORQUE HANDPIECE	2-1
SUCTION IRRIGATOR	3-1
ENDO-SCRUB 2	4-1
SPINE SHAVER (SC1) HANDPIECE	5-1
STRAIGHTSHOT M5, STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II, AND STRAIGHTSHOT III	6-1
LEGEND EHS AND LEGEND EHS STYLUS	7-1
STYLUS TOUCH	8-1
LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS AND STYLUS TOUCH ATTACHMENTS	9-1
SKEETER ULTRA-LITE OTO-TOOL	10-1
VISAO HIGH-SPEED DRILL	11-1
INDIGO HIGH-SPEED OTOLOGIC DRILL	12-1
MIDAS REX MICROSAWS	13-1
POWEEASE DRIVER	14-1

TROUBLESHOOTING AND ERROR CODES.....	A-1
CLEANING AND STERILIZATION.....	B-1
Post-Operative Instructions	B-1
Triton Electric High-Torque Handpiece	M000030A322
Endo-Scrub 2 Finger Switch.....	68E4005
StraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III, or Midas Rex Spine Shaver	68E3282
Legend EHS and Legend EHS Stylus	M000030A234
Stylus Touch.....	68E4132
Legend Attachments/Tubes	M000030A235
Skeeter Oto-Flex Burs	68E3968
Skeeter Handpiece	68E3969
Visao	68E3281
Indigo High-Speed Otologic Drill	68E4187
Indigo High-Speed Otologic Drill Attachments	68E4188
Microsaws.....	M000030A231
POWEREASE Driver	68E4189
SYMBOLS	C

GLOSSARY

The following words and acronyms may be used in this guide.

FCU	Foot Control Unit
FWD	Forward - Rotation is clockwise
IV	Intravenous
IPC	Integrated Power Console
NIM	Nerve Integrity Monitor - One or all of the Nerve Integrity Monitor units: NIM-Response 2.0, NIM-Neuro 2.0, NIM-Response 3.0 and NIM-Neuro 3.0
NIM-ECLIPSE	Nerve Integrity Monitor for spinal surgeries
OSC	Oscillate
REV	Reverse - Rotation is counter-clockwise
XPS	Xomed Power System

INDICATIONS FOR USE

The IPC is indicated for the incision/cutting, removal, drilling and sawing of soft and hard tissue and bone in Head & Neck/ENT (Otolologic, Neurologic, Neurotologic, Sinus, Rhinologic, Nasopharyngeal/Laryngeal), Oral/Maxillofacial and Plastic/Reconstructive/Aesthetic surgical procedures.

DEVICE DESCRIPTION

The IPC System is a powered microdebrider, drill and saw system that will remove soft tissue, hard tissue and bone during surgical procedures. The system consists of a power control console, foot pedal, connection cables and assorted handpieces to drive various burs, blades, drills, rasps, cannulae and saws. It includes integrated irrigation pumps for irrigation of blades, burs and for motor coolant.

In addition to the handpieces and pumps there is a connection for continuous stimulation of the Visao straight burs that enables nerve integrity monitoring during surgical procedures. The Nerve Integrity Monitor (NIM) is a separate device that stimulates and monitors the nerve. This system has connections that allow the NIM to be connected with the Visao handpiece and Stimulating Bur Guard, enabling the NIM to stimulate and monitor the nerve at the surgical site.

This device is intended for use by physicians trained in the procedures described.

The system can be used to clear the end of a rigid rod endoscope in order to maintain good visualization of endoscopic procedures without having to remove the scope from the surgical site.

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS

System Warnings

- W1 It is important that the IPC system operator be familiar with the system User's Guide, its precautions, procedures and safety issues.
- W2 Do not use the IPC POWEREASE system in the presence of flammable anesthetics. Avoid potential ignition or explosion of gases.
- W3 When not operating handpiece, eliminate accidental foot control activation. Control energy to and through the handpiece to prevent unintended tissue, bone, or nerve resection.
- W4 Disconnect power to the IPC system before cleaning the unit to avoid electrical macro shock.
- W5 Do not attach unapproved components to the IPC system to avoid electrical macro shock.
- W6 To avoid the risk of electrical shock, achieve electrical grounding reliability with proper connections. Connect the IPC system to hospital grade receptacles only.
- W7 This medical device complies with EN60601-1-2 safety standard for electromagnetic compatibility, requirements and test. However, if this equipment is operated in the presence of high levels of electromagnetic interference (EMI) or highly sensitive equipment, interference may be encountered and the user should take whatever steps are necessary to eliminate or reduce the source of the interference. Diminished performance may lengthen operating time for the anesthetized patient.
- W8 Medical Electrical Equipment needs special Precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC Information provided in this Guide.
- W9 Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.
- W10 Do not operate the IPC POWEREASE system in the presence of Magnetic Resonance Imaging devices.
- W11 Use of accessories and cables other than those specified and sold by Medtronic may result in increased emissions and decreased immunity of this unit.
- W12 The IPC system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the IPC system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- W13 Do not attempt to run the IPC POWEREASE system handpiece immediately after autoclaving. Allow an adequate "cool down" period (Typically 1 hour).
- W14 Consult the Legend Bone Mill product insert before use with the IPC system.
- W15 For metal transection, observe the following safety precautions:
 - W15a Eye wear protection is essential.
 - W15b Irrigate well to cool the cutting surfaces.
 - W15c Protect the wound site from metal debris.
 - W15d Use a clamp or grasping device to control loose fragments during transection of any metal component.
- W16 Do not operate the IPC POWEREASE system without eye protection.
- W17 All service must be performed by Medtronic qualified personnel only.
- W18 Repair and/or modification to the IPC system by anyone other than qualified service personnel may significantly compromise the unit's ability to perform effectively and/or void the equipment warranty.

INTEGRATED POWER CONSOLE (IPC)

Component Warnings

- W19 Do not use any parts other than Medtronic system components as damage or substandard performance could result.
- W20 Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use damaged part until it is repaired or replaced. Damaged parts may deposit metal shavings on surgical site.
- W21 When precise location of blade tip is required, engage the rotation lock on the handpiece, then calibrate and verify the blade tip on Image Guided Surgery (IGS) system. Always lock M4 handpiece when driving non-rotatable blades to maintain their IGS calibration.
- W22 Employ visualization, including use of imaging techniques (for example: fluoroscopy, Image guided surgery) when using rotating powered accessories. Discontinue powered application in the event of lack of visualization of surgical site.
- W23 Midas Rex Variable Exposure attachments: Surgeons should familiarize themselves with the performance of dissecting tools before use, and should explore the effect of various levels of tool exposure on dissection stability. If the tool exhibits excessive chatter, vibration, or movement, decrease the tool exposure.
- W24 Motors and attachments may fail due to extended use and allow a component to detach and fall from the motor or attachment, causing patient injury.
- W25 Electrical contacts must be dry prior to use.
- W26 Heavy side loads and/or long operating periods may cause the device to overheat.
- W27 Do not use an overheated device, as it may cause thermal injury to the patient or operator.
- W28 Use adequate irrigation. The use of a tool without irrigation may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in a thermal injury to tissue. Depending on the amount of irrigation used, the drill bits and saw blades can achieve temperatures in excess of 50 °C.
- W29 Do not attempt to change a dissecting tool, saw blade, or attachment while the motor is running, or when the motor or attachment is in an overheated state.
- W30 Do not immerse the system components, except as noted.
- W31 Do not place motor, attachment and tool on the patient or in an unsecured location during surgery.
- W32 A system that is not functioning properly should not be used until all necessary repairs have been made and the unit is tested to ensure that it is functioning in accordance with Medtronic specifications.
- W33 Match the nomenclature and color code on the tool packaging to the same nomenclature and color code on the attachment.
- W34 Make sure that the attachment is still in the locked position after each adjustment of the tool exposure, as attempting to increase the tool exposure too far, may result in the attachment accidentally being unlocked.
- W35 Midas Rex Legend EHS Motor and Midas Rex Legend EHS Stylus Motor should only be operated when the attachment is in the locked position. Attempting to operate the Midas Rex Legend EHS Stylus Motor when the attachment is in the unlocked position may result in the motor stalling.
- W36 Smoke and/or excessive heat may be generated if attachment is not in the fully locked position. This may result in thermal injury to the surgeon or staff.
- W37 The Indigo and Legend EHS motors will not run properly unless the attachment is in the locked position.
- W38 DO NOT change accessory with handpiece running to prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove.
- W39 Remove Legend Footed Attachments cautiously and slowly as per instructions to avoid injury to the operator.
- W40 DO NOT modify accessories used with the handpiece. Performance could be diminished with modified accessories.
- W41 The safe use of the Endo-Scrub 2 System in procedures where surgical lasers are also employed has not been clinically demonstrated.
- W42 In order to ensure compliance with requirements of IEC 60601-1, use a Medtronic approved power cable.
- W43 To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth.
- W44 Keep NIM Muting Probe cable away from IPC system cables.
- W45 Verify reusable device was sterilized prior to use. If not sterilized, do not use.

Disposable Warnings

- W46 Tools are available for resection of soft tissue and bone for surgical procedures. Use of tools depends on the intended application and patient needs. Sharp-cutting powered tools induce bleeding and removal of significant tissue and bone.
- W47 Use methods at the operative site to control bleeding that do not compromise patient safety during at-risk surgery.
- W48 Always keep the cutting area of the tool/saw blade away from fingers and loose clothing. Prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove.
- W49 Operate the tool only after the appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site have been confirmed.
- W50 Use care in application of the moving cutting end to only appropriate anatomical landmarks and the intended surgical site when using powered accessories.
- W51 Insertion of metal objects in accessory tip may cause the accessory to break leaving fragments in the wound. The fragments may be difficult to remove, causing irritation, inflammation and foreign-body response at surgical site.
- W52 Bending or prying may break the accessory, causing harm to patient or staff.
- W53 Do not use excessive force to pry or push bone with the attachment, tool or blade during dissection.
- W54 A tool's size and geometry may create excessive vibration at certain speeds. Increase or decrease speed on console. Change to a new tool to prevent unintended tissue removal from patient.
- W55 Test for wobble at desired speed prior to use. Discontinue use of accessory if tip begins to wobble and replace accessory to prevent unintended tissue removal from patient.
- W56 Eccentricity of the tool can cause tool vibration and may result in excess tissue and bone destruction and hearing damage.
- W57 Excessive noise from the tool when drilling close to the cochlea or ossicular chain may cause hearing damage.
- W58 CONSULT the cranial perforator device labeling for the recommended speed specifications.
- W59 Tools with "L" identification are longer tools intended for light bone dissection. The increased tool head/stem configuration may affect dissection stability.
- W60 Tool flutes and blade teeth are sharp and may perforate surgical gloves. Tools/blades may be grasped with a hemostat to aid in installation and removal.
- W61 DO NOT attempt to resharpen used tools. Worn tools should be replaced with new ones frequently to ensure effective cutting and control.
- W62 Carefully inspect tool both prior to and following each use for signs of excessive wear, fragmentation, eccentricities or other defects. Replace any suspicious tools with a new one prior to use.
- W63 Excessive pressure applied to bur may cause bur fracture. Should a tool fracture in use, extreme care must be exercised to ensure that all fragments of the tool are retrieved and removed from the patient. Unremoved tool fragments may cause tissue damage to the patient.
- W64 Do not use metal-cutting tools on bone.
- W65 Use only rotary tools specifically designed for use with this drill system.
- W66 When using non-rotatable tools, ensure rotation lock is engaged to prevent inadvertent rotation.
- W67 The use of powered reciprocating instruments may result in vibration / related injury.
- W68 Powered blades should be operated in the Oscillate mode only. Operating in the Forward mode may cause damage to the blade.
- W69 Do not attempt to sterilize disposable devices. The disposables are packed sterile and are not intended for repeat use. To prevent contamination, use only once.
- W70 Any tubing or other tip protectors used during shipping must be removed prior to cleaning and sterilization.
- W71 Do not use accessory if package is opened or damaged. Broken seal offers no protection against cross-contamination.

- W72 Properly dispose of single-use devices removed from sterile packages. Devices lose sterility upon removal from packaging.
- W73 Do not use dull, damaged or bent tools. Use of dull tools can reduce handpiece effectiveness and cause the handpiece temperature to increase.
- W74 T&A Blades: Gently remove the inner tube from the outer tube. The inner tube may elongate upon removal from the outer tube. If this occurs, the inner tube may not lock properly into the handpiece or the blade may not work properly.
- W75 T&A Blades: Rotate the inner tube when removing and inserting it in the outer tubes to prevent damage to the internal seal. If the seal is damaged, the blade will leak at the handpiece.
- W76 Always ensure that the drill is securely engaged into the handpiece prior to operating the system.
- W77 Always examine operation of each tool in a handpiece before use.
- W78 Powered burs and drills should be operated in the Forward mode only.
- W79 This system requires insulated connectors for the StraightShot M4 Microdebrider, StraightShot Magnum II Microdebrider, StraightShot III Microdebrider, Midas Rex SC1, Visao, or Skeeter handpieces and the Multi Function Foot Control Unit.
- W80 Sterilize and dry reusable device before storing the system. Decrease likelihood of cross-contamination with timely sterilization.
- W81 After each procedure, properly clean all reusable system components.
- W82 Auxiliary Power Outlet with protective cover is for use with the Hydrodebrider or Bone Mill consoles only.
- W83 Place Stylus Touch in safe mode while not in use.
- W84 Do not place Stylus Touch handpiece in the proximity of magnetic field, such as magnetic drape and MRI equipment, to avoid inadvertent handpiece activation.
- W85 Do not apply excessive side loading. Excessive side loading could cause angled attachments to unlock accidentally from motor.

PRECAUTIONS

- P1 PRIME/FLUSH Priming is a feature designed to purge air out of the tubing set(s) during setup. The first time a Prime or Flush button is pressed it will turn on pump 1 and/or 2 long enough to purge air out of the tubing set(s). Turning power Off and On resets the PRIME feature. Once pressed all Prime buttons will change to Flush buttons.
- P2 To prevent damage to curved tools, disconnect suction tube prior to changing tool during procedure.
- P3 When using an angled attachment, hold the handpiece assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the handpiece.
- P4 For Legend tools only:
If a tool package is opened, but the tool is not used or contaminated, the tool can be re-sterilized. Remove tool from original packaging and place into an approved autoclave package. Steam sterilize as follows:

High-Vacuum Steam	132 °C for 5 minutes
Gravity Displacement	132 °C for 15 minutes

 The re-sterilized tool must be used promptly following re-sterilization. If rust or corrosion is encountered after re-sterilization, do not use the re-sterilized tool.
- P5 DO NOT run the 16-MF attachment with operating speed above 62,000 rpm. This may cause over heating and damage to internal gears of attachment.
- P6 DO NOT use twist drill or Contra-Angle tool at an operating speed over 62,000 rpm.
- P7 Do not attempt to disconnect the cable from the Midas Rex Legend EHS Stylus Motor.
- P8 Do not kink cables. Inspect cables and pins for cracks, tears or corrosion.
- P9 Do not use anti-fog on scope or sheath, as weeping or leaking may result.
- P10 Disconnect cable from Midas Rex Legend EHS motor prior to sterilization.
- P11 The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance.
- P12 Remove devices from instrument case before placing into washer disinfectant and allow devices to drain.
- P13 Orient devices in the washer-disinfector by following manufacturer recommendations.
- P14 DO NOT use low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to the lumen internal diameter and length restrictions.
- P15 DO NOT use low-temperature liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.
- P16 DO NOT steam or EO sterilize the Legend Attachment Cleaning Nozzle.
- P17 Remove and discard accessories following local regulations for proper disposal of contaminated materials.
- P18 Disposable devices are for single-use only.
- P19 Clean the motor and cable while still connected together. This will help to reduce ingress of debris.
- P20 Use ONLY recommended cleaning agents.
- P21 Do not use excessive force to insert the endoscope into the Endo-Scrub 2 sheath. This will damage the endoscope as well as the Endo-Scrub 2 sheath.
- P22 If the endoscope tip can be seen extending beyond the tip of the Endo-Scrub 2 sheath, then the sheath has been damaged. Damaged product must be immediately discarded.
- P23 When using a Y-Splitter, only one Multifunction Foot Pedal shall be active at a time.
- P24 Only one Y-Splitter shall be used at a time.
- P25 Ensure the blade or bur is fully engaged in the microdebrider. For blades, verify the tip is fully engaged with the outer cannula prior to use.

INTEGRATED POWER CONSOLE (IPC)

SYSTEM REQUIREMENTS AND SPECIFICATIONS

Console Specifications

Functional Standards for Electrical Systems

ANS/AAMI ES60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2005
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2005
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005)	2006
IEC 60601-1-4	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Safety, Part 4: Programmable Electrical Medical Systems	2000
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests	2001/ A1: 2006
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance	2005

Physical Dimensions

Size 277 mm Width x 353 mm Height x 267 mm Depth

Weight 7.3 kg

Operational Environment

Temperature +10 °C to +33 °C

Humidity 30 % to 75 % RH

Barometric Pressure 700 - 1060 hPa

Transport and Storage Environment

Temperature -40 °C to +70 °C

Humidity 10 % to 95 % RH

Barometric Pressure 500 to 1060 hPa

Display / Touchscreen

Type High contrast, digital, graphic color, visible in complete darkness

Resolution Display 21 cm diagonal, resolution 480 X 640 pixels

Audio Output

Baseline Audio Sound Level 60 dBA minimum SPL (1 m)

Electrical

Input Voltage 100 V-240 V ± 10%

Frequency 50/60 Hz

Power Consumption 500 VA

Auxiliary AC output 200 VA Max.

Internal Fuse 5 x 20 mm T. L. 5 A, 250 V

Medtronic Xomed P/N 11270066

Duty Cycle for Applied Part Maximum On Time 120 Seconds

Minimum Off Time 180 Seconds

Power Cord Product Numbers

North America: USA, Barbados, Belize, Bolivia, Canada, Colombia, Ecuador, Venezuela Standard P/N EA600 or 1895820 6 meter P/N EA650 or 189721	United Kingdom, Ireland, Hong Kong, Malaysia, Singapore P/N EA606 or 1895821	Continental Europe: Austria, Belgium, Finland, France, Germany, Greece, Korea, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden P/N EA602 or 1895822
China P/N EA604	India, South Africa P/N EA607	Switzerland P/N EA601
Argentina P/N EA608	Israel P/N EA609	Denmark P/N EA610
Australia, New Zealand P/N EA605	Japan P/N EA603 or 1895823	Italy, Chile P/N EA611

SYSTEM SOUNDS AND FIGURES

Audible Alarms and Tones

The following alarms and tones can sound while using the IPC Console.

Audible Alarm

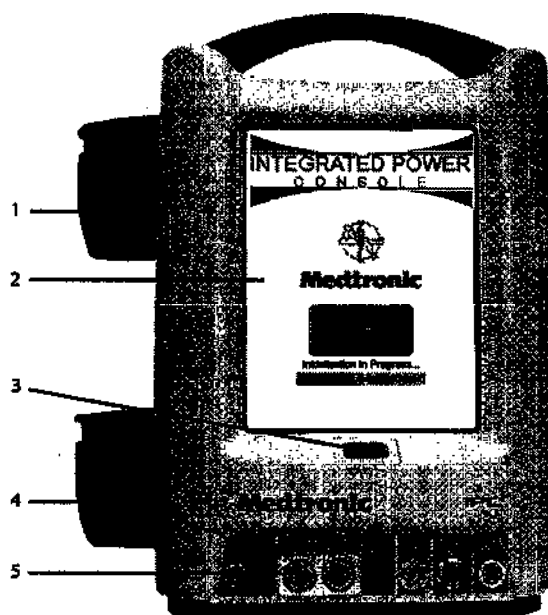
When the system detects an error, a message appears on the touchscreen and the system emits a sequence of three tones.

Audible Tones

IPC Tone	Cause(s)
1 Tone	- Confirmation of change button pressed. - Change from Forward to Oscillate. - Change of active handpiece.
2 Tones	Change from Oscillate to Forward.
3 Tones	- Audible Alarm. Error detected. See screen for error message. - Active handpiece is in Reverse and foot pedal pressed. - First time accessory changes from Forward to Reverse.
Long Tone	Change from handpiece to drill.

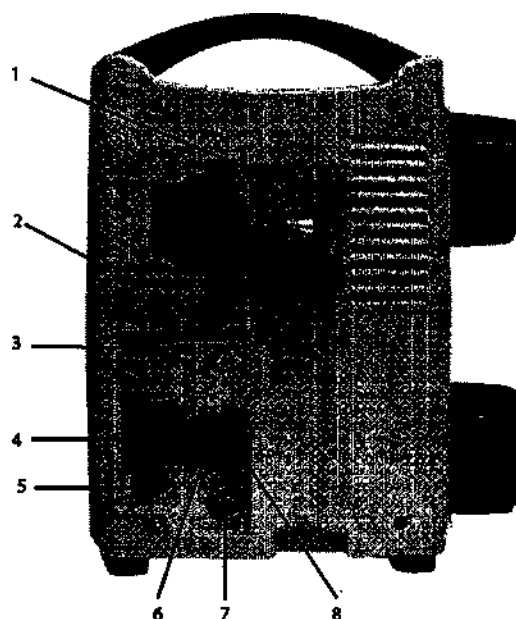
System Figures

Figure 1-1. IPC Console Front



- 1 Pump 1: Coolant, lens cleaning or irrigation
- 2 Touchscreen
- 3 Power on/off
- 4 Pump 2: Irrigation or lens cleaning
- 5 Console connector panel for peripheral devices

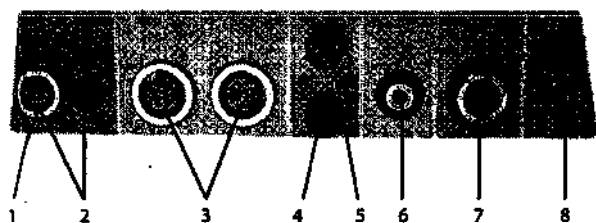
Figure 1-2. IPC Console Back



- 1 Pole clamp
- 2 Compact flash card port (Medtronic Use)
- 3 Manual start/stop
- 4 Auxiliary power outlet
- 5 Endo-Scrub 2 connector
- 6 Fuse access
- 7 Equipotential Ground Connector.
Apply potential equalization conductor.
- 8 Hospital grade power cord connector

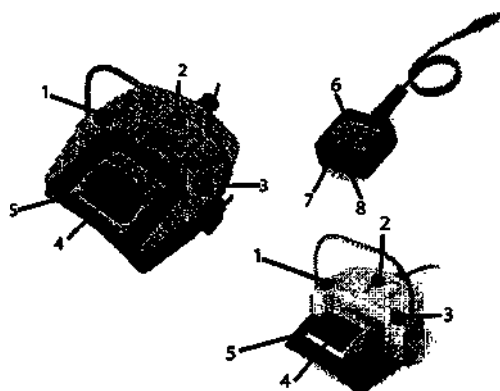
INTEGRATED POWER CONSOLE (IPC)

Figure 1-3. IPC Console Connector Panel



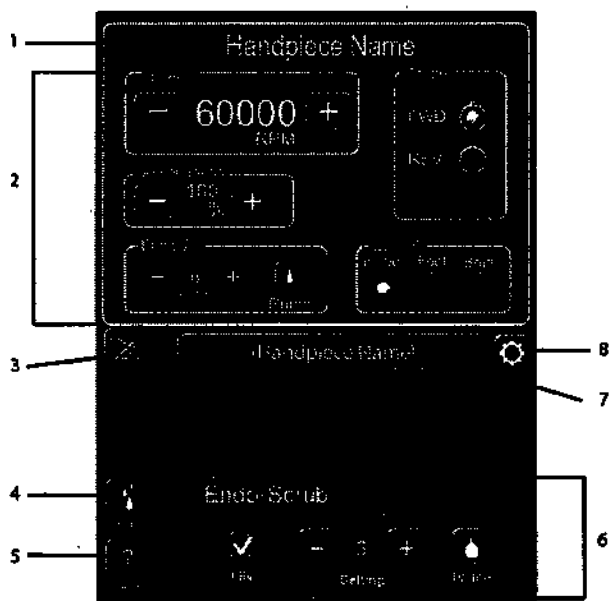
- | | |
|--|--|
| 1 Legend EHS motor | 4 Stimulus input from patient interface (NIM or NIM-ECLIPSE) |
| 2 Legend EHS Stylus motor | 5 Stimulus output to stim bur guard or POWEREASE |
| 3 Spine shaver handpiece, StraightShot M5 microdebrider, StraightShot M4 microdebrider, StraightShot Magnum II microdebrider, StraightShot III microdebrider, Stylus Touch motor, Visao drill, Indigo drill, Midas Rex microsaws, Triton drill | 6 Skeeter handpiece |
| | 7 Endo-Scrub 2 finger switch, Endo-Scrub 2 foot pedal, Intelliflow irrigation remote control |
| | 8 Multifunction foot pedal |

Figure 1-4. Multifunction Foot Pedal & Y-Splitter



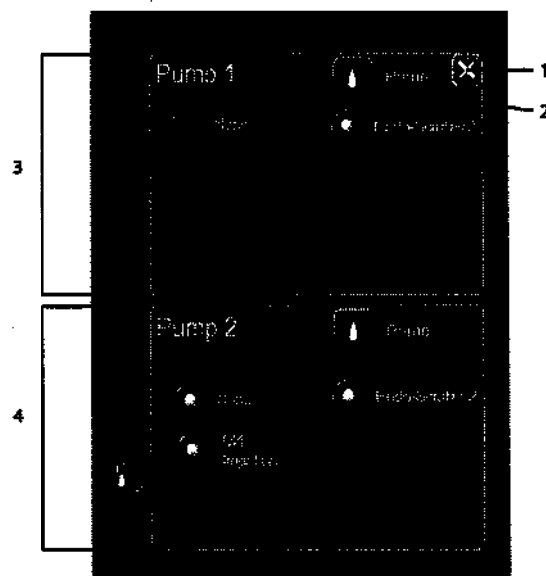
- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1 Mode button | 5 Foot pedal |
| 2 Handpiece button | 6 Y-Splitter |
| 3 Control button | 7 Port 1 |
| 4 Slip-resistant foot pad | 8 Port 2 |

Figure 1-5. IPC Touchscreen



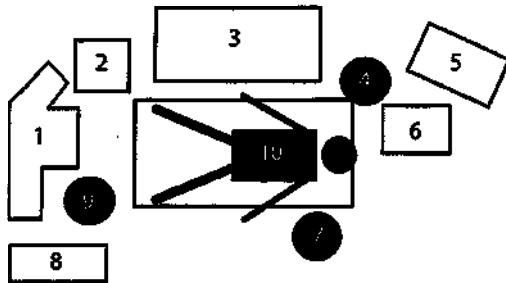
- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Displays active handpiece | 5 Opens Help screen |
| 2 Accessory control panel | 6 Irrigation accessory panel |
| 3 Foot pedal variable control | 7 Inactive handpiece |
| 4 Opens Pumps screen | 8 Set active handpiece settings as default settings |

Figure 1-6. IPC Pumps Screen



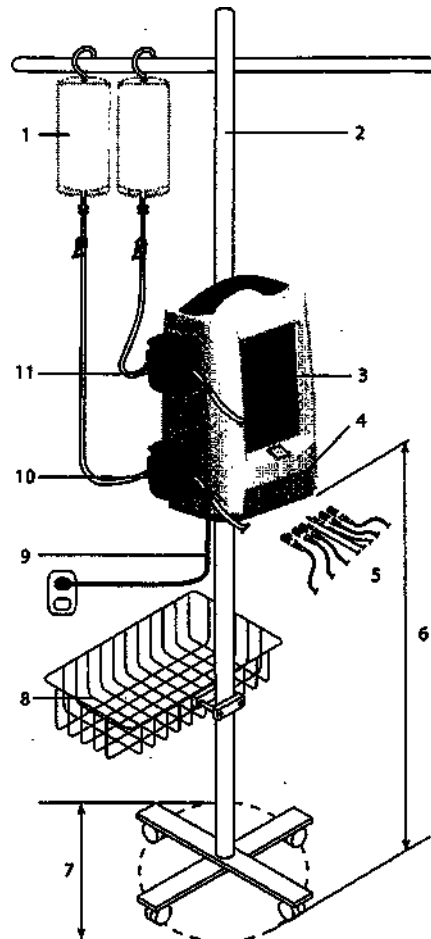
- | | |
|----------------------|--------------------------------------|
| 1 Close Pumps screen | 3 Pump 1 panel available accessories |
| 2 Prime/Flush pump | 4 Pump 2 panel available accessories |

Figure 1-7. Operating Room Setup



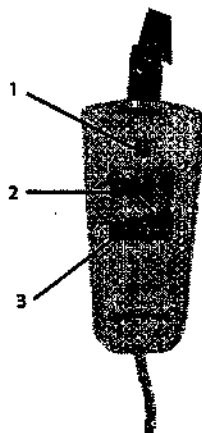
- | | |
|---|-------------------------|
| 1 Mode anesthesia equipment | 6 Microscope |
| 2 IPC system | 7 Surgeon |
| 3 Nursing supplies/Surgical instruments | 8 Electro-Surgical unit |
| 4 Scrub nurse | 9 Anesthesiologist |
| 5 NIM Monitor | 10 Patient |

Figure 1-8. IPC System Configuration



- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1 Irrigation and coolant bags | 7 Irrigation pole base diameter |
| 2 Irrigation pole | 8 Irrigation pole basket |
| 3 IPC console | 9 Power cord |
| 4 Console connector panel | 10 Pump 2 |
| 5 Accessory cables | 11 Pump 1 |
| 6 Console height | |

Figure 1-9. IntelliFlow Remote Control



- | |
|--|
| 1 Pause/On-Off |
| 2 Increase/Decrease Fine Adjustment |
| 3 Increase/Decrease Coarse Adjustment OR
Select stainless steel tubing size (French size) for
suction irrigator. |

INTEGRATED POWER CONSOLE (IPC)

PRE-OPERATING INSTRUCTIONS

The following are general IPC pre-operating instructions. Refer to other sections of this IFU for operating instructions specific to individual handpieces or accessories.

When the System Arrives

- Verify the contents of the box match the packing slip. If incomplete or damaged, notify Medtronic Customer Service.
- If container is damaged, or cushioning material shows stress, notify carrier and Medtronic Customer Service. Keep shipping materials for carrier inspection.
- Save the cartons and packing material. If the instrument is to be shipped the shipping package will provide proper protection.

Set up the IPC

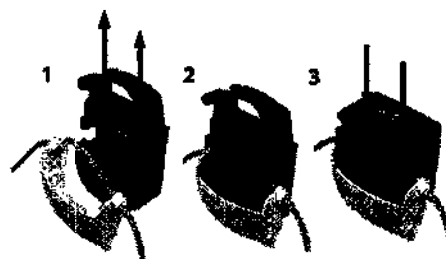
Refer the related topics for detailed instruction.

1. Install pump cartridges or irrigation tubing.
2. Prepare IPC for use.
3. Calibrate touchscreen, if necessary.
4. Change system settings, if necessary.
5. Set up and prime pumps.
6. Confirm system operation.
7. Press the manual start/stop button on the back of the console (Figure 1-2) and verify you can start/stop the handpiece, irrigation and/or coolant flow.

Install the Pump Cartridges or Irrigation Tubing

1. Locate the correct pump and lift up the lock (Figure 1-10).
Pump 1: Coolant, lens cleaning or irrigation
Pump 2: Irrigation
Important: The number on the pump must match the number on the cartridge (either 1/1 or 2/2). If the cartridge does not have a pump designator number, use the Pump Setup Screen to install the pump cartridge.
 2. Insert the pump cartridge.
 3. Snap the pump lock shut.
- Warning:** Ensure the pump cartridge does not crimp the tubing.

Figure 1-10. Install Pump Cartridge



Prepare IPC for Use

1. Verify Operation Room set up (Figure 1-7). The surgeon may have preferences to the location and visibility.
2. Verify the wheels are locked on the IPC cart.
3. Inspect all components for damage and determine if the system is ready for use.
4. Mount the IPC and irrigation/coolant bags on the I.V. pole (Figure 1-8).
Important:
 - Mount irrigant and coolant bags above the IPC to ensure adequate flow.
 - It is recommended to use an irrigation pole with minimum base diameter of 53 cm and to mount all items as low as possible to increase stability during use.
 - For transport or uneven floor conditions greater than 10 degrees, maximum height to mount the console is 38 cm if irrigation and coolant bags are at fully extended pole height.
5. Plug the IPC into the power source. Position the IPC so that it does not obstruct the power source for the purpose of disconnecting the Main voltage by the power cord.
6. Locate the correct foot pedal or accessory connection port on the connector panel (Figure 1-3), align the mark on the connector to the mark on the console, and then insert the connector.
7. Connect suction, cooling and/or irrigation tubing.
8. Turn on the IPC and verify the system passes the self-test.
Note: If the IPC does not detect a handpiece or foot pedal the Connect Handpiece/Connect Foot Switch screen appears. Do the following:
 - Verify the cable is connected to the correct connection port.
 - Press [OK] in the Connect Handpiece/Connect Foot Switch message window to continue use of the IPC without the handpiece or foot pedal.

Calibrate Touchscreen

Note: This step is optional.

1. Turn on the IPC console.
2. When the system starts, on the Splash screen, press [Settings].
3. On the Settings screen, press Touch Screen Calibration and follow the screen prompts.

Change System Settings

Note: During surgery, system settings can be overwritten.

1. Turn on the IPC console.
2. While the system starts, on the Splash screen, press [Settings].
3. To change the language, press the appropriate language.
4. To change the default settings, press [Default].
 - On the Default screen, press the Forward or Backward arrow to change the accessory.
 - Make changes to the default settings.
 - To confirm system settings and return to the Splash screen, press [OK].
5. For accessories with audible tones, press the REV Audible Tones button to control the following:
 - The system delivers one set of reverse beeps when the Reverse mode is activated.
 - The system delivers one set of reverse beeps the first time the drill is used in Reverse mode after the Reverse mode has been activated.
6. To confirm system settings and continue to the IPC touchscreen, press [OK].
7. To restore settings to factory default, press [Restore].

Handpiece Default Settings

The system configuration is dependent on the handpiece(s) connected to the console. The following table defines the default configurations, default settings (X) and default options (O).

Note: During use, update the default settings for the active handpiece by pressing the **set active handpiece settings as default settings** button (Figure 1-5).

Table 1. IPC Touchscreen Default Configurations												
Handpiece	Speed			Mode or Mode Select Switch								Control
	rpm	cpm	%	Forward	Oscillate	Reverse	Acceleration	Deceleration	Size	Flow	Irrigation	
Visao	80000			X		O					30	
Indigo	52000			X		O					30	
Midas Rex SC1		3400		O	X						60	
StraightShot M5	5000			O	X						05	
StraightShot M4	5000			O	X						05	
StraightShot III, Magnum II	5000			O	X						30	
Legend EHS Stylus	60000			X		O	45 %	45 %			0	
Legend EHS	70000			X		O					0	
Stylus Touch	60000			X		O	80 %	100 %			0	Finger
Skeeter	16000			X		O	v				0	
Endo-Scrub 2										3		
Suction Irrigator									8	50 %		
Triton			100	X								
			100			X						
Midas Rex Microsaws			100								0	
POWEREASE	120			X								
	120				X							
	250					X						

INTEGRATED POWER CONSOLE (IPC)

Setup and Prime Pumps

- The IPC turns on pump 1 and/or 2 long enough to purge air out of the tubing set(s) the first time the prime button is pressed. 
- The IPC resets the prime feature when you turn IPC power Off and On.
- After you prime the pump, the prime button and functionality become flush functionality.
 1. Connect tubing from an IPC cartridge to irrigation or coolant tubing on an accessory.
 2. On the irrigation tubing, turn the clamp to OPEN.
 3. If an accessory uses the clear drip chamber (Visao), fill the clear drip chamber with coolant. To fill, squeeze and release the chamber until full.
 4. On the IPC touchscreen (Figure 1-5), press the pumps button. 
- Note:** The IPC pumps screen is also available from the Connect Handpiece/Connect Foot Switch screen which the system displays during IPC preparation for use if a handpiece or foot switch is not detected by the system.
- 5. On the IPC pumps screen (Figure 1-6), select the accessory for each pump.
- 6. For each pump, press the prime button  and verify the following:
 - Pump(s) run until air is completely purged from tubing.
 - Small amount of lubricant flows at the tip of the irrigation device.
 - Pump(s) turns off.
- 7. Press the close button. 

Pump Default Configurations

The pump configuration is dependent on the handpiece(s) connected to the console. The following table defines the pump default settings (X) and default options (O).

Table 2. IPC Pumps Screen Default Configurations								
Handpiece	Pump 1		Pump 2	Endo-Scrub 2		Suction Irrigator		
	Cooling	Irrigation	Irrigation	Pump 1	Pump 2	Pump 1	Pump 2	
Visao	X		X		O		O	
Indigo		O	X	O	O	O	O	
Midas Rex SC1		O	X	O	O			
StraightShot M5		O	X*	X	O			
StraightShot M4		O	X*	X	O			
StraightShot III, Magum II		O	X*	X	O			
Legend EHS Stylus		X	O*	O	O	O	O	
Legend EHS		X	O	O	O	O	O	
Stylus Touch		X	O	O	O	O	O	
Skeeter				O	O	O	O	
Endo-Scrub 2		X	O	X	O			
Suction Irrigator		O	O			O	O	
Midas Rex Microsaws		O	X	O	O	O	O	
POWEREASE				O	O	O	O	

* When the IPC detects both the StraightShot M4 or StraightShot M5 and the Legend EHS Stylus Touch handpiece, by default, the system sets pump 2 as a "shared" irrigation pump. You must manually connect the irrigation tubing to the active handpiece.

* When the IPC detects both the StraightShot M4 or StraightShot M5 and the Legend EHS Stylus Touch handpiece, by default, the system sets pump 2 as a "shared" irrigation pump. You must manually connect the irrigation tubing to the active handpiece.

Confirm System Operation

1. Confirm the irrigation pedal starts handpiece and irrigation flow. Verify the speed changes from white to yellow in the Speed box on the touchscreen.
2. Confirm the foot pedal buttons operate. Refer to "Multifunction Foot Pedal" for details.
3. On the touchscreen, verify you can do all of the following:
 - Adjust Speed: In the Speed box, press the plus and minus buttons. 
 - Change Modes: In a Mode box, press any mode button. 
 - Adjust Flow Rate: In the Irrigation box, press the plus and minus buttons. 

IPC COMPONENTS

Auxiliary Power to Console

Warning: The auxiliary power outlet is available for use with the Hydrobrider and Bone Mill IPC consoles only (see W82). The auxiliary power outlet is for use at grid voltage ≤ 120 VAC only.

Multifunction Foot Pedal

You can use the multifunction foot pedal (Figure 1-4) to start/stop the handpiece, control handpiece speed, handpiece selection and mode of operation. Refer to the Multifunction Foot Pedal Controls topic for each handpiece for specific use and control.

Y-Splitter

Y-Splitter (Figure 1-4) allows using a maximum of two multifunction foot pedals connected to a single IPC (see P23 & P24). In this configuration, the Y-Splitter shall be connected to the IPC, and the Multifunction Foot Pedal(s) shall be connected to the Y-Splitter. When connecting a single foot pedal to the Y-Splitter, you may connect to either Port 1 or 2.

IntelliFlow Irrigation Remote Control

Use the IntelliFlow irrigation remote control (Figure 1-9) to start/stop and change irrigation flow while in the sterile field.

If you are using handpiece irrigation:

- To pause Irrigation flow, press the Pause/On-Off button.
- To adjust flow rate, press the Fine Adjustment or Coarse Adjustment Increase/Decrease button.

If you are using the Suction Irrigator:

- To pause or turn on/off the Suction Irrigator, press the Pause/On-Off button.
- To adjust flow rate, press the Fine Adjustment Increase/Decrease button.
- To select the stainless steel tubing size (French size), press the Stainless Steel Tubing Size button.

INTEGRATED POWER CONSOLE (IPC)

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Part I

The IPC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the IPC should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC/EN60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the IPC requires continuous operation during power mains interruptions, it is recommended that the IPC be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The IPC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the IPC should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The IPC uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The IPC is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purpose.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the IPC

The IPC is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the IPC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the IPC as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter meters		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.0

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Part II

The IPC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the IPC should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC/EN60801-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the IPC, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Conducted RF	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz		
Radiated RF	3 V/m	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.5 GHz		$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. NOTE 3 When operating the IPC with Stylus Touch, the compliance level is 3 V/m except from 88 MHz to 91 MHz where it is 1 V/m. The formula for separation distance for the IPC with Stylus Touch will be $d = 3.5 \sqrt{P}$ in that frequency range.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the IPC is used exceeds the applicable RF compliance level above, the IPC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the IPC.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

INTEGRATED POWER CONSOLE (IPC)

LIMITED WARRANTY

- A. This Limited Warranty provides the following assurance for the customer who purchases a Medtronic IPC System. This Limited Warranty is extended only to the buyer purchasing the IPC System directly from Medtronic or from its affiliate or its authorized distributor or representative. The IPC System includes the console, motor or handpiece, foot control, motor cables, instrumentation cases and trays (hereafter referred to as System Components), straight and angled motor attachments (hereinafter referred to as "Attachments"), bur guards and telescoping tubes (hereinafter referred to as Semi-reusable Components) and dissecting tools, irrigation and coolant tubing, and Intelliflow remote control (hereinafter referred to as Single Use Components) and jointly referred to as the IPC System, unless specifically noted.
- Should a System Component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (one [1] year from the date of sale of a new System Component or ninety [90] days from the date of sale of a refurbished or used System Component), Medtronic will either repair or replace the Motor Component or any portion thereof.
 - Should an Attachment fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (ninety [90] days from the date of sale of a new Attachment), Medtronic will either repair or replace the Attachment or any portion thereof.
 - Should a Semi-reusable Component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (thirty [30] days from the date of sale of a new Semi-reusable Component), Medtronic will replace the Semi-reusable Component or any portion thereof.
 - Should a Single Use Component fail to function to Medtronic's published specifications prior to its "use by" date Medtronic will replace the Single Use Component.
- B. To qualify for this Limited Warranty, the following conditions must be met:
- The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
 - The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
 - Medtronic must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
 - The Product must be returned to Medtronic within thirty (30) days of Medtronic receiving notice as provided for in (3) above.
 - Upon examination of the Product by Medtronic, Medtronic shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services, if applicable, have been performed on the Product.
- C. This Limited Warranty is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the IPC System, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.
- D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this Limited Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

FOR ITEMS CONTAMINATED WITH TSE AGENTS

Medtronic ENT/NT Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Return Policy

Medtronic will not authorize or accept the return of products that directly contact patients or is contaminated with a patient's body fluids suspected or confirmed with a Transmissible Spongiform Encephalopathy / Creutzfeldt-Jakob Disease (TSE/CJD) diagnosis.

The following are recommended guidelines and may vary according to specific policy and procedures among hospitals. Hospital personnel should contact their infection control personnel for current procedures and policy for reusable equipment processing when suspected of contamination with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agent.

Medtronic dissecting tools, burs, or blades used on a patient suspected of a TSE/CJD diagnosis should be incinerated. Reusable equipment that has been used on patients with suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) should be quarantined and not reused until diagnosis is confirmed or excluded. Reusable equipment should be quarantined after having been cleaned, decontaminated, sterilized and packed in a rigid sealed container until final diagnosis. If TSE/CJD is excluded as a diagnosis, the quarantined reusable equipment may be returned for use after appropriate cleaning, decontamination and sterilization.

Medtronic recommends that all Medtronic products used directly on a patient confirmed with a TSE diagnosis be incinerated. Contact your Sales Representative to purchase replacement products or secure loaner equipment.

For additional information contact your Customer Service Representative.

TRITON ELECTRIC HIGH-TORQUE HANDPIECE

DEVICE DESCRIPTION

The Triton Electric High-Torque Handpiece is capable of removing hard and soft tissue, drilling pilot holes, and driving screws, wires, and pins during spinal, cranial, and small-bone surgical procedures performed in an operating-room environment by surgeons trained in its use.

The following Instructions for the Triton Electric High-Torque Handpiece are in addition to "Set up the IPC" general assembly Instructions. Complete IPC setup, then continue to the instructions below.

BEFORE USE

Clean and sterilize the device, prior to first use. Refer to the Reprocessing Instructions contained in this manual for additional information.

TRITON SAGITTAL SAW ASSEMBLY

Warning: Triton saw attachments should only be used with Medtronic Triton saw blades. Refer to the Triton Quick Reference Saw Blade Guide (LIT200017) for additional information on Triton saw blades.

1. Insert the Sagittal Saw Attachment into the handpiece in a position to allow easy insertion of the Sagittal Saw Key (Figure 2-1).
Note: You can install the attachment in 12 different positions to facilitate proper surgical access.
2. Insert the Sagittal Saw Key into the attachment and turn counterclockwise until there is slight resistance.
3. Insert the blade into the space between the two jaws, ensuring that the blade is fully seated.
4. Turn the Sagittal Saw Key clockwise to lock the blade. Run briefly, then retighten blade.
Caution: Do not over-tighten.

Figure 2-1. Sagittal Saw Assembly



TRITON SAGITTAL SAW DISASSEMBLY

To remove the Triton saw blade, insert the Sagittal Saw Key into the Attachment and turn counterclockwise.

TRITON RECIPROCATING SAW ASSEMBLY

Warning: Triton saw attachments should only be used with Medtronic Triton saw blades. Refer to the Triton Quick Reference Saw Blade Guide (LIT200017) for additional information on Triton saw blades.

1. Loosen the collet nut then insert the blade until it is fully seated (Figure 2-2).
Note: You can install the attachment in different positions to facilitate proper surgical access.
2. Finger-tighten the collet nut. Run briefly, then retighten collet nut.

Figure 2-2. Reciprocating Saw Assembly



TRITON RECIPROCATING SAW DISASSEMBLY

To remove the Triton Reciprocating Saw blade, unscrew the collet nut.

TRITON AO/SYNTHES CHUCK AND TRINKLE CHUCK ASSEMBLY

1. To install a drill bit, pull back on the attachment collar (Figure 2-3).
2. Insert the drill bit and release the attachment collar.

Figure 2-3. AO/Synthes Chuck and Trinkle Chuck Assembly



TRITON AO/SYNTHES CHUCK AND TRINKLE CHUCK DISASSEMBLY

1. To remove a drill bit, pull back on the attachment collar.
2. Remove the drill bit and release the attachment collar.

TRITON ELECTRIC HIGH-TORQUE HANDPIECE

TRITON JACOBS CHUCK ASSEMBLY

1. To install a drill bit, turn the key to open the chuck or spin the collar if using a keyless chuck attachment (Figure 2-4).
2. Insert the drill bit.

TRITON JACOBS CHUCK DISASSEMBLY

1. To remove a drill bit, turn the key to open the chuck or spin the collar if using a keyless chuck attachment.
2. Remove the drill bit.

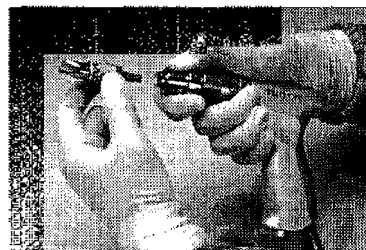
Figure 2-4. Jacobs Chuck Assembly



TRITON HUDSON AND ZIMMER CHUCK ASSEMBLY

To install an instrument, pull back on the attachment collar, then insert the male end of the instrument into the chuck (Figure 2-5).

Figure 2-5. Hudson and Zimmer Chuck Assembly



TRITON HUDSON AND ZIMMER CHUCK DISASSEMBLY

To remove an instrument, pull back on the attachment collar, then remove the instrument from the chuck.

TRITON WIRE AND PIN COLLET ASSEMBLY

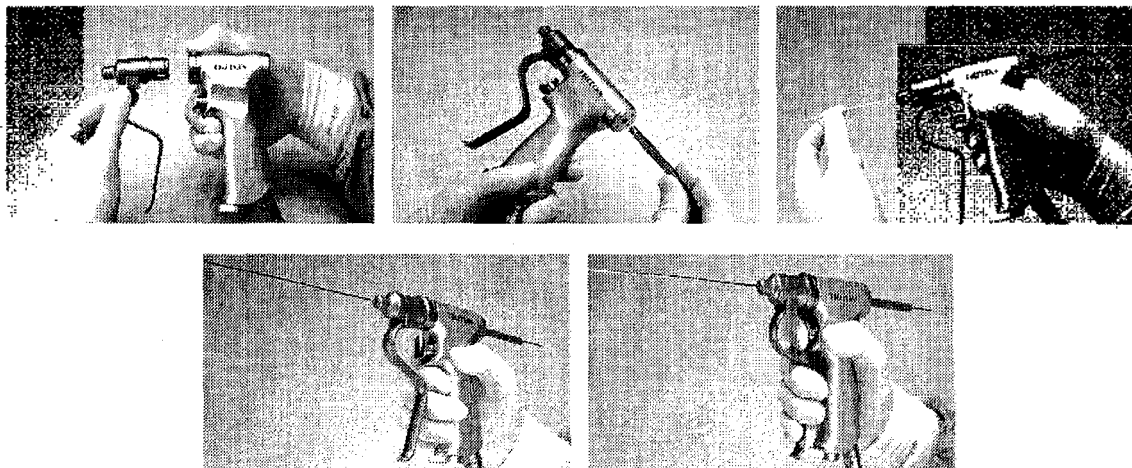
The Wire Collet accepts wires up to 1.6 mm (.062 inches) in diameter. The Pin Collet accepts pins up to 3.2 mm (.125 inches) in diameter.

1. Insert the Wire or Pin Collet (Figure 2-6) while the handpiece is in the SAFE position (Figure 2-7).
2. Screw the Cannulated Extension in the back of the handpiece to protect the operator from the point of the wire or pin, as necessary.
3. Insert the wire or pin into the front or back of the handpiece.
4. Put the instrument in the RUN position by positioning the trigger control vertically.
5. Turn the Mode select switch at the base of the handle to the FORWARD position.
6. Squeeze the Wire/Pin Advance lever and hold it down.
7. Press the trigger control to drive the wire/pin. The pressure-sensitive trigger allows variable speed operation.
8. To obtain additional wire/pin length, release the wire/pin.
9. Advance the lever and trigger control.
10. Pull back on the instrument.
11. Squeeze the Wire/Pin Advance lever and trigger control to drive the wire.

TRITON WIRE AND PIN COLLET DISASSEMBLY

To remove threaded wire/pin, put the Mode select switch in REVERSE, squeeze the Wire/Pin Advance lever and press the trigger control.

Figure 2-6. Wire and Pin Collet Assembly



TRITON ELECTRIC HIGH-TORQUE HANDPIECE OPERATION

You can preload attachments before insertion into the handpiece.

Caution: Insert all attachments into the handpiece with the handpiece in the SAFE position (Figure 2-7).

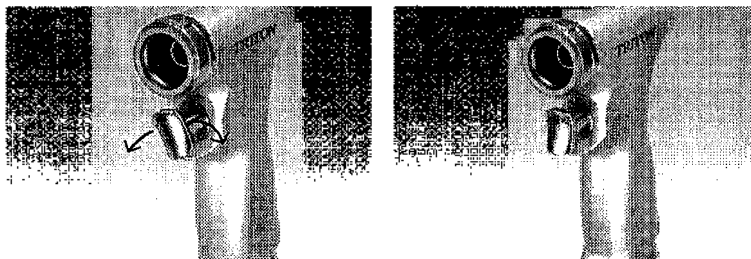
Note: The handpiece has an Extension Handle that screws into the back of the handpiece. The handle extension provides balance and two-handed control for various drilling and cutting applications.

1. With the handpiece in the SAFE position (Figure 2-7), insert a preloaded attachment by pressing the quick-release button on top of the handpiece. Snap the attachment into the handpiece with a slight twisting motion until it is seated.
2. Place the handpiece in the RUN position, with the trigger control vertical. The Mode select switch at the base of the handle should be in the FORWARD position.
3. After use, return the trigger control to the SAFE position prior to removing the attachment.
4. Remove the attachment by pressing the quick-release button on top of the handpiece.

Safe Position

The handpiece will not operate in the SAFE position. To operate the handpiece, activate and press the trigger control.

Figure 2-7. Triton Handpiece Safe and Run positions



SAFE: Turn trigger control to either side to lock handpiece in SAFE mode.

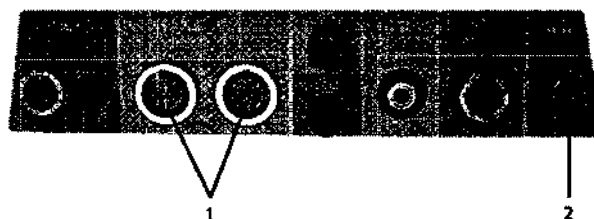
RUN: Trigger control in the vertical position will allow activation of the handpiece.

CONNECT TRITON ELECTRIC HIGH-TORQUE HANDPIECE TO IPC

Locate the Triton Electric High-Torque Handpiece connection port on the connector panel (Figure 2-8) and insert the connector.

Note: To insert multi-pin connectors (indicated by a silver or red mark on the connector), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector.

Figure 2-8. Triton IPC Connection Ports



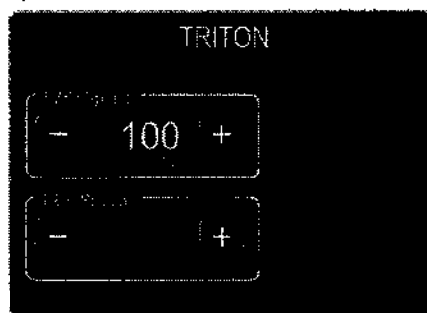
1 Triton handpiece connection port

2 Multifunction foot pedal connection port

TRITON ELECTRIC HIGH-TORQUE HANDPIECE TOUCHSCREEN CONTROLS

To adjust Triton Electric High-Torque Handpiece variable speed, on the IPC touchscreen, in the FWD Speed or REV Speed control box (Figure 2-9), press the plus button to increase variable speed or the minus button to decrease variable speed.

Figure 2-9. Triton Touchscreen



TRITON ELECTRIC HIGH-TORQUE HANDPIECE

TRITON ELECTRIC HIGH-TORQUE HANDPIECE MODE SELECT SWITCH

Use the mode select switch to change the handpiece from Forward to Reverse when the handpiece is the active handpiece. When the handpiece is the inactive handpiece, use the mode select switch to activate the handpiece.

TRITON ELECTRIC HIGH-TORQUE HANDPIECE MULTIFUNCTION FOOT PEDAL CONTROLS

Important: By default, press each button on the foot pedal for at least 100 ms for the selection to become active. Use the IPC touchscreen Settings screen to change the default value.

To use the multifunction foot pedal (Figure 2-10) to control the handpiece to do the following:

- To toggle between the start/stop mode and variable speed mode, press the control button. 
- To change the handpiece, press the handpiece button. 

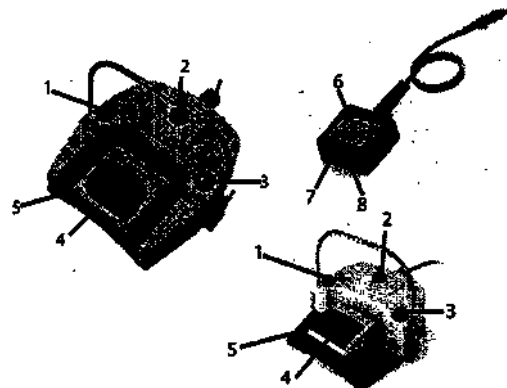
Triton Electric High-Torque Handpiece Reverse Foot Pedal Control

When you connect the optional foot pedal to the IPC console, the pedal can be used as an alternative method of activating Reverse mode (without manipulating the Mode select switch at the bottom of the handpiece). When the pedal is connected, the Reverse Pedal control box appears on the screen (Figure 2-11).

Note: By default, pedal functionality is turned OFF.

- To use the pedal, press ON in the Reverse Pedal control box on the IPC touch screen.
- With the pedal turned on, step on the foot pedal to put the handpiece into Reverse mode (regardless of what position the Mode select switch is in).
NOTE: The trigger control must be pressed to activate the handpiece, even when you are stepping on the foot pedal.
- Remove your foot from the pedal to return the handpiece to the mode currently defined by the Mode select switch on the handpiece.

Figure 2-10. Multifunction Foot Pedal & Y-Splitter



- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1 Mode button | 5 Foot pedal |
| 2 Handpiece button | 6 Y-Splitter |
| 3 Control button | 7 Port 1 |
| 4 Slip-resistant foot pad | 8 Port 2 |

Figure 2-11. Reverse Pedal Control Box



TRITON ELECTRIC HIGH-TORQUE HANDPIECE CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Refer to document M000030A322 in the Cleaning and Sterilization section.

TRITON ELECTRIC HIGH-TORQUE HANDPIECE TECHNICAL SPECIFICATIONS

Triton Electric High-Torque Handpiece EDS00

Size	3.5 inches Length x 5.4 inches Height x 1.1 inches Width
Weight	2.1 lbs
Speed	180-1800 rpm (actual speed depends on attachment used)
Duty Cycle for Applied Part	Cycle Time: 20 seconds on maximum / 20 seconds off minimum Maximum number of cycles before resting handpiece: 6 Maximum number of cycles before resting attachment: 3 Minimum rest period: 25 minutes

SUCTION IRRIGATOR

The following instructions for the Suction Irrigator are in addition to "Set up the IPC" general assembly instructions. Complete IPC setup, then continue to the instructions below.

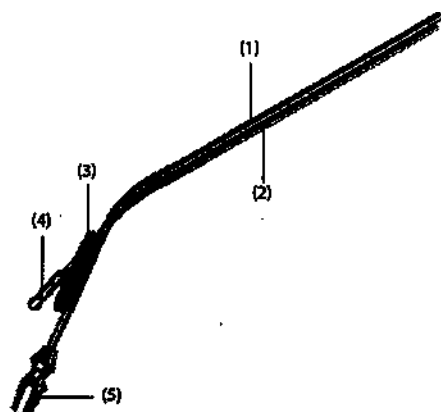
SUCTION IRRIGATOR ASSEMBLY

1. Connect the suction tubing from a suction source to the suction fitting on the Suction Irrigator (Figure 3-1).
2. On the IPC touchscreen (Figure 1-5), press the pumps button.
3. On the IPC pumps screen (Figure 1-6), select a pump for the Suction Irrigator.
Note: When using a handpiece that connects to a pump, the IPC automatically incorporates the Suction Irrigator at the pump not in use by the handpiece.
4. Connect the Irrigation tubing from the IPC cartridge (Figure 1-8) to the Irrigation fitting on the Suction Irrigator (Figure 3-1).
5. On the irrigation tubing, turn the clamp to OPEN.

SUCTION IRRIGATOR ADAPTER KIT

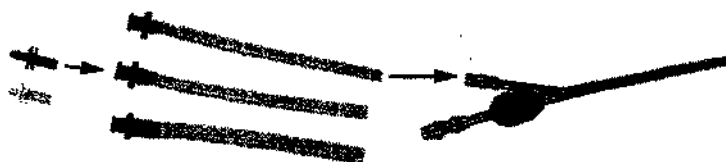
1. Connect an adapter to the high-speed irrigation tubing (blue adapter) or the IPC tubing (white adapter).
2. Connect an adapter to the irrigation connector tube (Figure 3-2).
3. Connect an irrigation connector tube to the irrigation fitting on the Suction Irrigator.

Figure 3-1. Suction Irrigator



- | | |
|-------------------|----------------------|
| 1 Suction tube | 4 Irrigation fitting |
| 2 Irrigation tube | 5 Suction fitting |
| 3 Tube size | |

Figure 3-2. Suction Irrigator Adapter Kit



SUCTION IRRIGATOR

SUCTION IRRIGATOR IN STANDALONE MODE

The Suction Irrigator tool can operate as a standalone device by changing the IPC system defaults.

1. On the Defaults menu (Figure 3-3), in the Stand Alone section, select **Suction Irrigator** and then press **[OK]**.
2. On the Handpiece Connection screen (Figure 3-4), in the Suction Irrigator box, press **[OK]**.

Figure 3-3. IPC General System Default Menu

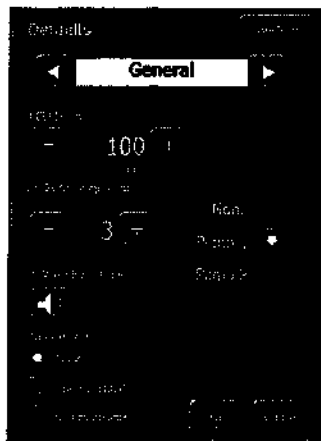
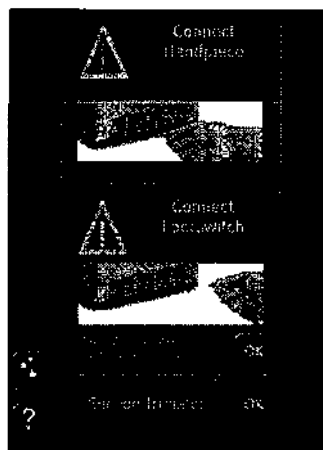


Figure 3-4. Handpiece Connection Screen



SUCTION IRRIGATOR TOUCHSCREEN CONTROLS

To set or adjust Suction Irrigator controls, on the IPC touchscreen, in the Suction Irrigator control box (Figure 3-5), do the following:

- To set the tubing size, in the Size control box, press the plus and minus buttons. **Note:** The system defaults to size 8.
- To enable or disable the irrigation flow, in the Flow control box, select the On/Off box.
- To adjust the flow rate, in the Flow control box, press the plus and minus buttons.

Figure 3-5. Suction Irrigator Touchscreen



ENDO-SCRUB 2

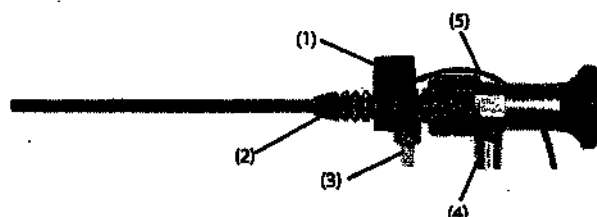
The following instructions for the Endo-Scrub 2 are in addition to "Set up the IPC" general assembly instructions. Complete IPC setup, then continue to the instructions below. Refer to the Endo-Scrub 2 System Instructions for Use, Endo-Scrub Sheaths Instructions for Use and Endo-Scrub 2 Finger Switch Instructions for Use for additional information.

The IPC System incorporates Endo-Scrub 2 functionality by using irrigation pump number one (1) and controlling operation with the touch screen and an external foot pedal or finger switch.

DO NOT use the Endo-Scrub 2 for infusion, for disinfection or sterilization of an endoscope, or for suction removal of blood and debris.

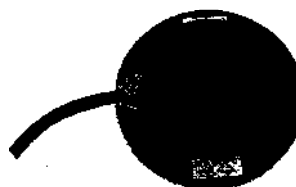
Use the Endo-Scrub 2 sheath only with an endoscope listed on the sheath product label, as malfunction or poor performance could result.

Figure 4-1. Endo-Scrub 2 Finger Switch



- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| 1 Finger switch | 4 Light connection |
| 2 Endo-Scrub 2 sheath | 5 Finger Switch cable |
| 3 Irrigation connection | |

Figure 4-2. Endo-Scrub 2 Foot Pedal



ENDO-SCRUB 2 ASSEMBLY

1. Wet the endoscope.
2. Slowly, slide the approved endoscope into the Endo-Scrub 2 sheath (Figure 4-3).
3. Connect the irrigation tubing and a light source (Figure 4-4).

Figure 4-3. Endo-Scrub 2 Assembly

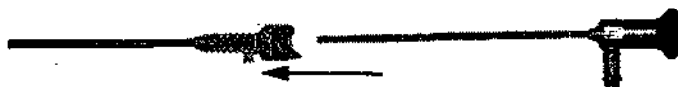
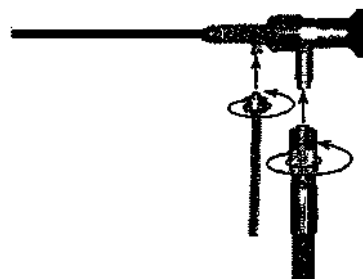


Figure 4-4. Endo-Scrub 2 Assembly



ENDO-SCRUB 2 FINGER SWITCH ASSEMBLY

If using the Endo-Scrub 2 finger switch, complete the following:

1. Slide the finger switch onto the Endo-Scrub 2 sheath (Figure 4-1). Align the cutout section of the ring with the luer connector of the tubing set. The finger switch is properly installed when the cutout section of the ring is firmly seated against the luer connector.
2. Activate the pump by pressing the actuator button located on the finger switch.

ENDO-SCRUB 2 ACTIVATION

Note: The procedure below also applies if using the multifunction foot pedal.

1. To activate the Endo-Scrub wash cycle, press and release the finger switch.
2. To initiate a continuous flow of irrigant, press and hold the finger switch.

CONNECT ENDO-SCRUB 2 TO IPC CONSOLE

1. Locate the Endo-Scrub 2 connector cover on the back of the IPC console (Figure 1-2).
2. Insert a small screwdriver in the notch on the cable connector cover and pull.
3. Connect the control switch cable to the cable connector.
4. Connect the Endo-Scrub 2 finger switch (Figure 4-1) or the foot pedal (Figure 4-2) to the console (Figure 4-5).

Figure 4-5. IPC Endo-Scrub 2 Connection Port



- 1 Finger switch or foot pedal connection port

ENDO-SCRUB 2

ENDO-SCRUB 2 TOUCHSCREEN CONTROLS

To set or adjust Endo-Scrub 2 controls, on the IPC touchscreen, in the Flow section of the Endo-Scrub control box (Figure 4-6), do the following:

- To enable the Endo-Scrub 2, press the On/Off check-box.
- To adjust the flow rate, press the plus button to increase flow rate or the minus button to decrease flow rate.
- To prime the pump, press the prime button.

Figure 4-6. Endo-Scrub 2 Touchscreen



ENDO-SCRUB 2 IN STANDALONE MODE

The Endo-Scrub 2 can operate as a standalone device by changing the IPC system defaults.

1. On the Defaults menu (Figure 4-7), in the Stand Alone section, select **Endo-Scrub** and then press [OK].
2. On the Handpiece Connection screen (Figure 4-8), in the Endo-Scrub box, press [OK].

Figure 4-7. IPC General System Default Menu

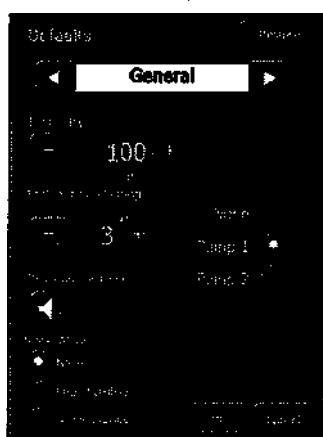
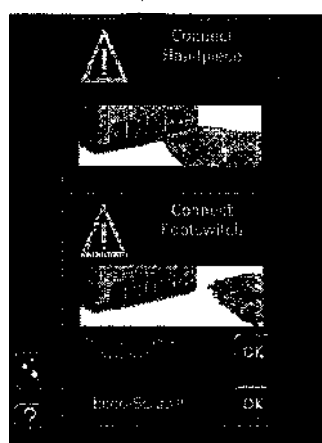


Figure 4-8. Handpiece Connection Screen



ENDO-SCRUB 2 CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Refer to document 68E4005 in the Cleaning and Sterilization section.

Endo-Scrub 2 Foot Pedal Cleaning

Important: If debris is found under the foot pedal boot, return for warranty service.

DO NOT immerse or sterilize the foot pedal unit.

DO NOT use alcohol, other solvents or abrasive cleaners.

1. Wipe down the Endo-Scrub 2 foot pedal with a cloth dampened with a neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0 or phenol based disinfectant.
2. Dry the unit with a clean, non-abrasive cloth.

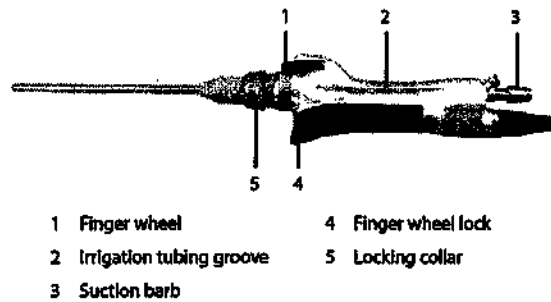
SPINE SHAVER (SC1) HANDPIECE

DEVICE DESCRIPTION

The following instructions for the Spine Shaver (SC1) Handpiece are in addition to "Set up the IPC" general assembly instructions. Complete IPC setup, then continue to the instructions below. Refer to the Midas Rex User's Guide for additional information.

The IPC incorporates the Midas Rex Spine Shaver (SC1) at pump 2. Control operation of the Midas Rex Spine Shaver (SC1) with the IPC touchscreen and the multifunction foot pedal.

Figure 5-1. Spine Shaver (SC1) Handpiece



SPINE SHAVER (SC1) BLADE OR BUR ASSEMBLY

1. Insert the tool aligning the tabs with the notches (Figure 5-2). Orientate the irrigation barb to the left or right side.

Note: The StraightShot M4 uses a four-tab alignment system.

- For rotating straight blades, orient the irrigation barb at the 3 o'clock position for right-handed surgeons and 9 o'clock for left-handed surgeons.
- For rotating curved blades, orient the irrigation barb at 3 o'clock.

2. Press the locking collar (Figure 5-3).

3. Release the locking collar.

Note: If collar does not return to full out position adjust the finger wheel with small back-and-forth motions until collar pops out.

4. Pull on the blade or bur to ensure engagement and visually check to make sure the distal tip of the inner blade is in contact with the distal tip of the outer cannula (Figure 5-4).

Figure 5-2. Spine Shaver (SC1) Assembly

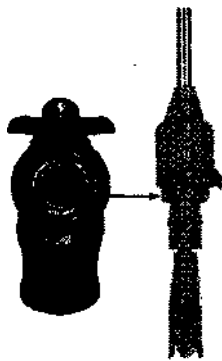


Figure 5-3. Spine Shaver (SC1) Assembly

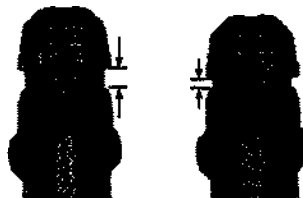
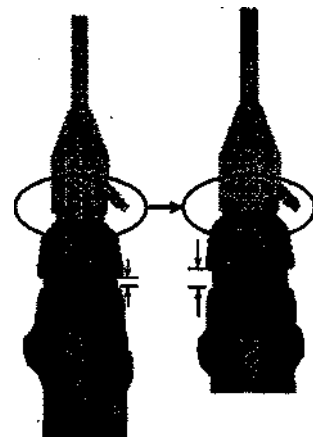


Figure 5-4. Spine Shaver (SC1) Assembly



SPINE SHAVER (SC1) HANDPIECE

SPINE SHAVER (SC1) SUCTION AND IRRIGATION TUBE ASSEMBLY

1. Attach a suction tube to the suction source (Figure 5-5) and an irrigation tube on the irrigation barb (Figure 5-5).
2. Secure suction and irrigation in the irrigation groove on the handpiece (Figure 5-6).

Figure 5-5. Spine Shaver (SC1) Suction Irrigation Assembly

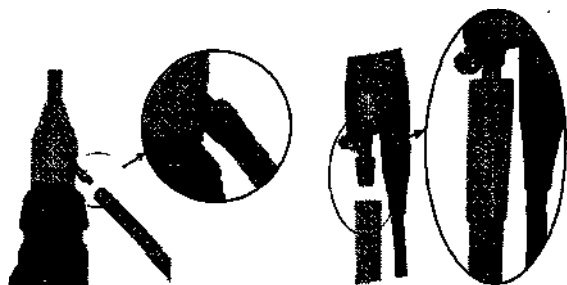
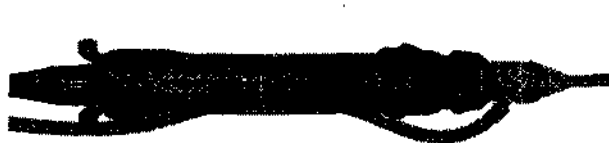


Figure 5-6. Spine Shaver (SC1) Suction Irrigation Assembly

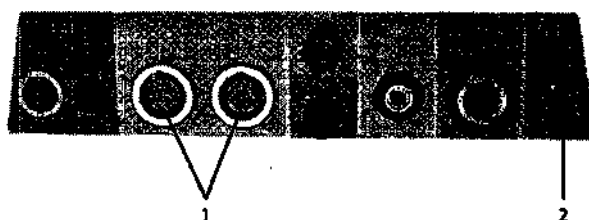


CONNECT SPINE SHAVER (SC1) TO IPC CONSOLE

Locate the Spine Shaver (SC1) connection port on the connector panel (Figure 5-7) and insert the connector.

Note: To insert multi-pin connectors (indicated by a silver or red mark on the connector), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector.

Figure 5-7. Spine Shaver (SC1) IPC Connection Ports



- 1 Spine Shaver (SC1) handpiece connection port
- 2 Multifunction foot pedal connection port

SPINE SHAVER (SC1) TOUCHSCREEN CONTROLS

To set or adjust Spine Shaver (SC1) controls, on the IPC touchscreen, in the control box (Figure 5-8), do the following:

- To change rotation mode, in the Mode control box select OSC (oscillating) or FWD (forward).
- To adjust speed, in the Speed control box, press the plus button to increase speed and the minus button to decrease speed.  

Forward Mode: Default, 12000 rpm; variable adjustment from 50 to 12000 rpm.

Oscillate Mode: Default, 3400 cpm; variable adjustment from 50 to 5000 rpm.

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

Forward Mode: Default, 30 cc per minute.

Oscillate Mode: Default, 60 cc per minute.

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

- In **oscillating mode only**, you can use the Blade Position control box to do any of the following:

To rotate the inner blade 180° press the delta button. 

To rotate the inner blade in small increments, press the clockwise or counter-clockwise buttons.  

Note: The motion Indicator indicates rotation direction of the blade. 

- To rotate the outer blade, use the finger wheel (Figure 5-1).

Figure 5-8. Spine Shaver (SC1) Touchscreen



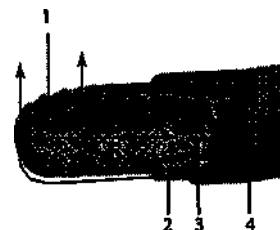
SPINE SHAVER (SC1) HANDPIECE

SPINE SHAVER (SC1) BLADE CONTROL

Note: Periodically submerge blade tip in sterile water, with suction on, to keep blades clear during the procedure.

- To rotate the outer blade (Figure 5-9), use the finger wheel (Figure 5-1).
- To rotate the inner blade, use the Blade Position control box on the IPC touchscreen.

Figure 5-9. Blade Dissection



- 1 Suction flow in through inner blade
Irrigation flow between inner and outer blades
- 2 Outer blade
- 3 Inner blade
- 4 Outer sleeve

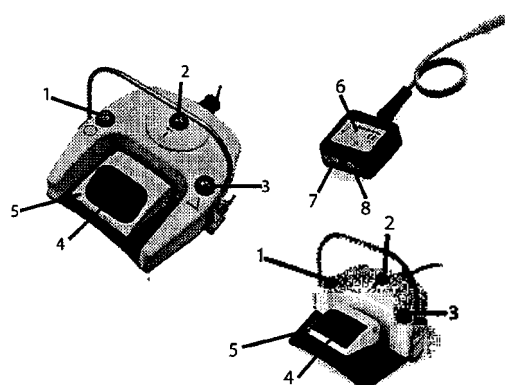
SPINE SHAVER (SC1) MULTIFUNCTION FOOT PEDAL CONTROLS

Important: By default, press each button on the foot pedal for at least 100 mS for the selection to become active. Use the IPC touch screen Settings screen to change the default value.

Use the multifunction foot pedal (Figure 5-10) to control the following:

- To select forward or oscillating mode, press the mode button.
- To start or adjust the speed of a handpiece in variable mode, press the foot pedal.
- To rotate the inner blade (180°) press the control button.
- To change the handpiece, press the handpiece button.

Figure 5-10. Multifunction Foot Pedal & Y-Splitter



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

SPINE SHAVER (SC1) CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Refer to document 68E3282 in the Cleaning and Sterilization section.

SPINE SHAVER (SC1) TECHNICAL SPECIFICATIONS

Spine Shaver (SC1) ED100

Size	14.3 cm Length x 1.8 cm Width (ED100)
Weight	228 g ED100
Speed	50-5000 rpm oscillate 50-12000 rpm forward
Duty Cycle for Applied Part	Maximum on time = 60 seconds. Minimum off time = 30 seconds.

STRAIGHTSHOT M5, STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II, AND STRAIGHTSHOT III

DEVICE DESCRIPTION

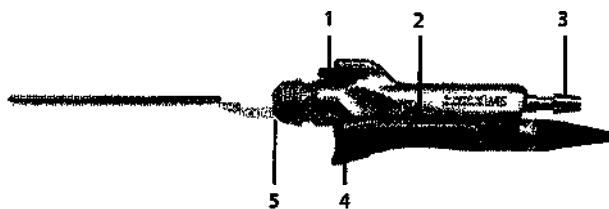
Note: The StraightShot III is not for sale in the United States.

The following instructions for the StraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II, and the StraightShot III are in addition to "Set up the IPC" general assembly instructions. Complete IPC setup, then continue to the instructions below.

The IPC incorporates the microdebrider at pump 2. Control operation of the microdebrider with the IPC touchscreen and the multifunction foot pedal.

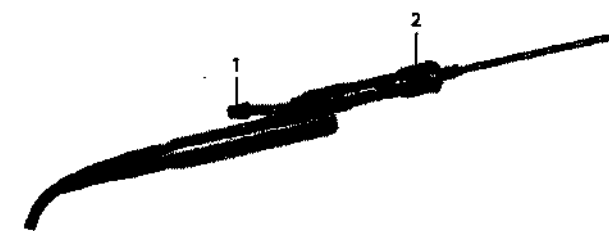
When the IPC detects both the StraightShot M4 or StraightShot M5 and the Legend EHS Stylus handpieces, the system defaults Pump 2 to the **Shared** configuration. You must manually move the irrigation tubing from the inactive to the active handpiece. Use the pumps screen to override the **Shared** default by selecting the StraightShot M4 or the Legend EHS Stylus for Pump 1. Refer to "Set up and Prime Pumps" for more information.

Figure 6-1. StraightShot M5 Handpiece



- | | |
|----------------------------|---------------------|
| 1 Finger wheel | 4 Finger wheel lock |
| 2 Irrigation tubing groove | 5 Locking collar |
| 3 Suction barb | |

Figure 6-2. StraightShot Magnum II and III Handpiece



- | | |
|----------------|------------------|
| 1 Suction barb | 2 Locking collar |
|----------------|------------------|

STRAIGHTSHOT M4 AND STRAIGHTSHOT M5 BLADE OR BUR ASSEMBLY

1. Insert the tool aligning the tabs with the notches (Figure 6-3). Orientate the irrigation barb to the left or right side.

Note: The StraightShot M4 and the StraightShot M5 use a four-tab alignment system.

- For rotating straight blades, orient the irrigation barb at the 3 o'clock position for right-handed surgeons and 9 o'clock for left-handed surgeons.
- For rotating curved blades, orient the irrigation barb at 3 o'clock.
- For rotatable blades, adjust the finger wheel with small back-and-forth motions until the blade is engaged.

2. Press the locking collar (Figure 6-4).

3. Release the locking collar.

Note: If the collar does not return to full out position adjust the finger wheel with small back-and-forth motions until collar pops out.

4. Pull on the blade or the bur to ensure engagement and visually check to make sure the distal tip of the inner blade is in contact with the distal tip of the outer cannula (Figure 6-5).

Figure 6-3. Blade or Bur Assembly

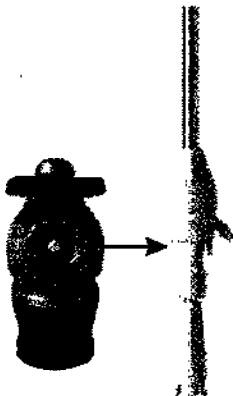


Figure 6-4. Blade or Bur Assembly

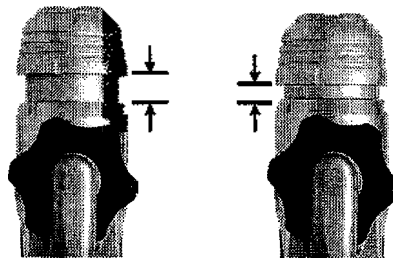
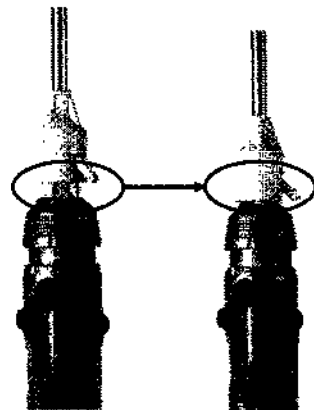


Figure 6-5. Blade or Bur Assembly



STRAIGHTSHOT M5, STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II, and STRAIGHTSHOT III

STRAIGHTSHOT M4 AND STRAIGHTSHOT M5 SUCTION AND IRRIGATION TUBE ASSEMBLY

1. Attach a suction tube to the suction source and an irrigation tube on the irrigation barb (Figure 6-6).
2. Secure suction and irrigation in the irrigation groove on the handpiece (Figure 6-7).

Figure 6-6. Suction and Irrigation Assembly

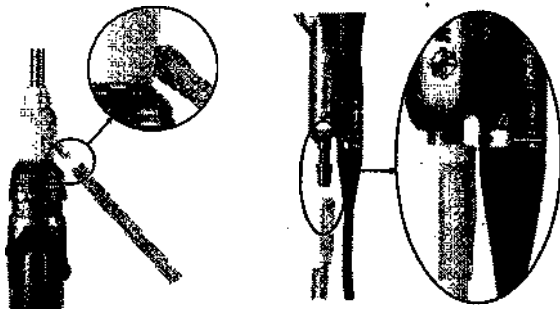


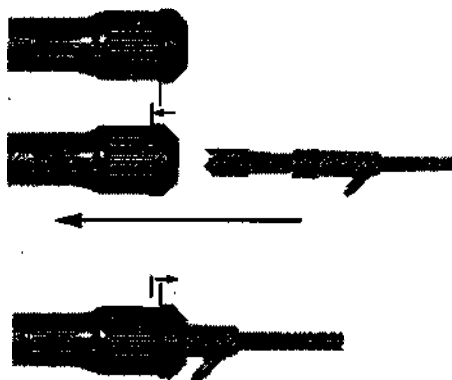
Figure 6-7. Suction and Irrigation Assembly



STRAIGHTSHOT MAGNUM II AND STRAIGHTSHOT III BLADE AND BUR ASSEMBLY

1. Press the collet and insert blade in collet (Figure 6-8).
2. Release the collet (Figure 6-8).
3. Pull-on the tool to ensure engagement and check distal tip of inner blade is in contact with the distal tip of the outer cannula.

Figure 6-8. StraightShot II and III Blade and Bur Assembly



STRAIGHTSHOT MAGNUM II AND STRAIGHTSHOT III SUCTION AND IRRIGATION ASSEMBLY

1. Attach a suction tube to the suction source and an irrigation tube on the irrigation barb (Figure 6-9).
2. Secure suction and irrigation tubing with tubing clips.

Figure 6-9. StraightShot II and III Suction and Irrigation Assembly

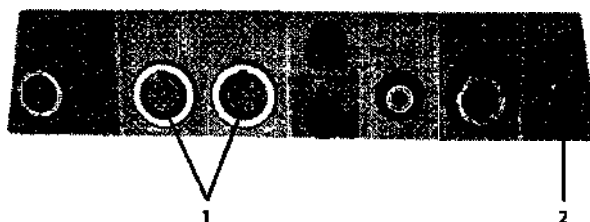


CONNECT STRAIGHTSHOT TO IPC CONSOLE

Locate the StraightShot connection port on the connector panel (Figure 6-10) and insert the connector.

Note: To insert multi-pin connectors (indicated by a silver or red mark on the connector), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector.

Figure 6-10. IPC Connection Ports



- 1 Handpiece connection port
- 2 Multifunction foot pedal connection port

STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II AND STRAIGHTSHOT III TOUCHSCREEN CONTROLS

Note: The StraightShot M4, StraightShot Magnum II and StraightShot III handpiece screens feature the same controls as those shown on the StraightShot M4 Control Box.

Note: When you stop the blade, one of the following occurs:

- If the IPC button is visible on the touchscreen, the inner blade returns to the same position it began.
- If the XPS button is visible on the touchscreen, the inner blade stops the current position.

To set or adjust StraightShot controls, on the IPC touchscreen, in the StraightShot Handpiece control box (Figure 6-11), do the following:

- To change rotation mode, select OSC (oscillating) or FWD (forward).

Note: The system displays the default Oscillating or Forward mode speed.

- To adjust speed, in the Speed control box, press the plus to increase speed or the minus button to decrease speed.

Forward Mode: Default, 12000 rpm; variable adjustment from 50 to 12000 rpm.

Oscillate Mode: Default, 5000 rpm; variable adjustment from 50 to 5000 rpm.

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

Forward Mode: Default, 30 cc per minute.

Oscillate Mode: Default, 5 cc per minute.

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

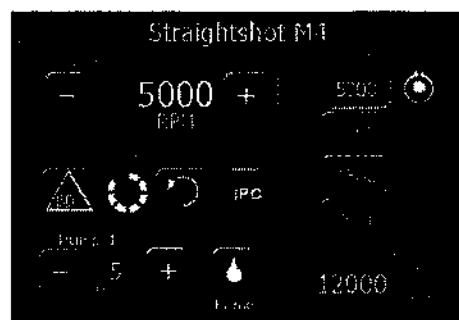
- To rotate outer blade, use the finger wheel (Figure 6-1).
- In **oscillating mode only**, you can use the Blade Position control box to do any of the following:

Note: The motion indicator indicates rotation direction of the blade.

To enable the multifunction foot pedal to change rotation displacement, press the delta button.

To rotate inner blade in small increments, press the counter-clockwise buttons.

Figure 6-11. StraightShot M4 Touchscreen



STRAIGHTSHOT M5 TOUCHSCREEN CONTROLS

Note: When you stop the blade, one of the following occurs:

- If the IPC button is visible on the touchscreen, the inner blade returns to the same position it began.
- If the XPS button is visible on the touchscreen, the inner blade stops the current position.

To set or adjust StraightShot controls, on the IPC touchscreen, in the StraightShot Handpiece control box (Figure 6-11), do the following:

- To change rotation mode, select OSC (oscillating) or FWD (forward).
Note: The system displays the default oscillating or forward mode speed.
- To adjust speed, in the Speed control box, press the plus to increase speed or the minus button to decrease speed.
Forward Mode: Default, 12000 rpm; variable adjustment from 50 to 30000 rpm.
Oscillate Mode: Default, 5000 rpm; variable adjustment from 50 to 7500 rpm.
- To adjust the irrigation flow rate, in the Pump control box, press the plus button to increase flow rate or the minus button to decrease flow rate. If intermittent flow is available, pressing the plus or minus button progresses the system through intermittent and continuous flow. The system displays **Intermittent** when in intermittent flow mode.
Forward Mode: Default, 30 cc per minute.
Oscillate Mode: Default, 5 cc per minute.
Note: To adjust flow rate, you can use the touchscreen or the IntelliFlow Irrigation remote control.
- To rotate outer blade, use the finger wheel (Figure 6-1).

In oscillating mode only, you can use the Blade Position control box to do any of the following:

Note: The motion Indicator indicates rotation direction of the blade.

To enable the multifunction foot pedal to change rotation displacement, press the delta button.

To rotate inner blade in small increments, press the counter-clockwise buttons.

Figure 6-12. StraightShot M5 Touchscreen

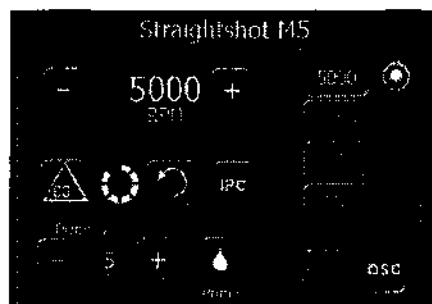
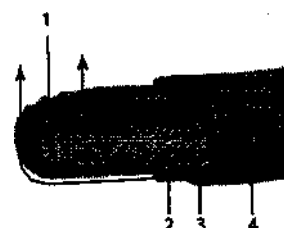


Figure 6-13. Blade Dissection



MICRODEBRIDER BLADE CONTROL

Important: If airway blade becomes clogged during use, 1-5 cc of irrigant could be aspirated by the patient before you detect the clog.

Note: Periodically submerge blade tip in sterile water, with suction on, to keep blades clear during the procedure.

- To rotate the outer blade (Figure 6-13), use the finger wheel (Figure 6-1).
- To rotate the inner blade, use the Blade Position control box on the IPC touchscreen. Refer to the related accessory Controls topic for further information.

- 1 Suction flow in through inner blade irrigation flow between inner and outer blades
- 2 Outer blade
- 3 Inner blade
- 4 Outer sleeve

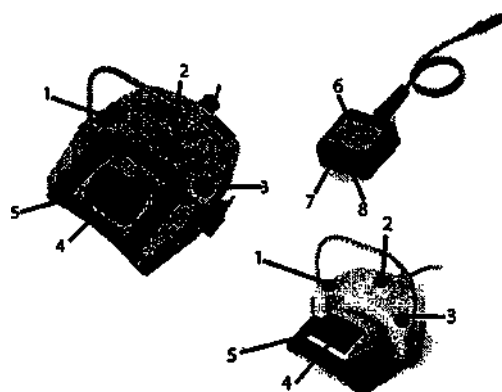
MULTIFUNCTION FOOT PEDAL CONTROLS

Important: By default, press each button on the foot pedal for at least 100 mS for the selection to become active. Use the IPC touch screen Settings screen to change the default value.

To use the multifunction foot pedal (Figure 6-14) to control the handpiece do the following:

- To select forward or oscillate mode, press the mode button. 
- To start or adjust the speed of a handpiece in variable mode, press the foot pedal. 
- To rotate the inner blade (60° or 180°), press the control button. 
- To change the handpiece, press the handpiece button. 

Figure 6-14. Multifunction Foot Pedal & Y-Splitter



- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1 Mode button | 5 Foot pedal |
| 2 Handpiece button | 6 Y-Splitter |
| 3 Control button | 7 Port 1 |
| 4 Slip-resistant foot pad | 8 Port 2 |

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Refer to document 68E3282 in the Cleaning and Sterilization section.

STRAIGHTSHOT M4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

StraightShot M4 1898200T

Size	14.3 cm Length x 1.8 cm Width (1898200T)
Weight	228 g 1898200T
Speed	50-5000 rpm oscillate 50-12000 rpm forward
Duty Cycle for Applied Part	The StraightShot M4 handpiece under full load is rated for intermittent operation per the following: Maximum On Time: 60 seconds Minimum Off Time: 30 seconds

STRAIGHTSHOT M5 TECHNICAL SPECIFICATIONS

StraightShot M5 1899200

Size	12.5 cm Length x 2.0 cm Width (1899200)
Weight	203 g 1899200
Speed	50-7500 rpm oscillate 50-30000 rpm forward
Duty Cycle for Applied Part	The StraightShot M5 handpiece under full load is rated for intermittent operation per the following: Maximum On Time: 60 seconds Minimum Off Time: 30 seconds

STRAIGHTSHOT M5, STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II, and STRAIGHTSHOT III

STRAIGHTSHOT MAGNUM II AND STRAIGHTSHOT III TECHNICAL SPECIFICATIONS

StraightShot Magnum II 1897200

StraightShot III 1897201

Size	17 cm Length x 1.6 cm Width (1897200/1897201)
Weight	240 g 1897200, 1897201 254 g 1897200T
Speed	50-5000 rpm oscillate 50-12000 rpm forward
Duty Cycle for Applied Part	Under full load is rated for intermittent operation per the following: Maximum On Time: 60 seconds Minimum Off Time: 30 seconds

LEGEND EHS AND LEGEND EHS STYLUS

The Legend EHS motor (Figure 7-1) is a high speed, high torque, reversible electric motor used to dissect bone and biomaterial at selectable speeds from 200 to 75000 rpm.

The Legend EHS Stylus motor (Figure 7-2) is a smaller, compact, high speed, high torque, reversible electric motor used to dissect bone and biomaterials at selectable speeds from 200 to 75000 rpm.

The following instructions for the Legend EHS and Legend EHS Stylus are in addition to "Set up the IPC" general assembly instructions. Complete IPC setup, then continue to the instructions below.

Figure 7-1. Legend EHS Motor

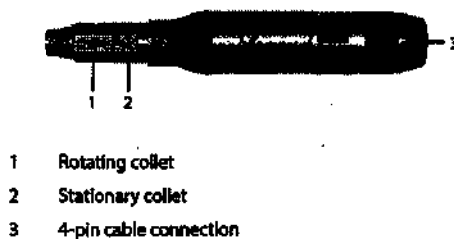
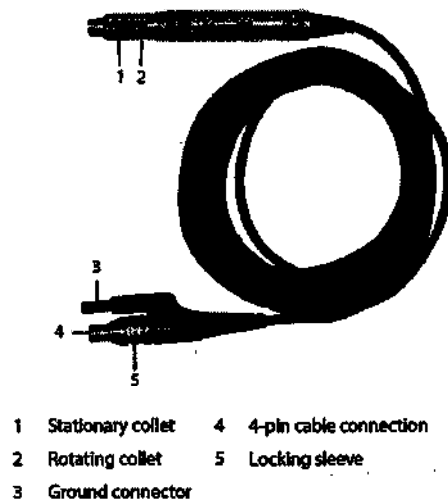


Figure 7-2. Legend EHS Stylus Motor



LEGEND EHS AND LEGEND EHS STYLUS ATTACHMENT ASSEMBLY

Refer to "Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments" for attachment assembly instructions.

CONNECT LEGEND EHS CABLE TO MOTOR

Note: The Legend EHS Stylus motor cable is integrated in the handpiece and cannot be removed from the motor.

To connect the Legend EHS cable to the Legend EHS motor, align the mark on the cable to the red mark on the motor (Figure 7-3) and connect the two pieces.

REMOVE LEGEND EHS CABLE FROM MOTOR

Note: The Legend EHS Stylus motor cable is integrated in the handpiece and cannot be removed from the motor.

To remove the Legend EHS cable from the Legend EHS motor, (1) push the cable towards the motor, then (2) pull out the cable by the locking ring ONLY (Figure 7-4).

Figure 7-3. Legend EHS Motor Cable Connection

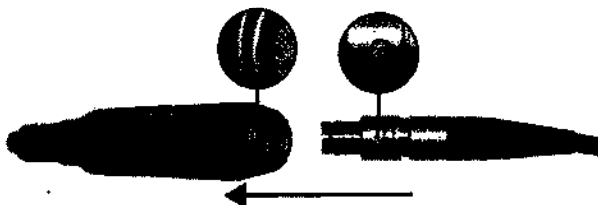
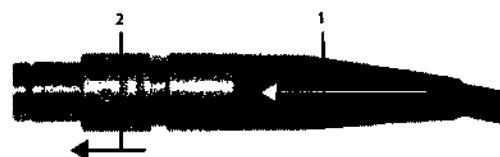


Figure 7-4. Disconnect Legend EHS Cable from Motor



LEGEND EHS and LEGEND EHS STYLUS

CONNECT LEGEND EHS OR LEGEND EHS STYLUS TO IPC

Locate the Legend EHS or Legend EHS Stylus connection port on the connector panel (Figure 7-5) and insert the connector.

Note: To insert multi-pin connectors (indicated by a silver or red mark on the connector), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector.

The IPC incorporates the Legend EHS or Legend EHS Stylus Irrigation at pump 1. When the system detects the Legend EHS or Legend EHS Stylus, pump 2 defaults to None.

When the IPC detects both the Legend EHS Stylus handpieces and the StraightShot M4, the system defaults Pump 2 to the Shared configuration. You must manually move the Irrigation tubing from the inactive to the active handpiece. Use the pumps screen to override the Shared default by selecting the StraightShot M4 or the Legend EHS Stylus for Pump 1. Refer to "Set up and Prime Pumps" for more information.

Control operation of the Legend EHS or Legend EHS Stylus with the IPC touchscreen and the multifunction foot pedal.

LEGEND EHS AND LEGEND EHS STYLUS TOUCHSCREEN CONTROLS

To set or adjust Legend EHS or Legend EHS Stylus controls, on the IPC touchscreen, in the control box (Figure 7-6), do the following:

- To change rotation mode, in the Mode control box, select FWD (forward) or REV (reverse).
Important: System configuration may be different from the default. If the REV (reverse) button appears raised (Figure 7-7) and does not have a selectable radio button, you cannot select the Reverse mode. If the REV button appears concave (Figure 7-7) and has a selectable radio button, you can select the Reverse mode via the touchscreen or the multifunction foot pedal.
- To adjust speed in Forward (FWD) or Reverse (REV) mode, in the Speed control box, press the plus button to increase speed or the minus button to decrease speed.
Default, 70000 rpm; variable adjustment from 200 to 75000 rpm.
- To adjust the irrigation flow rate, in the Pump control box, press the plus button to increase flow rate or the minus button to decrease flow rate. If intermittent flow is available, pressing the plus or minus button progresses the system through intermittent and continuous flow. The system displays Intermittent when in Intermittent flow mode.
Default, 0cc per minute in Forward or Reverse mode.
Notes: To adjust flow rate, you can use the touchscreen or the IntelliFlow Irrigation remote control.
- To adjust acceleration and deceleration, on the Defaults menu (Figure 7-8), press the corresponding plus or minus button. Acceleration is the rate at which the motor speeds up to reach the target speed. Deceleration is the rate at which the motor slows down to reach the target speed or stop.
Note: While in the default menu, the motor will not be active to demonstrate the selected acceleration and deceleration. In order to determine the desired values, adjust the acceleration and deceleration during motor operation and note the preferred values.
- To enable adjustment of acceleration or deceleration during handpiece operation and to display the acceleration and deceleration adjustment options on the motor operational screen; On the Defaults menu, select Show On Screen and then press [OK]. To hide the acceleration and deceleration during handpiece operation, on the Defaults menu, deselect Show On Screen.

Figure 7-6. Legend EHS Stylus Touchscreen

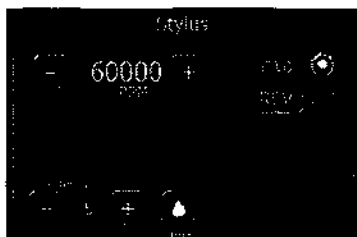


Figure 7-7. Legend EHS or Legend EHS Stylus Mode



Figure 7-8. Stylus Default Setting Menu

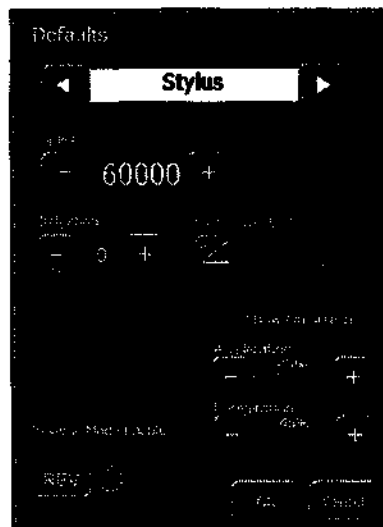
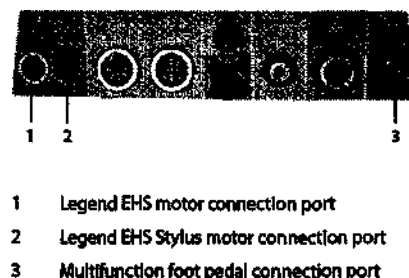


Figure 7-5. Legend EHS and Legend EHS Stylus Connection Ports



- 1 Legend EHS motor connection port
- 2 Legend EHS Stylus motor connection port
- 3 Multifunction foot pedal connection port

LEGEND EHS AND LEGEND EHS STYLUS MULTIFUNCTION FOOT PEDAL CONTROLS

Important: By default, press each button on the foot pedal for at least 100 mS for the selection to become active. Use the IPC touch screen Settings screen to change the default value.

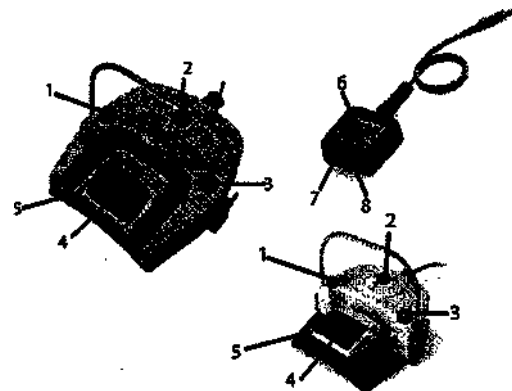
To use the multifunction foot pedal (Figure 7-9) to control the handpiece do the following:

- To select Forward or Reverse mode, press the mode button.
- To start or adjust the speed of a handpiece in variable mode, press the foot pedal.
- To toggle between the start/stop mode and variable speed mode, press the control button.

Note: Functionality of the control button may be changed in the handpiece Defaults menu to pause irrigation. Refer to Change System Settings in the Pre-Operating Instructions section.

- To change the handpiece, press the handpiece button.

Figure 7-9. Multifunction Foot Pedal & Y-Splitter



- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1 Mode button | 5 Foot pedal |
| 2 Handpiece button | 6 Y-Splitter |
| 3 Control button | 7 Port 1 |
| 4 Slip-resistant foot pad | 8 Port 2 |

LEGEND EHS AND LEGEND EHS STYLUS CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Refer to documents M000030A234 and M000030A235 in the Cleaning and Sterilization section.

LEGEND EHS TECHNICAL SPECIFICATIONS

Legend EHS EM100-A

Size	9.02 cm Length x 2.03 cm Diameter
Weight	180 g
Speed	75000 rpm forward/reverse
Duty Cycle for Applied Part	For use in operating room temperatures up to 40°C (104°F), the Legend EHS Motor is rated for a cutting time of 3 minutes at 70000 rpm.
	For normal operating room temperatures (typically 20°C/68°F), the Legend EHS Motor is rated for cutting time of 10 minutes followed by 25 minutes or rest.
	The Legend EHS Motor is rated for intermittent use of 20 seconds ON / 20 seconds OFF, Indefinitely at 70000 rpm.

LEGEND EHS STYLUS TECHNICAL SPECIFICATIONS

Legend EHS Stylus EM200

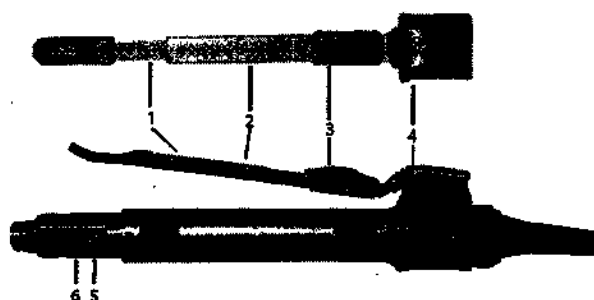
Size	7.77 cm Length x 1.65 cm Diameter
Weight	90 g
Speed	75000 rpm forward/reverse
Duty Cycle for Applied Part	For use in operating room temperatures up to 40°C (104°F), the Legend EHS Stylus Motor is rated for 3 minutes at 60000 rpm followed by 25 minutes or rest.
	For normal operating room temperatures (typically 20°C/68°F), the Legend EHS Stylus Motor is rated for cutting Indefinitely at 60000 rpm.

STYLUS TOUCH

The Stylus Touch (Figure 8-1) is a small, compact, high-speed, high-torque, reversible electric motor used to dissect bone and biomaterials at variable speeds from 200 to 75000 rpm. The Stylus Touch motor includes a rotating finger lever that emulates the functions of the multifunction foot pedal.

The following instructions for the Stylus Touch are in addition to "Set up the IPC" general assembly instructions. Complete IPC setup, then continue to the instructions below.

Figure 8-1. Stylus Touch Motor



- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| 1 Telescoping finger rest | 4 Control lever ring |
| 2 Finger lever | 5 Stationary collet |
| 3 Finger lever safe mode switch | 6 Rotating collet |

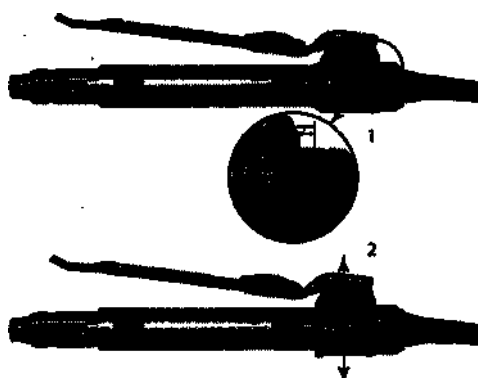
STYLUS TOUCH ATTACHMENT ASSEMBLY

Refer to "Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments" for attachment assembly instructions.

ROTATE STYLUS TOUCH FINGER LEVER

1. Press the control lever ring forward (Figure 8-2).
2. Rotate the lever clockwise or counter clockwise until the lever locks in a new position.

Figure 8-2. Stylus Touch Finger Lever Rotation



CONNECT STYLUS TOUCH TO IPC CONSOLE

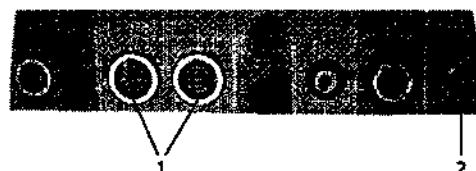
Locate the Stylus Touch connection port on the connector panel (Figure 8-3) and insert the connector.

Note: To insert multi-pin connectors (indicated by a silver or red mark on the connector), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector.

The IPC incorporates the Stylus Touch at pump 1. If you do not use irrigation for the Stylus Touch, manually change the Pump 1 to None. Refer to "Set up and Prime Pumps" for more information.

Control operation of the Stylus Touch with the IPC touchscreen and the multifunction foot pedal.

Figure 8-3. Stylus Touch Connection Ports



- | |
|--|
| 1 Stylus Touch connection port |
| 2 Multifunction foot pedal connection port |

STYLUS TOUCH

STYLUS TOUCH TOUCHSCREEN CONTROLS

To set or adjust Stylus Touch controls, on the IPC touchscreen, in the control box (Figure 8-4), do the following:

- To change rotation mode, in the Mode control box, select FWD (forward) or REV (reverse).
Important: System configuration may be different from the default. If the REV (reverse) button appears raised (Figure 8-7) and does not have a selectable radio button, you cannot select the Reverse mode. If the REV button appears concave (Figure 8-7) and has a selectable radio button, you can select the Reverse mode via the touchscreen or the multifunction foot pedal.
- To adjust speed, in the Speed control box, press the plus button to increase speed or the minus button to decrease speed. 
Default, 60000 rpm; variable adjustment from 200 to 75000 rpm.
Note: When the handpiece is in safe mode, the Speed control box displays SAFE (Figure 8-6). Refer to the Stylus Touch Safe Mode topic for additional information.
- To adjust the irrigation flow rate, in the Pump control box, press the plus button to increase flow rate or the minus button to decrease flow rate. If intermittent flow is available, pressing the plus or minus button progresses the system through Intermittent and continuous flow. The system displays Intermittent when in Intermittent mode.
Default, 0cc per minute.
Note: To adjust flow rate, you can use the touchscreen or the IntelliFlow Irrigation remote control.
- To adjust acceleration and deceleration, on the Defaults menu (Figure 8-5), press the corresponding plus or minus button. Acceleration is the rate at which the motor speeds up to reach the target speed. Deceleration is the rate at which the motor slows down to reach the target speed or stop.
Note: While in the default menu, the motor will not be active to demonstrate the selected acceleration and deceleration. In order to determine the desired values, adjust the acceleration and deceleration during motor operation and note the preferred values.
- To enable the adjustment of acceleration or deceleration during handpiece operation and to display the acceleration and deceleration adjustment options on the motor operational screen; On the Defaults menu, select **Show On Screen** and then press [OK]. To hide the acceleration and deceleration during handpiece operation, on the Defaults menu, deselect **Show On Screen**.

STYLUS TOUCH SAFE MODE

When the handpiece is in safe mode, it is inoperable until the safety is turned off. The Speed control box on the Stylus Touch touchscreen displays SAFE when the handpiece is the active handpiece and in safe mode (Figure 8-6).

Switch the device to safe mode any time it is attached to the console, but not currently being used. To set the Stylus Touch to Safe Mode, on the Stylus Touch handpiece, switch the Safe Mode finger lever (Figure 8-1) to on.

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

Figure 8-4. Stylus Touch Touchscreen

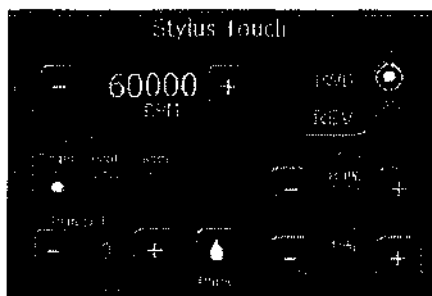


Figure 8-5. Stylus Touch Default Setting Menu

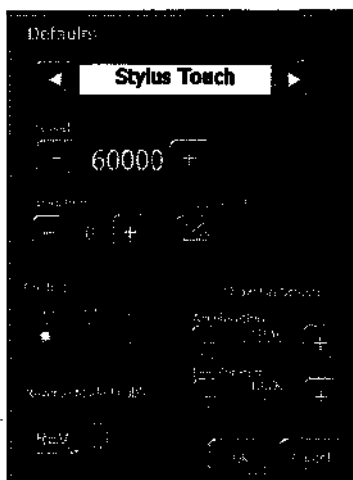


Figure 8-6. Stylus Touch Safe Mode



Figure 8-7. Stylus Touch Rotation Mode



STYLUS TOUCH MULTIFUNCTION FOOT PEDAL CONTROLS

Important: By default, press each button on the foot pedal for at least 100 mS for the selection to become active. Use the IPC touch screen Settings screen to change the default value.

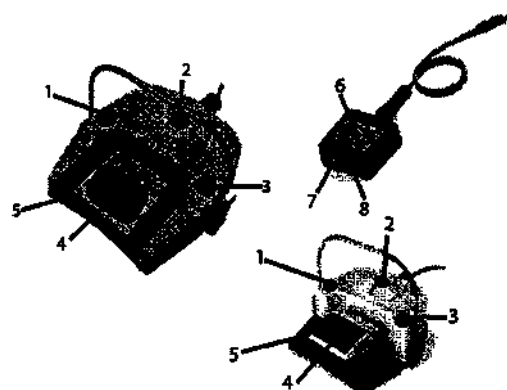
To use the multifunction foot pedal (Figure 8-8) to control the handpiece do the following:

- To select Forward or Reverse mode, press the mode button.
- To start or adjust the speed of a handpiece in variable mode, press the foot pedal.
- To toggle between the start/stop mode and variable speed mode, press the control button.

Note: Functionality of the control button may be changed in the handpiece Defaults menu to pause irrigation. Refer to Change System Settings in the Pre-Operating Instructions section.

- To change the handpiece, press the handpiece button.

Figure 8-8. Multifunction Foot Pedal & Y-Splitter



- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1 Mode button | 5 Foot pedal |
| 2 Handpiece button | 6 Y-Splitter |
| 3 Control button | 7 Port 1 |
| 4 Slip-resistant foot pad | 8 Port 2 |

STYLUS TOUCH CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Refer to documents 68E4132 and M000030A235 in the Cleaning and Sterilization section.

STYLUS TOUCH TECHNICAL SPECIFICATIONS

Stylus Touch EM210

Size	15.26 cm Length x 1.65 cm Diameter
Weight	130 g
Speed	75000 rpm forward/reverse
Duty Cycle for Applied Part	For use in operating room temperatures up to 40°C, the Legend EHS Stylus Touch Motor is rated for 3 minutes at 60000 rpm followed by 25 minutes of rest.
	For normal operating room temperatures (typically 20°C), the Legend EHS Stylus Touch Motor is rated for cutting indefinitely at 60000 rpm.

LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS AND STYLUS TOUCH ATTACHMENTS

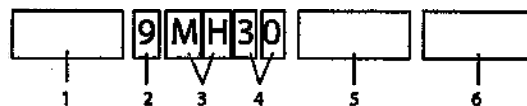
The following instructions for the Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch attachments are in addition to "Set up the IPC" and motor-specific general instructions. Complete IPC setup, motor specific instructions and then continue to the instructions below.

DISSECTING TOOLS NOMENCLATURE

Note: Match the nomenclature and color code on the dissecting tool packaging to the same nomenclature and color code on the attachment.

Part numbers for dissecting tools follow a standard naming convention (Figure 9-1). A basic part number consists of five characters, representing the associated attachment length, the tool-head shape, and the tool-head diameter. Part numbers can also include a variety of prefixes to identify specific attachment types, as well as a variety of suffixes to provide additional information about the dissecting tool. Tools that use a design taken from the Mednext line are designated by an additional "-MN" suffix.

Figure 9-1. Dissecting tool nomenclature naming convention



- | | |
|---------------------|--|
| 1 Optional prefix | 4 Tool head diameter (x.x millimeters) |
| 2 Attachment length | 5 Optional suffix |
| 3 Tool head shape | 6 Optional "-MN" suffix |

Tool Number Prefixes

- F For use with footed attachments.
- MC For use with metal-cutting attachments.
- T For use with telescoping attachments.

Tool Head Shapes

- | | |
|---------------|------------------|
| AC Acorn | MH Match Head |
| BA Ball | OV Oval |
| CY Cylinder | RT Reverse Taper |
| HM Hole Maker | TA Tapered |
| HS Hole Saw | TD Twist Drill |

Tool Number Suffixes

Note: More than one suffix can be combined in a single part number.

- | | |
|-----------|-------------------------|
| L Long | S Spiral |
| D Diamond | SH Short |
| X Extra | |
| F Fine | DC Diamond Coarse |
| C Carbide | DX Diamond Extra Coarse |

ALIGN MOTOR COLLET

Note: An attachment will not seat on the Legend EHS, Legend EHS Stylus or Stylus Touch motor if the arrows on the collet flats are not aligned.

1. Verify alignment of arrows on motor collet flats. Prior to installation of an attachment and dissecting tool on the Legend EHS, Legend EHS Stylus or Stylus Touch motor, ensure that arrows on the motor collet flats are in proper alignment. (Figure 9-2).
2. If the arrows are not aligned (Figure 9-3), use the motor wrench (Figure 9-4) to turn the rotational collet until its arrow is aligned with the arrow on the stationary collet.

Note: DO NOT use any other components except for the motor wrench to align arrows on motor collet.

Figure 9-2. Correct alignment



Figure 9-3. Incorrect alignment



Figure 9-4. Motor wrench



LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS, and STYLUS TOUCH ATTACHMENTS

STRAIGHT ATTACHMENT ASSEMBLY

Warnings: Refer to warnings W36 and W54.

Caution: Match the nomenclature and color code on the tool packaging to the same nomenclature and color code on the attachment.

Notes:

- An attachment will not seat on the motor if the arrows on the collet flats are not in alignment.
 - The Legend EHS motors will not run properly unless the attachment is in the locked position.
 - Smoke and/or excessive heat may be generated if attachment is not in the fully locked position. This may result in thermal injury to the surgeon or staff.
1. Slide a straight attachment over the motor collet aligning triangular arrows on the attachment and the motor case (Figure 9-5). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.

Figure 9-5. Straight Attachment Assembly



2. Insert the tool into the attachment with a slight rotational motion (Figure 9-6). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.

Figure 9-6. Straight Attachment Assembly



3. Rotate the attachment in the direction indicated by arrow until the attachment alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 9-7). You will hear two clicks as the attachment is rotated.

Figure 9-7. Straight Attachment Assembly



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

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

STRAIGHT ATTACHMENT DISASSEMBLY

1. Hold the motor in palm of hand. Rotate the attachment to the unlocked position.
2. Remove the dissecting tool from the attachment and discard the tool.
3. Use thumb and index finger to lift the attachment off of the motor.

ANGLED ATTACHMENT ASSEMBLY

Caution: When using an angled attachment, hold the handpiece assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the handpiece.

Notes:

- A dissecting tool may be installed and locked in the attachment before the angled attachment is installed onto the motor.
 - Angled and straight attachments with the same length, marking and color band share the same dissecting tools.
 - The Legend EHS Motors will not run properly unless the attachment is in the locked position.
 - Smoke and/or excessive heat may be generated if attachment is not in the fully locked position. This may result in thermal injury to the surgeon or staff.
1. With the tool lock in the unlocked position, insert a tool into the angled attachment with a slight rotational motion (Figure 9-8). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.

Figure 9-8. Angled Attachment Assembly



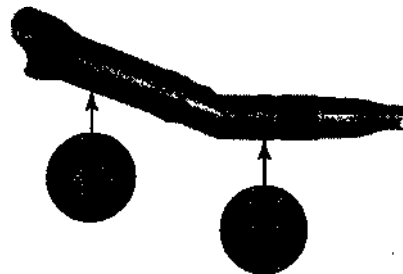
2. Rotate the tool lock in the direction indicated by arrow until the tool lock alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 9-9).

Figure 9-9. Angled Attachment Assembly



3. Gently pull on the tool to ensure that it is locked into the handpiece.
Note: Tool should rotate freely. If not, unlock the attachment, re-seat the tool, and re-lock the attachment.
4. Slide the angled attachment over the motor collet aligning triangular arrows on the attachment and the motor case. An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.
5. Rotate the attachment in the direction indicated by the arrow until attachment alignment mark is directly in line with the locked symbol. You will hear two clicks as the attachment is rotated.
6. Verify that both the attachment to motor alignment mark and the tool lock alignment mark are directly in line with the locked symbol (Figure 9-10).

Figure 9-10. Angled Attachment Assembly



ANGLED ATTACHMENT DISASSEMBLY

1. Rotate the Tool Lock to the unlocked position to remove the tool from the attachment.
2. Rotate the attachment to the unlocked position and lift attachment off of the motor.

FIXED FOOTED ATTACHMENT ASSEMBLY

Warning: Refer to Warning W37.

1. Insert a dissecting tool into the motor collet with a slight rotational motion (Figure 9-11). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.

Figure 9-11. Footed Attachment Assembly



2. Slide the footed attachment over the dissecting tool onto the motor aligning triangular arrows on the attachment and the motor case (Figure 9-12).

Figure 9-12. Footed Attachment Assembly



3. Pull the footed attachment towards the motor and rotate the attachment to the locked position on the motor case (Figure 9-13).

Figure 9-13. Footed Attachment Assembly



LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS, and STYLUS TOUCH ATTACHMENTS

FIXED FOOTED ATTACHMENT DISASSEMBLY

1. To remove the footed attachment, hold the motor in the palm of your hand. Push the sleeve on the footed attachment distally while rotating the attachment to the unlocked position on the motor case. Release the sleeve (Figure 9-14).

Figure 9-14. Footed Attachment Disassembly



2. To avoid injury from the dissecting tool, use thumb and index finger to cautiously and slowly lift the attachment off of the motor and away from the dissecting tool (Figure 9-15).

Figure 9-15. Footed Attachment Disassembly



3. Pull the dissecting tool out of the motor collet and discard the tool (Figure 9-16).

Figure 9-16. Footed Attachment Disassembly



ROTATING FOOTED ATTACHMENT ASSEMBLY

Warnings: Refer to Warnings, W20 and W52.

Notes:

- Rotating and fixed footed attachments with the same length, marking and color band share the same dissecting tools.
- The footed end of the attachment has 360° of unrestricted rotation.

Attach the Rotating Footed attachment using the Fixed Footed Attachment Assembly Instructions.

ROTATING FOOTED ATTACHMENT DISASSEMBLY

Remove the Rotating Footed attachment using the Fixed Footed Attachment Disassembly Instructions.

CONTRA-ANGLE ATTACHMENT AC-16 ASSEMBLY

1. On the IPC Touchscreen, adjust the speed setting to 62,000 rpm using the speed control buttons.
2. Slide the Contra-Angle Attachment over the motor collet aligning triangular arrows on the attachment and the motor case. An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.
3. Rotate the attachment to the locked position on the motor case (Figure 9-17).

Figure 9-17. Contra-Angle Attachment Assembly



LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS, and STYLUS TOUCH ATTACHMENTS

4. Rotate the attachment head's lever laterally to the open position and insert a dissecting tool (Figure 9-18).
5. Close lever (Figure 9-19).

Figure 9-18. Contra-Angle Attachment Assembly

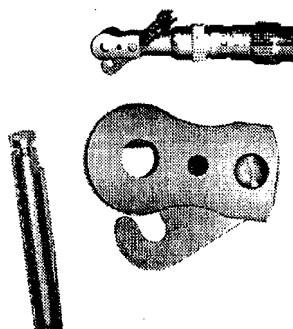
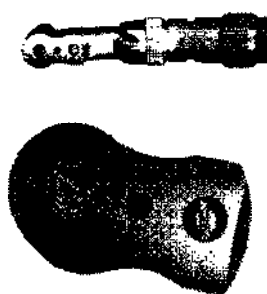


Figure 9-19. Contra-Angle Attachment Assembly



6. Gently pull on the dissecting tool shaft to ensure proper installation.

CONTRA-ANGLE ATTACHMENT AC-16 DISASSEMBLY

1. Rotate the lever on the attachment head laterally to remove the dissecting tool.
2. Discard the dissecting tool.
3. Rotate the 16-MF attachment to the unlocked position and lift the attachment off of the motor.

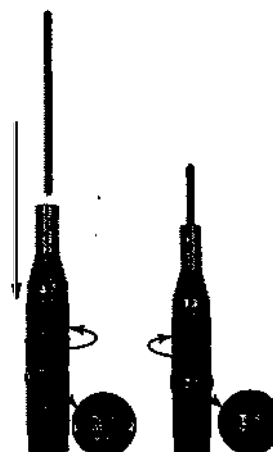
METAL CUTTING ATTACHMENT ASSEMBLY

Warning: Refer to Warning W15.

Important: The Metal Cutting attachment uses the tungsten carbide or diamond wheel dissecting tools. All metal cutting dissecting tools have an "MC" attachment prefix in their nomenclature (for example, MC254 and MC30). Metal cutting dissecting tools cannot be installed into any other Attachment.

1. Slide the Metal Cutting attachment over the motor collet aligning triangular markers on the attachment and the motor case. An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.
2. Rotate the attachment to the locked position on the motor case.
3. With the tool lock unscrewed several turns and holding the attachment UPRIGHT, insert a dissecting tool into attachment (Figure 9-20).
4. Rotate the dissecting tool until it drops into position and is fully seated. You will feel a tactile click indicating that the tool is fully seated (Figure 9-20).

Figure 9-20. Metal Cutting Attachment Assembly



METAL CUTTING ATTACHMENT DISASSEMBLY

1. Unscrew the tool lock with several turns, then withdraw the dissecting tool.
2. Rotate the attachment to the locked position on the motor case and lift attachment off of the motor.

VARIABLE EXPOSURE ATTACHMENT ASSEMBLY

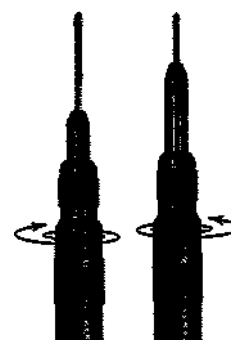
Warnings: Refer to Warnings W23, W34, W53 and W57.

The Variable Exposure attachments can be distinguished from standard attachments by the dual color bands on the attachment. Match the color band on the attachment to the color code on the dissecting tool packaging.

1. Assemble the attachment using the Straight Attachment Assembly Instructions.
2. After assembly, use the TUBE adjustment ring to adjust the exposure of the dissecting tool (Figure 9-21).

With the tool pointing away from you, turn the ring to the right to increase the length of the tube, thereby decreasing the exposure of the tool. Turn the ring to the left to decrease the length of the tube, thereby increasing the exposure of the tool.

Figure 9-21. Variable Exposure Attachment Assembly



VARIABLE EXPOSURE ATTACHMENT DISASSEMBLY

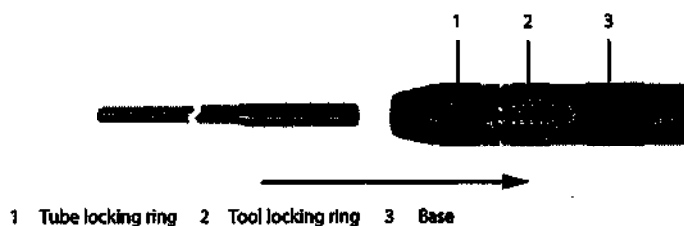
Remove the Variable Exposure Attachment using the Straight Attachment Disassembly Instructions.

TELESCOPING STRAIGHT ATTACHMENT AT10 ASSEMBLY

1. Assemble the attachment using the Straight Attachment Assembly Instructions.
2. Insert the base end of the selected telescoping tube into the attachment.
3. To lock tube in place, turn the TUBE Locking Ring clockwise until finger tight (Figure 9-22).

Note: DO NOT over tighten.

Figure 9-22. Telescoping Straight Attachment Assembly



4. Be sure that the TOOL Locking Ring is in the unlocked position. Insert the dissecting tool into the telescoping tube (Figure 9-23). Tactile feedback is felt when the dissecting tool is fully seated.

Figure 9-23. Telescoping Straight Attachment Assembly



5. Turn the TOOL Locking Ring to the locked position (Figure 9-24).

Figure 9-24. Telescoping Straight Attachment Assembly



6. Verify that the tool is in place by gently pulling on the tool.
7. If the tube position needs to be changed, rotate the TUBE Locking Ring toward the unlocked position, re-position the tube, then rotate the TUBE Locking Ring toward locked.
8. Gently pull on the dissecting tool, then the tube, to ensure proper installation.

TELESCOPING CURVED ATTACHMENT AT10 ASSEMBLY

1. Assemble the attachment using the Straight Attachment Assembly Instructions.
2. Insert the base end of the curved bur into the attachment until the hub is fully seated. To lock in place, turn the TUBE Locking Ring until finger tight (Figure 9-25).

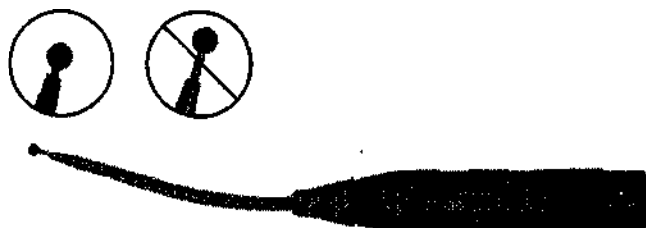
Note: DO NOT over tighten.

Figure 9-25. Telescoping Curved Attachment Assembly



3. Verify that the hub is in place by gently pulling on the tool.
4. Seat the tool in the tool Locking Ring by applying a slight amount of inward pressure on the bur (Figure 9-26). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.

Figure 9-26. Telescoping Curved Attachment Assembly



LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS, and STYLUS TOUCH ATTACHMENTS

5. Rotate the Tool Locking Ring until the tool lock alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 9-27).
6. Verify that the bur is in place by gently pulling on the bur.
7. Prior to initial use, soak the cooling sleeve by dipping it into a cup of saline or DI water (Figure 9-28).
8. During use, maintain copious irrigation of the cooling sleeve and bur by dribbling saline or DI water along the entire length of the cooling sleeve.

Figure 9-27. Telescoping Curved Attachment Assembly



Figure 9-28. Curved Bur Cooling



TELESCOPING TUBE ATTACHMENT ASSEMBLY

1. Assemble the attachment to the motor using the Straight Attachment Assembly Instructions.
 2. Insert the base end of the tool into the attachment until the hub is fully seated. To lock in place, turn the TUBE Locking Ring until finger tight (Figure 9-27).
- Note:** DO NOT over tighten.
3. Verify that the hub is in place by gently pulling on the tool.
 4. Seat the tool in the tool Locking Ring by applying a slight amount of inward pressure on the bur (Figure 9-27). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.

TELESCOPING ATTACHMENT AT10 DISASSEMBLY

1. Rotate the TUBE Locking Ring towards the unlocked position.
2. Rotate the TOOL Locking Ring to the unlocked position.
3. Pull the telescoping tube out of the attachment.
4. Rotate the attachment to the unlocked position on the motor case and lift the attachment off the motor.

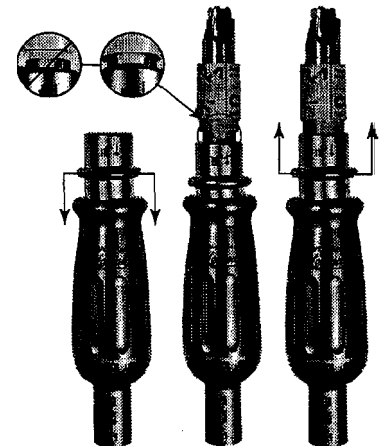
PERFORATOR ATTACHMENT AD01 & AD03 ASSEMBLY

Warning: Refer to Warning W56.

Note: A cranial perforator device may be installed in the attachment before the perforator attachment is installed on the motor.

Console Setting	Maximum Speed	
	AD01 Output Speed (MAX)	AD03 Output Speed (MAX)
60000 rpm	645 rpm	830 rpm
70000 rpm	745 rpm	965 rpm
72000 rpm	770 rpm	995 rpm
74000 rpm	790 rpm	1020 rpm
75000 rpm	805 rpm	1035 rpm

Figure 9-29. Perforator Attachment Hudson Shank Assembly



1. Assemble the attachment using the Straight Attachment Assembly Instructions.
2. To install a cranial perforator device with a Hudson shank, pull back proximally on the collar of the Perforator Attachment. Insert a device and release the collar to its original position (Figure 9-29).

PERFORATOR ATTACHMENT AD01 & AD03 DISASSEMBLY

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

LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS, and STYLUS TOUCH ATTACHMENTS

JACOBS CHUCK ATTACHMENT ASSEMBLY

1. Assemble the attachment using the Straight Attachment Assembly Instructions.
2. To install a drill bit, turn Jacobs key to open ridged collar. Insert drill bit and tighten collar with key (Figure 9-30).

Figure 9-30. Jacobs Chuck Tool Assembly



JACOBS CHUCK ATTACHMENT DISASSEMBLY

Use the Jacobs key to open the collar. Remove and discard the drill bit in an appropriate container. Rotate the Jacobs Chuck Attachment to the unlocked position and lift the attachment off of the motor.

ANGLED DOUBLE LOCK ATTACHMENT ASSEMBLY

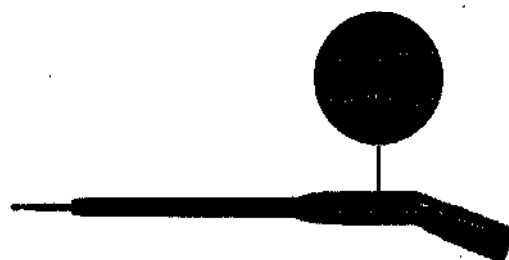
Notes:

- Angled attachments with the same length, marking, and color band share the same dissecting tools.
 - You can insert and lock a tool in the attachment before the angled attachment is installed on the motor.
1. Assemble the attachment using the Straight Attachment Assembly Instructions.
 2. Insert the tool into the attachment with a slight rotational motion. An audible click, perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated (Figure 9-31).
 3. Rotate the tool lock in direction indicated by arrow until the tool lock alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 9-32).
 4. Pull on the tool to ensure that it is locked into the handpiece.
 5. The tool should rotate freely. If not, unlock the attachment, re-seat the tool, and re-lock the attachment.
 6. Verify that both the attachment to motor and the tool-lock alignment mark is directly in line with the locked symbol.

Figure 9-31. Angled Double Lock Attachment Assembly



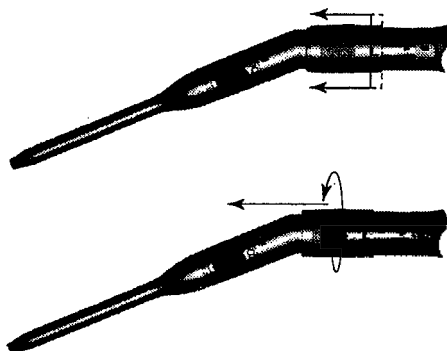
Figure 9-32. Angled Double Lock Attachment Assembly



ANGLED DOUBLE LOCK ATTACHMENT DISASSEMBLY

1. To remove the attachment, hold the motor in the palm of your hand, and push the sleeve on the attachment distally while turning the attachment to the unlocked position (Figure 9-33).
2. Release the sleeve and remove the attachment.

Figure 9-33. Angled Double Lock Attachment Disassembly



TRANS-NASAL SKULL BASE BUR ATTACHMENT ASSEMBLY

1. Slide the attachment over the motor collet aligning triangular arrows on the attachment and the motor case. An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the tool is fully seated.
2. Rotate the attachment to the locked position on the motor case (Figure 9-34).
3. Attach irrigation tubing (Figure 9-35).

Figure 9-34. Trans-Nasal Skull Base Bur Assembly

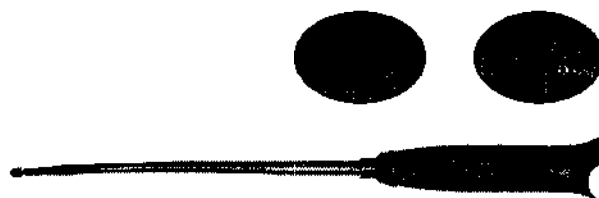


Figure 9-35. Trans-Nasal Skull Base Bur Assembly



1 Irrigation tubing connection

TRANS-NASAL SKULL BASE BUR ATTACHMENT DISASSEMBLY

1. Remove Irrigation tubing.
2. Rotate the attachment to the unlocked position on the motor case.
3. Remove the attachment from the motor.

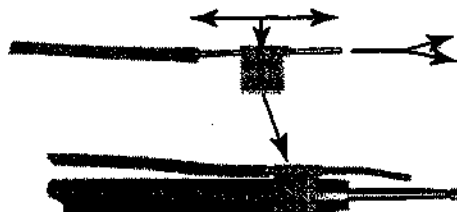
LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS, and STYLUS TOUCH ATTACHMENTS

IRRIGATION ASSEMBLY

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

1. Adjust the plastic clip on the stainless-steel irrigation tube (Figure 9-36).
2. Bend the irrigation tube to the desired angle.
3. Snap the clip onto the handpiece near the tool.

Figure 9-36. Irrigation Assembly



LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS AND STYLUS TOUCH CLEANING AND STERILIZATION

INSTRUCTIONS

Refer to documents M000030A234, 68E4132 and M000030A235 in the Cleaning and Sterilization section.

Variable Exposure Attachment Cleaning

When cleaning, clean the attachment completely. First without adjusting the tube length, then with the tube fully extended, and finally with the tube fully retracted.

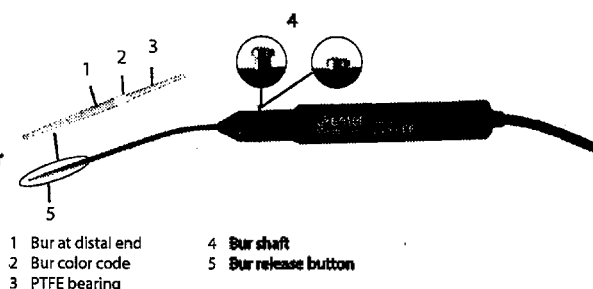
SKEETER ULTRA-LITE OTO-TOOL

The following instructions for the Skeeter Ultra-Lite Oto-Tool are in addition to "Set up the IPC" general assembly instructions. Complete the IPC setup, then continue to the instructions below. Refer to the Skeeter Ultra-Lite Oto-Tool System Instructions for Use for additional information.

SKEETER ASSEMBLY

1. Press the bur release button (Figure 10-1).
2. Load the desired bur for the procedure into the handpiece by inserting the bur shaft through the distal end of the handpiece with a slight twisting motion while simultaneously pressing the bur release button.
3. The bur is locked into place when a "click" is noted. Locking of the bur should be checked prior to use by firmly pulling on the bur after the "click" is noted.
4. Tug the bur to ensure it fits securely in the handpiece.
5. To remove the bur from the handpiece, press the bur release button on the handpiece and pull the bur out.

Figure 10-1. Skeeter Handpiece Assembly



CONNECT SKEETER HANDPIECE TO IPC CONSOLE

On the IPC Console, locate the Skeeter accessory connection port on the connector panel (Figure 10-2), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector.

The Skeeter does not use irrigation. By default, the system sets both pumps to None.

Control the operation of the Skeeter with the IPC touchscreen and the multifunction foot pedal.

Figure 10-2. IPC Skeeter Connection Port

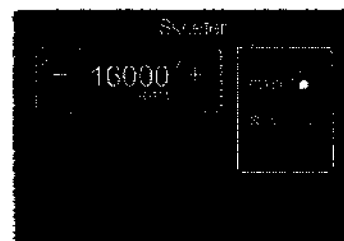


SKEETER TOUCHSCREEN CONTROLS

To set or adjust Skeeter controls, on the IPC touchscreen, in the Skeeter control box (Figure 10-3), do the following:

- To change rotation mode, in the Mode control box, select FWD (forward) or REV (reverse).
- To adjust speed, in the Speed control box, press the plus button to increase speed or the minus button to decrease speed. Default, 16000 rpm; variable adjustment from 1000 to 16000 rpm.

Figure 10-3. Skeeter Touchscreen



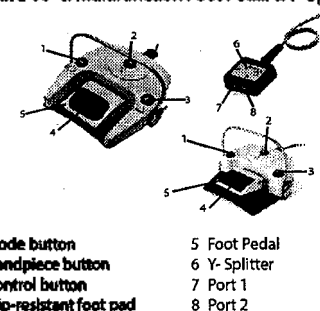
SKEETER MULTIFUNCTION FOOT PEDAL CONTROLS

Important: By default, press each button on the foot pedal for at least 100 mS for the selection to become active. Use the IPC touch screen Settings screen to change the default value.

To use the multifunction foot pedal (Figure 10-4) to control the handpiece do the following:

- To select Forward or Reverse mode, press the mode button.
- To start or adjust the speed of a handpiece in variable mode, press the foot pedal.
- To toggle between the start/stop mode and variable speed mode, press the control button.
- To change the handpiece, press the handpiece button.

Figure 10-4. Multifunction Foot Pedal & Y-Splitter



SKEETER

SKEETER CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Refer to documents 68E3968 and 68E3969 in the Cleaning and Sterilization section.

SKEETER TECHNICAL SPECIFICATIONS

Skeeter 3055601

Size	17 cm Length x 1.6 cm Diameter
Weight	57 g
Speed	1000-16000 rpm forward/reverse
Duty Cycle for Applied Part	Continuous run
Storage Temperature	-40 °C to +70 °C
Humidity	10 % to 100 % RH
Barometric Pressure	500 to 1060 hPa

VISAO HIGH-SPEED DRILL

DEVICE DESCRIPTION

The IPC incorporates the Visao coolant at pump 1 and irrigation at pump 2. The Visao coolant pump cartridge uses both a pump tube and a drip chamber return tube. If you will not use irrigation, select None for pump 2. Refer to "Set up and Prime Pumps". Control operation of the Visao with the IPC touchscreen and the multifunction foot pedal.

Important: During use, maintain free flow irrigation to the cooling sleeve and bur by dribbling saline or DI water along the entire length of the cooling sleeve.

The following Instructions are specific for the use of the Visao with the IPC. They are in addition to "Set up the IPC" general accessory instructions.

SET UP VISAO PUMP

Fill the clear-drip chamber with coolant before you prime the coolant system. Refer to "Set up and Prime Pumps" for instruction.

VISAO BUR GUARD ASSEMBLY

Important: On the Visao, a bur guard (Figure 11-2) is required for use with all burs.

Slide bur guard over the front end of the Visao until fully seated (Figure 11-1).

Figure 11-1: Bur Guard Assembly

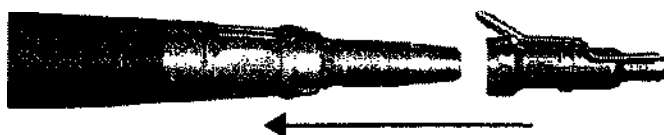
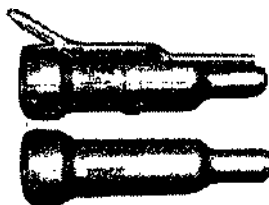


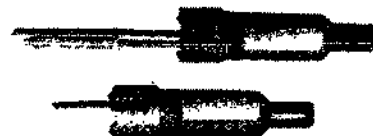
Figure 11-2: Visao Bur Guards



Visao Reusable Bur Guards with and without irrigation.



Visao Single Use Bur Guard with irrigation.



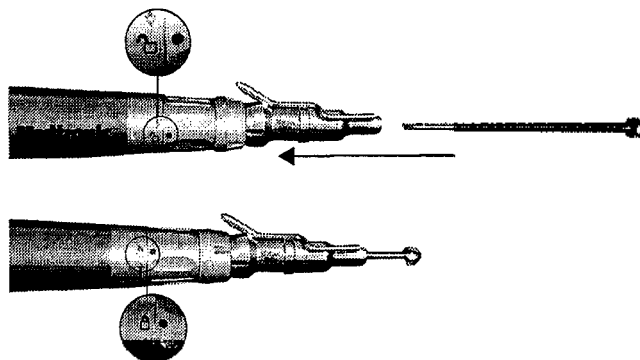
Visao Single Use STIM Bur Guard with and without irrigation. The STIM Bur Guard also provides nerve stimulation to standard burs in static and dynamic modes when used with both the Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM) and the IPC System.

VISAO STRAIGHT BUR ASSEMBLY

Important: On the Visao, a bur guard (Figure 11-2) is required for use with all burs.

1. Align the alignment point on the Visao locking collar with the unlock symbol (Figure 11-3).
2. Insert the tool until fully seated.
3. Move the locking collar so that the alignment point aligns with the lock symbol.
4. To ensure a secure fit, gently pull the tool.

Figure 11-3: Visao Straight Tool Assembly



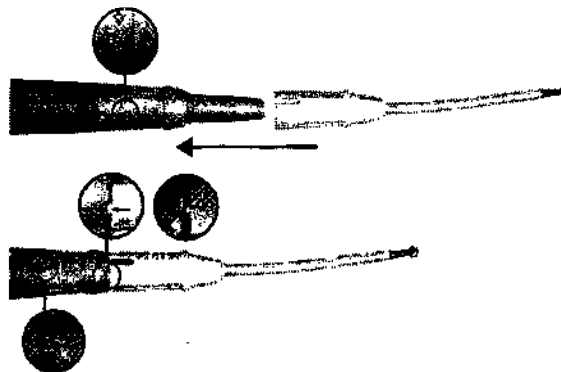
VISAO

VISAO CURVED BUR ASSEMBLY

Important: On the Visao, a bur guard (Figure 11-2) is required for use with all burs.

1. Align the alignment point on the Visao locking collar with the unlock symbol (Figure 11-4).
2. Align the notch on the tool with the notch on the Visao collar.
3. Gently press on the tool until full seated.
4. Align the alignment point on the Visao locking collar with the lock symbol.
5. To ensure a secure fit, gently pull the tool.

Figure 11-4. Visao Curved Bur Assembly



VISAO IRRIGANT AND COOLING TUBE ASSEMBLY

Caution: Do not confuse the coolant tube with irrigation tube.

1. Connect one coolant tube to each coolant port (Figure 11-5). The coolant can flow in the left or right port if you connect the return tubing to the opposite port.
2. Connect the free end of the irrigation tube to the irrigation barb.
3. Confirm the coolant pedal starts the handpiece and coolant flow.
Note: The coolant pump runs for 1 minute after you release the pedal.
4. Prior to initial use, soak the cooling sleeve in a cup of saline or DI water.
5. During use, maintain copious irrigation of the cooling sleeve and bur by dribbling saline or DI water along the entire length of the cooling sleeve.

Figure 11-5. Visao Irrigant and Cooling Assembly



CONNECT VISAO TO IPC CONSOLE

Locate the Visao connection port on the connector panel (Figure 11-6) and insert the connector.

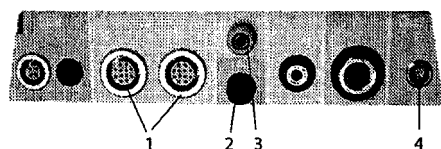
Note: To insert multi-pin connectors (indicated by a silver or red mark on the connector), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector.

VISAO TOUCHSCREEN CONTROLS

To set or adjust Visao controls, on the IPC touchscreen, in the Visao control box (Figure 11-7), do the following:

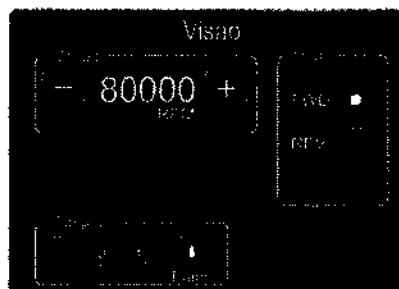
- To change rotation mode, in the Mode control box, select FWD (forward) or REV (reverse).
- To adjust speed, in the Speed control box, press the plus button to increase speed or the minus button to decrease speed. 
Default, 80000 rpm; variable adjustment from 200 to 80000 rpm.
- To adjust the irrigation flow rate, in the Pump control box, press the plus button to increase flow rate or the minus button to decrease flow rate. If Intermittent flow is available, pressing the plus or minus button progresses the system through intermittent and continuous flow. The system displays Intermittent when in intermittent mode.
Forward Mode: Default, 30 cc per minute.
Note: To adjust flow rate, you can use the touchscreen or the IntelliFlow irrigation remote control.

Figure 11-6. IPC Visao Connection Port



- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 1 Visao connection port | 3 Irrigation connection port |
| 2 NIM STIM Bur connection port | 4 Multifunction foot pedal port |

Figure 11-7. Visao Touchscreen



VISAO MULTIFUNCTION FOOT PEDAL CONTROLS

Important: By default, press each button on the foot pedal for at least 100 mS for the selection to become active. Use the IPC touch screen Settings screen to change the default value.

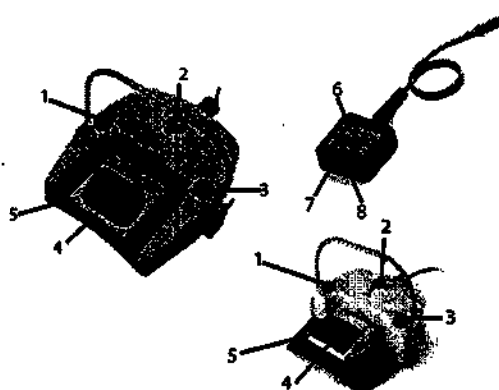
To use the multifunction foot pedal (Figure 11-8) to control the handpiece do the following:

- To select Forward or Reverse mode, press the mode button.
- To start or adjust the speed of a handpiece in variable mode, press the foot pedal.
- To toggle between the start/stop mode and variable speed mode, press the control button.

Note: Functionality of the control button may be changed in the handpiece Defaults menu to pause irrigation. Refer to Change System Settings in the Pre-Operating Instructions section.

- To change the handpiece, press the handpiece button.

Figure 11-8. Multifunction Foot Pedal & Y-Splitter



- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1 Mode button | 5 Foot pedal |
| 2 Handpiece button | 6 Y-Splitter |
| 3 Control button | 7 Port 1 |
| 4 Slip-resistant foot pad | 8 Port 2 |

VISAO CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Refer to document 68E3281 in the Cleaning and Sterilization section.

VISAO TECHNICAL SPECIFICATIONS

Visao 3334800

Size	16.0 cm Length x 2.0 cm Diameter
Weight	148 g
Speed	200-80000 rpm forward/reverse. Visao High-Speed Drill, water cooled
Duty Cycle for Applied Part	The Visao High-Speed Drill under full load is rated for Intermittent operation per the following:
	Maximum On Time: 60 seconds
	Maximum Off Time: 30 seconds

VISAO USE WITH IPC AND NIM

To use the NIM with the IPC use the Stim Bur Guard (Figure 11-2). The Stim Bur Guard connects the IPC to the NIM via the Stim bur stimulus output port (Figure 11-6). The Stim Bur Guard carries stimulating current to the tool's tip and provides nerve stimulation to standard burs in static and dynamic modes. Refer to the NIM User's Manual and Stim Bur Guard Product Information and Instructions for further information.

INDIGO HIGH-SPEED OTOLOGIC DRILL

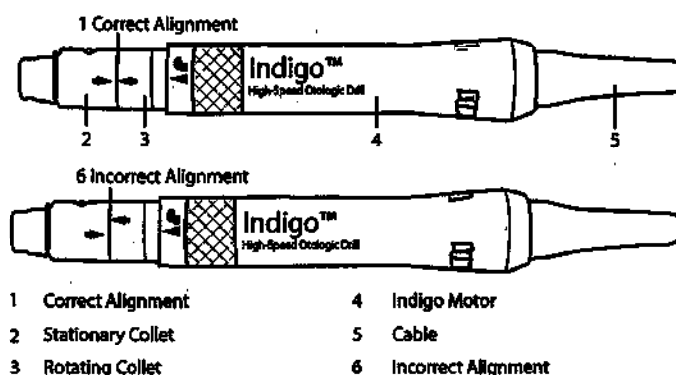
DEVICE DESCRIPTION

The Indigo drill is a small, compact high-speed, high-torque, reversible electric drill that can be used to dissect bone and biomaterial at variable speeds from 200 to 60000 rpm. The cable cannot be removed from the drill.

The following instructions for the Indigo drill are in addition to "Set up the IPC" general assembly instructions. Complete IPC setup, then continue to the instructions below.

INDIGO DRILL STRAIGHT ATTACHMENT ASSEMBLY

Figure 12-1. Indigo Alignment



Important: The Indigo High-speed Otologic drill is designed to work only with Medtronic Xomed burs and Indigo attachments. The use of other burs and attachments may result in sub-standard performance and will void the manufacturer's warranty. Do not use with Midas Rex attachments or burs.

1. Verify the alignment marks on the motor collet are in alignment (Figure 12-1).

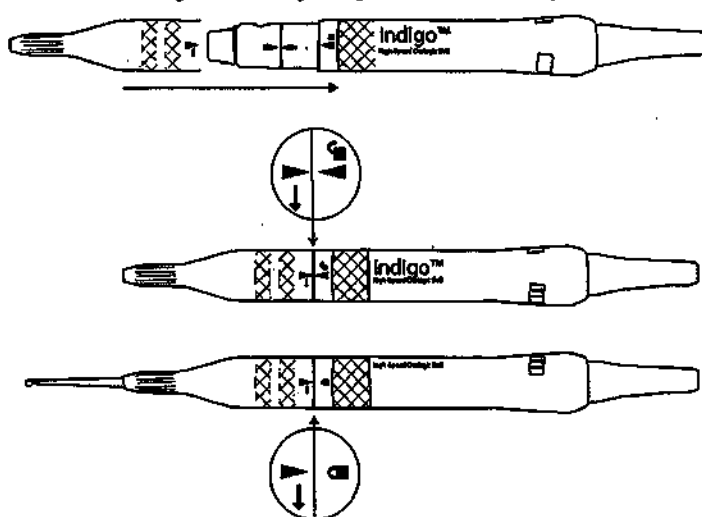
Note: If the marks are misaligned, turn the collet until the marks are aligned.

2. Slide the attachment over the motor collet (Figure 12-2) so that the alignment mark on the attachment aligns with the alignment mark (unlocked symbol) on the motor collet.
3. Insert the bur with a slight twisting motion until you feel it seat into position.
4. Turn the attachment so the alignment mark aligns with the locked symbol on the motor collet. You will hear two clicks while rotating the attachment.
5. To ensure a secure fit, gently pull the tool.

Important: The Indigo motor will not run correctly unless the attachment is in the locked position.

Warning: Smoke may be generated if attachment is not in the locked position (W36).

Figure 12-2. Indigo Straight Attachment Assembly



INDIGO

INDIGO DRILL ANGLED ATTACHMENT ASSEMBLY

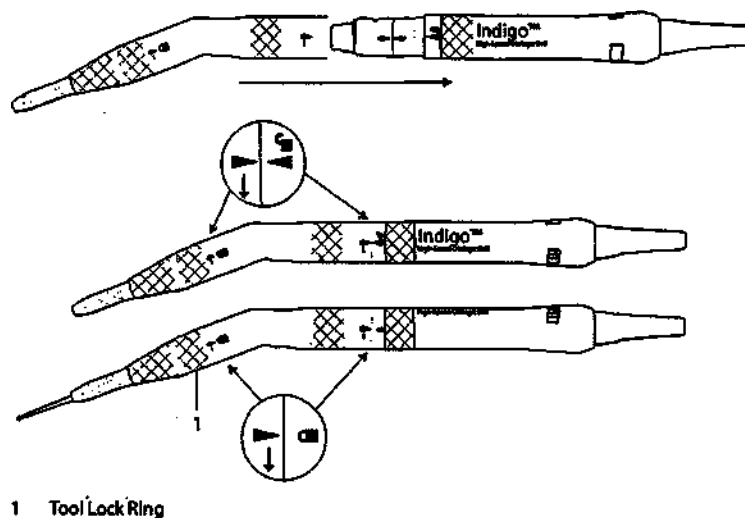
Important: The Indigo High-speed Otologic drill is designed to work only with Medtronic Xomed burs and Indigo attachments. The use of other burs and attachments may result in sub-standard performance and will void the manufacturer's warranty. Do not use with Midas Rex attachments or burs.

1. Verify the alignment marks on the motor collet are in alignment (Figure 12-1).
Note: if the marks are misaligned, turn the collet until the marks are aligned.
2. Slide the attachment over the motor collet (Figure 12-3) so that the alignment mark on the attachment aligns with the alignment mark (unlocked symbol) on the motor collet.
3. Turn the attachment so the alignment mark aligns with the locked symbol on the motor collet. You will hear two clicks while rotating the attachment.
4. Verify the alignment marks on the tool lock ring align with the unlocked symbol on the attachment.
5. Insert the bur with a slight twisting motion until you feel it seat into position.
6. Turn the lock ring so the alignment mark aligns with the locked symbol on the attachment. You will hear two clicks while rotating the attachment.
7. To ensure a secure fit, gently pull the tool.

Important: The Indigo motor will not run correctly unless the attachment and lock ring is in the locked position.

Warning: Smoke may be generated if attachment is not in the locked position (W36).

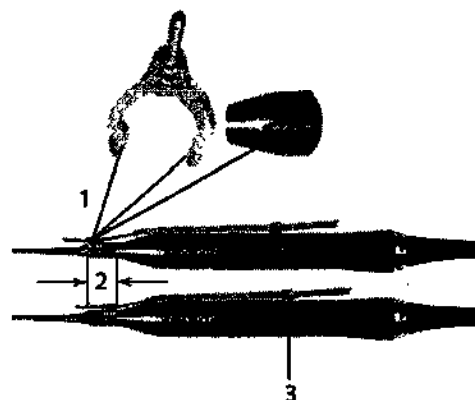
Figure 12-3. Indigo Angled Attachment Assembly



INDIGO DRILL IRRIGATION AND TUBING CLIP ASSEMBLY

1. Snap or slide the Irrigation clip on to the attachment (Figure 12-4).
Note: The Irrigation clip is designed with two nodules that fit in the grooves on the attachment.
2. Bend the Irrigation tube to a desirable angle and adjust the clip closer to or farther from the bur, as necessary.
3. Snap the tubing clip on the handpiece or angled attachment.

Figure 12-4. Irrigation and Tubing Clip Assembly



CONNECT INDIGO DRILL TO IPC

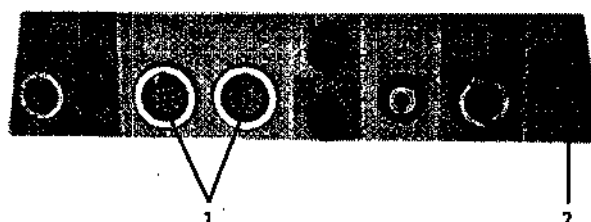
Locate the Indigo drill connection port on the connector panel (Figure 12-5) and insert the connector.

Note: To insert multi-pin connectors (indicated by a silver or red mark on the connector), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector.

The IPC incorporates Indigo on-drill Irrigation at pump 2. If you do not use drill irrigation, select **None** for pump 2. If you will use a suction irrigator, you must manually select it for pump 1 or pump 2.

Control operation of the Indigo drill with the IPC touchscreen and the multifunction foot pedal.

Figure 12-5. IPC Indigo Connection Ports



- 1 Indigo connection port
- 2 Multifunction Foot Pedal port

INDIGO DRILL TOUCHSCREEN CONTROLS

To set or adjust Indigo drill controls, on the IPC touchscreen, in the control box (Figure 12-6), do the following:

- To change rotation mode, in the Mode control box, select FWD (forward) or REV (reverse). **Important:** System configuration may be different from the default. If the REV (reverse) button appears raised and does not have a selectable radio button (Figure 12-7), you cannot select the Reverse mode. If the REV button appears concave (Figure 12-7) and has a selectable radio button, you can select the Reverse mode via the touchscreen or the multifunction foot pedal.
 - To adjust speed, in the Speed control box, press the plus button to increase speed or the minus button to decrease speed. 

Default, 52000 rpm; variable adjustment from 200 to 60000 rpm in increments of 200, 500 and then 1000 until 60000.

Note: The speed you set remains constant when you switch between modes.

Warning: A tool's size and geometry may create excessive vibration at certain speeds. Increase or decrease speed on console. Change to a new tool to prevent unintended tissue removal from patient (W54).
 - To adjust the Irrigation flow rate, in the Pump control box, press the plus button to increase flow rate or the minus button to decrease flow rate. If intermittent flow is available, pressing the plus or minus button progresses the system through Intermittent and continuous flow of irrigation at 5, 10, 15 and 20 cc per minute. The system displays **Intermittent** when in intermittent mode.
- Default, 30cc per minute.
- Note:** To adjust flow rate, you can use the touchscreen or the IntelliFlow Irrigation remote control.

Figure 12-6. Indigo Touchscreen



Figure 12-7. Indigo Mode



INDIGO

INDIGO DRILL MULTIFUNCTION FOOT PEDAL CONTROLS

Important: By default, press each button on the foot pedal for at least 100 mS for the selection to become active. Use the IPC touchscreen Settings screen to change the default value.

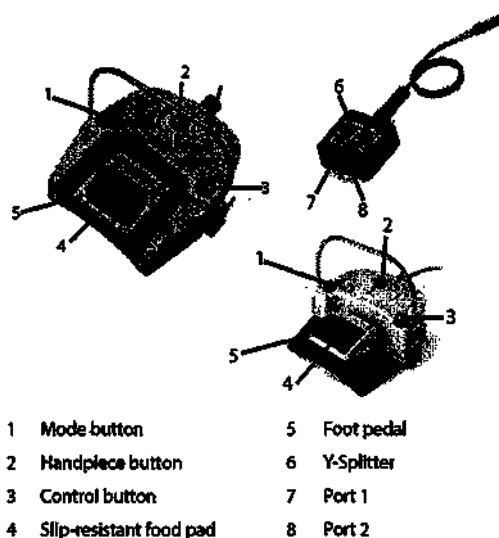
To use the multifunction foot pedal (Figure 12-8) to control the handpiece do the following:

- To select Forward or Reverse mode, press the mode button.
- To start or adjust the speed of a handpiece in variable mode, press the foot pedal.
- To toggle between the start/stop mode and variable speed mode, press the control button.

Note: Functionality of the control button may be changed in the handpiece Defaults menu to pause Irrigation. Refer to Change System Settings in the Pre-Operating Instructions section.

- To change the handpiece, press the handpiece button.

Figure 12-8. Multifunction Foot Pedal & Y-Splitter



INDIGO DRILL CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Refer to documents 68E4187 and 68E4188 in the Cleaning and Sterilization section.

INDIGO DRILL TECHNICAL SPECIFICATIONS

Indigo Drill 1845000

Size	11.9 cm Length x 1.53 cm Diameter
Weight	102 g
Speed	60000 rpm forward/reverse
Duty Cycle for Applied Part	For continuous use in operating room temperatures up to 40°C, the Indigo motor is rated for 3 minutes at 60000 rpm, followed by 25 minutes of rest.
	For normal operating room temperatures (typically 20°C), the Indigo motor is rated for continuous cutting indefinitely at 60000 rpm.

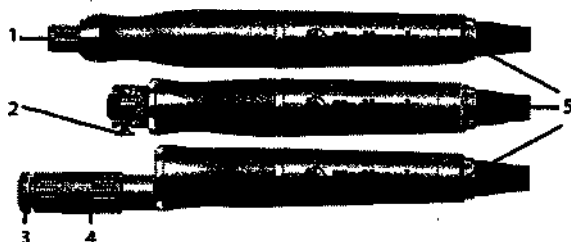
MIDAS REX MICROSAWS

DEVICE DESCRIPTION

Use Midas Rex Microsaws to remove hard tissue and bone during surgical procedures. Both the foot and finger-controlled saws are powered by the IPC. Operate the foot-controlled saws via the multifunction foot pedal. Operate the finger-controlled saws by pressing the finger lever.

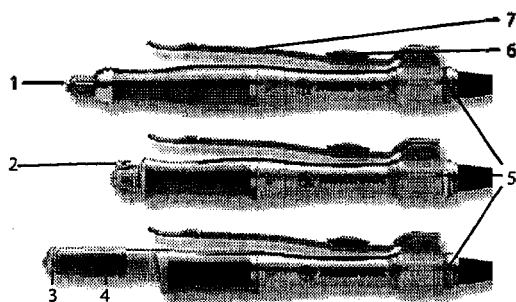
The IPC incorporates microsaws irrigation at pump 2. If you do not use irrigation, select **None** for pump 2. Control operation of the microsaws with the IPC touchscreen and the multifunction foot pedal.

Figure 13-1. Foot-Controlled Microsaw Handpieces



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|------------------------|
| 1 | Reciprocating saw collet | 4 | Oscillating saw collet |
| 2 | Sagittal saw blade release button | 5 | Color band |
| 3 | Oscillating saw head | | |

Figure 13-2. Finger-Controlled Microsaw (Microsaw Touch) Handpieces



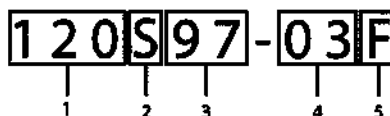
- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Reciprocating saw collet | 5 | Color band |
| 2 | Sagittal saw blade release button | 6 | Finger lever safe mode switch |
| 3 | Oscillating saw head | 7 | Finger lever |
| 4 | Oscillating saw collet | | |

BLADE AND RASP NOMENCLATURE

Important: You can only use reciprocating blades and rasps with the reciprocating saw. You can use sagittal and oscillating blades interchangeably.

Saw blade part numbers follow a standard naming convention.

1	Cut Depth Limit	XXX mm*			
2	Saw Type	S	Sagittal / Oscillating		
		R	Reciprocating		
3	Cut Width / Length	XX mm			
4	Blade Thickness	XX mm			
5	Other Identifiers	F	Fine Teeth	PT	Pointed Blade
		ARC	Rounded Blade	ST	Straight Rasp
		BAY	Bayoneted Blade	CC	Crosscut Rasp



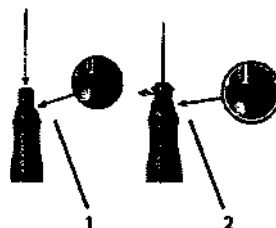
* Blade depth markings are approximate and should be used for reference only.

RECIPROCATING MICROSAW ASSEMBLY

Important: Verify that the color code on the blade package matches the color band on the handpiece (Figures 13-1 and 13-2).

- On the reciprocating handpiece (red band), verify that the collet is in the unlocked position (Figure 13-3).
- Insert the reciprocating blade into the collet.
- Rotate the collet knob 90° to the locked position.
- To ensure a secure fit, gently pull the blade.

Figure 13-3. Reciprocating Saw Assembly



MICROSAWS

SAGITTAL MICROSAW ASSEMBLY

Important: Verify that the color code on the blade package matches the color band on the handpiece (Figures 13-1 and 13-2).

1. On the sagittal handpiece (yellow band), press the blade release button (Figure 13-4).
2. Insert the blade at the desired angle (Figure 13-5).
3. Release the blade release button.
4. To ensure a secure fit, gently move the blade from side to side.

Figure 13-4. Sagittal Saw Assembly

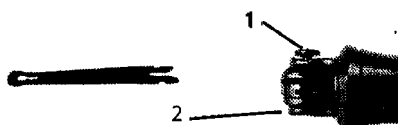
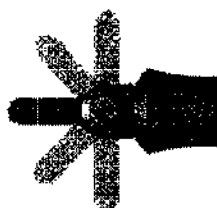


Figure 13-5. Blade Installation Angles



OSCILLATING MICROSAW ASSEMBLY

Important: Verify that the color code on the blade package matches the color band on the handpiece (Figures 13-1 and 13-2).

1. On the oscillating handpiece (blue band), verify that the collet is in the unlocked position (Figure 13-6).
2. Insert the blade into the collet. The blade "clicks" into place.
Note: You can insert the blade every 45° in a 360° circle in up to 8 locations (Figure 13-7).
3. Rotate the collet to the locked position (Figure 13-6).
4. To ensure a secure fit, gently move the blade from side to side.

Figure 13-6. Oscillating Saw Assembly

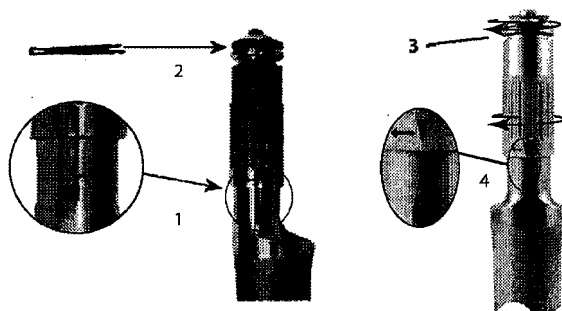
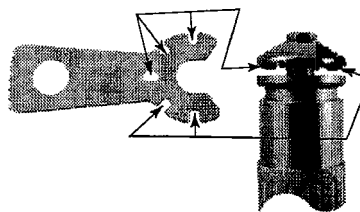


Figure 13-7. Oscillating Pin Alignment



MICROSAW IRRIGATION AND TUBING CLIPS ASSEMBLY

Note: Saw irrigation is optional.

1. Snap the irrigation clip on to the handpiece (Figures 13-8 and 13-9).
- Note:** On finger-controlled handpieces, attach the rear portion of the irrigation clip to the rotatable finger lever base (Figure 13-9).
2. Disengage the front of the irrigation clip to adjust the irrigation length, if necessary.
 3. Snap the tubing clip on to the handpiece.

Figure 13-8. Foot-Controlled Microsaw Irrigation and Tubing Clip Assembly



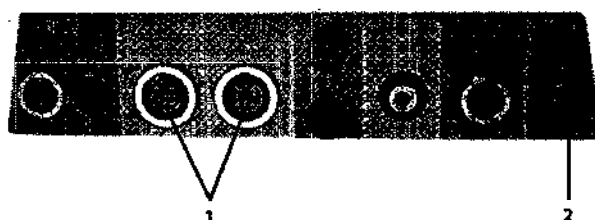
Figure 13-9. Finger-Controlled Microsaw Irrigation and Tubing Clip Assembly



CONNECT MICROSAW HANDPIECE TO IPC

On the IPC Console, locate a 12-pin port on the connector panel (Figure 13-10), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector.

Figure 13-10. Microsaws IPC Connection Ports



- 1 Microsaws handpiece connection port
- 2 Multifunction foot pedal connection port

MICROSAWS

MICROSAWS TOUCHSCREEN CONTROLS

Important: The IPC recognizes the connected saw, then displays the appropriate name and color ring.

- To adjust speed, in the Speed control box (Figure 13-11), press the plus button to increase maximum speed and the minus button to decrease maximum speed. Variable adjustment ranges from 0 % to 100 %.
Note: When the Finger-Controlled Microsaw is in safe mode, the Speed control box displays SAFE (Figure 13-12). Refer to the Finger-Controlled Microsaw Safe Mode topic for additional information.
- To adjust the irrigation flow rate, in the Pump control box, press the plus button to increase flow rate or the minus button to decrease flow rate. If intermittent flow is available, pressing the plus or minus button progresses the system through intermittent and continuous flow. The system displays **Intermittent** when in Intermittent mode.
Default flow rate is 0 cc per minute. Maximum flow rate is 50 cc per minute.
Note: To adjust flow rate, you can use the touchscreen or the IntelliFlow Irrigation remote control.
- To switch between foot and finger control or to use both, in the Control control box, select the appropriate option. Finger-controlled saws can be operated via the lever on the handpiece, or the foot pedal.
Note: This option is only available when using a finger-controlled handpiece.

FINGER-CONTROLLED MICROSAW SAFE MODE

When the handpiece is in safe mode, it is inoperable until the safety is turned off. The Speed control box on the Microsaws touchscreen displays **SAFE** when the handpiece is the active handpiece and in safe mode (Figure 13-12).

Switch the device to safe mode any time it is attached to the console, but not currently being used.

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

Figure 13-11. Microsaws Touchscreen



Figure 13-12. Finger-Controlled Microsaw Safe Mode



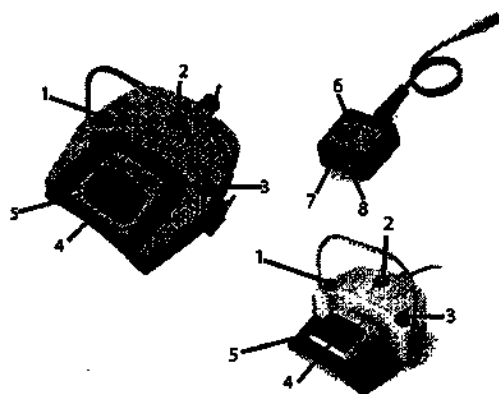
MICROSAW MULTIFUNCTION FOOT PEDAL CONTROLS

Important: By default, press each button on the foot pedal for at least 100 mS for the selection to become active. Use the IPC Settings screen to change the default value.

To use the multifunction foot pedal (Figure 13-13) to control the handpiece, do the following:

- To start or adjust the speed of a handpiece in variable mode, press the pedal.
- To toggle between the start/stop mode and variable-speed mode, press the control button.
Note: Functionality of the control button may be changed in the handpiece Defaults menu to pause irrigation. Refer to Change System Settings in the Pre-Operating Instructions section.
- To change the active handpiece, press the handpiece button.
Note: You can switch between finger-controlled handpieces by pressing the finger lever on the handpiece.

Figure 13-13. Multifunction Foot Pedal & Y-Splitter



- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1 Mode button | 5 Foot pedal |
| 2 Handpiece button | 6 Y-Splitter |
| 3 Control button | 7 Port 1 |
| 4 Slip-resistant foot pad | 8 Port 2 |

MICROSAWS CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Refer to document M000030A231 in the Cleaning and Sterilization section.

MICROSAWS TECHNICAL SPECIFICATIONS

Size	Reciprocating (ES200): 2.3 cm Width x 20.3 cm Length Sagittal (ES300): 2.3 cm Width x 17.3 cm Length Oscillating (ES100): 2.3 cm Width x 19.8 cm Length Finger-Controlled Reciprocating (ES210): 2.3 cm Width x 3.2 cm Height x 20.3 cm Length Finger-Controlled Sagittal (ES310): 2.3 cm Width x 3.2 cm Height x 17.8 cm Length Finger-Controlled Oscillating (ES110): 2.3 cm Width x 3.2 cm Height x 21.0 cm Length
Weight	Reciprocating (ES200): 300 g Sagittal (ES300): 250 g Oscillating (ES100): 300 g Finger-Controlled Reciprocating (ES210): 320 g Finger-Controlled Sagittal (ES310): 300 g Finger-Controlled Oscillating (ES110): 320 g
Speed	All Reciprocating: 1400-14000 cpm All Sagittal: 2000-20000 cpm All Oscillating: 1600-16000 cpm

Duty Cycle

≤ 20°C Ambient (one cut period = 20 seconds on / 20 seconds off)

Reciprocating: ≤ 15 cut periods¹Sagittal: ≤ 6 cut periods²Oscillating: ≤ 4 cut periods³

> 20°C Ambient (one cut period = 20 seconds on / 40 seconds off)

Reciprocating: ≤ 5 cut periods⁴Sagittal: ≤ 6 cut periods⁵Oscillating: ≤ 3 cut periods⁶

Time for cool down after maximum number of cut periods listed above: 25 minutes.

¹ 5 periods with Light Force (0.8 Lbf), 5 periods with Medium Force (2.1 Lbf), 5 periods with Heavy Force (3.9 Lbf)² 2 periods with Light Force (0.8 Lbf), 2 periods with Medium Force (1.5 Lbf), 2 periods with Heavy Force (3.9 Lbf)³ 1 period with Light Force (0.7 Lbf), 2 periods with Medium Force (1.5 Lbf), 1 period with Heavy Force (2.6 Lbf)⁴ 1 period with Light Force (0.8 Lbf), 2 periods with Medium Force (2.1 Lbf), 2 periods with Heavy Force (3.9 Lbf)⁵ 2 periods with Light Force (0.8 Lbf), 2 periods with Medium Force (1.5 Lbf), 2 periods with Heavy Force (3.9 Lbf)⁶ 1 period with Light Force (0.7 Lbf), 1 period with Medium Force (1.5 Lbf), 1 period with Heavy Force (2.6 Lbf)

POWEEASE DRIVER

DEVICE DESCRIPTION

The IPC POWEEASE System is specifically designed for drilling, tapping, and driving screws during spine surgery.

The IPC POWEEASE system consists of a POWEEASE Driver (Figure 14-1) that is powered by the IPC, along with the following POWEEASE driver compatible working end instruments:

- Taps
- Drill Bits
- Drivers
- Rod Cutter
- Post Cutter
- Set Screw Break-off Instrument (SSBO)

The POWEEASE System and accessories are compatible with the following implant systems:

- CD HORIZON SOLERA Spinal System
- TSRH 3Dx Spinal System

ASSEMBLE THE IPC

Important: The manual start/stop button on the IPC console (Figure 1-2) does not function with the POWEEASE driver.

Note: The POWEEASE driver does not use the IPC pump system. The pumps are available for use with other accessories requiring irrigation or cooling.

1. Verify the wheels are locked on the IPC cart.
2. Inspect all components for damage and determine if the system is ready for use.
3. Mount the IPC and irrigation/collant bags on the I.V. pole.
Important: Mount the irrigant and coolant bags above the IPC to ensure adequate flow.
4. Plug the IPC into the power source. Position the IPC so that it does not obstruct the power source for the purpose of disconnecting the Main voltage by the power cord.
5. Locate the POWEEASE connection port on the IPC connector panel (Figure 14-2) and insert the connector from the POWEEASE driver.
6. If using the NIM-ECLIPSE with the IPC POWEEASE, assemble the IPC POWEEASE and the NIM-ECLIPSE system.
7. Turn on the IPC and do the following:
 - Verify the system passes the self-test.
 - Verify the POWEEASE screen appears on the IPC monitor.
8. Confirm the IPC POWEEASE System Operation.

IPC POWEEASE MODE SELECT SWITCH

Use the mode select switch to change the handpiece from Forward, Reverse or Oscillate when the handpiece is the active handpiece. When the handpiece is the inactive handpiece, use the mode select switch to activate the handpiece.

IPC POWEEASE SYSTEM OPERATION

1. On the POWEEASE driver, rotate the mode select switch (Figure 14-3) to Forward (F).
2. On the IPC touchscreen, verify the following:
 - The FWD Speed box is active and the default speed appears in white.
 - The Trigger Status is Ready For Use.

Note: If the trigger status is Locked, release and press the trigger to disengage the lock. Contact Customer Service if the trigger status does not change to Ready For Use.
3. On the POWEEASE driver, touch the trigger (Figure 14-4) and verify the speed in the FWD Speed box on the IPC touchscreen turns green.
4. On the POWEEASE driver, press the trigger and verify the following:
 - The speed increases as you increase pressure on the trigger.
 - The speed in the FWD Speed box on the IPC touchscreen turns yellow.
5. Remove finger from the POWEEASE driver trigger and verify the following:
 - The driver rotation stops.
 - The speed in the FWD Speed box on the IPC touchscreen turns white.
6. Repeat steps 1 through 5 for the Reverse (R) and Oscillate modes.

Figure 14-1. POWEEASE Driver

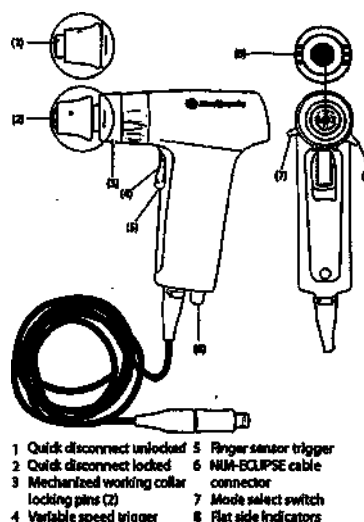


Figure 14-2. IPC POWEEASE Connection Ports

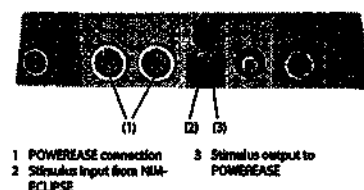


Figure 14-3. POWEEASE Mode Select Switch



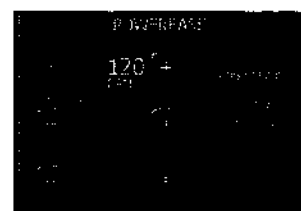
POWEEASE

POWEEASE TOUCHSCREEN CONTROLS

To adjust the maximum speed of the driver using the IPC POWEEASE touchscreen (Figure 14-4), in the relevant speed control box, press the plus button to increase maximum speed or minus button to decrease maximum speed.

- Variable speed control:
 - FWD Speed: variable adjustment from 10 to 250 rpm in increments of 10 rpm.
 - REV Speed: variable adjustment from 10 to 250 rpm in increments of 10 rpm.
 - OSC Speed: variable adjustment from 10 to 200 rpm in increments of 10 rpm.
- IPC POWEEASE touchscreen color codes:
 - White: active speed at idle, finger off trigger.
 - Green: active speed at idle, finger on trigger.
 - Yellow: active speed in use.
 - Gray: inactive
- Trigger Status:
 - Ready For Use: Device is ready for use.
 - Locked: In the case of a trigger control anomaly, the trigger is locked until the anomaly has cleared and use of the POWEEASE may resume. To disengage the lock, release and press the trigger. Contact Customer Service if the device does not return to Ready For Use.

Figure 14-4. IPC POWEEASE Touchscreen

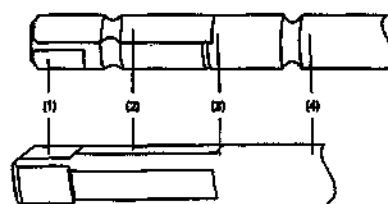


CLASSIC WORKING END ASSEMBLY AND OPERATION

NOTE: Please see the POWEEASE System Working Ends User's Manual and IFU for a listing of compatible working ends and further details regarding their proper use. Contact Customer Service or your sales representative for the most up-to-date version of the package insert or manual.

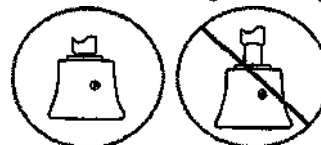
1. On the POWEEASE driver, pull back on and hold the quick disconnect to unlock the collet (Figure 14-1, 1).
 - NOTE:** The quick disconnect must be held in the unlocked position when inserting or removing tools.
2. Insert the classic working end drive shaft (Figure 14-5, 1) into the collet until fully seated. Fully seated is on or near the drive shaft shoulder (Figure 14-6).
 - NOTE:** If using a two sided shaft, align the flat sides on the drive shaft with the marks on the collet (Figure 14-1, 8).
3. Release the quick disconnect to place the working end in the locked position (Figure 14-1, 2).
4. To set the mode on the POWEEASE driver, rotate the mode select switch (Figure 14-3) to Forward (F), Reverse (R), or Oscillate .
 - Place mode select switch in Forward to drill, tap or insert screw.
 - Place mode select switch in Reverse to back out drill, back out tap or back out screw.
 - Place mode select switch in Oscillate to lock the tool in its current position. Refer to POWEEASE Driver Electronic Ratcheting for additional information.
5. To adjust the speed of the driver, increase pressure to increase speed or decrease pressure to decrease speed.
 - NOTE:** The IPC touchscreen displays the maximum speed for the selected mode.
6. Reverse procedure to remove the classic working end accessory.

Figure 14-5. Classic Working End



1 Four sided drive shaft 3 Drive shaft shoulder
2 Flat Side 4 Shaft

Figure 14-6. Classic Working End Seating



POWEEASE Driver Electronic Ratcheting

Ratcheting is intended to permit manual motion in one direction only.

- FWD Mode: With the trigger released, the handpiece functions as a ratchet allowing the handpiece to be turned in a clockwise direction while ratcheting in a counter clockwise direction.
- REV Mode: With the trigger released, the handpiece functions as a ratchet allowing the handpiece to be turned in a counter clockwise direction while ratcheting in a clockwise direction.
- OSC Mode: With trigger released, the handpiece locks the tool in its current position, and the surgeon can manually rotate the handpiece in a clockwise or counter-clockwise direction.

POWEEASE Ratchet Test

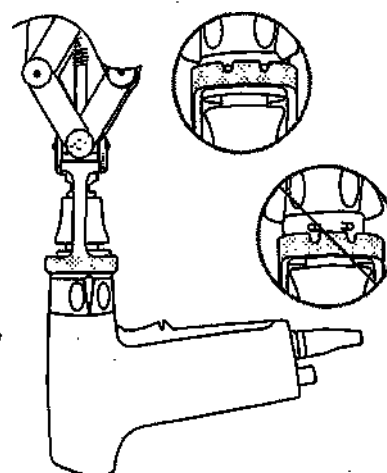
1. Load a drill, tap or screwdriver in the collet. Refer to Classic Working End Assembly and Operation for details.
2. On the POWEEASE driver, set the mode select switch to Forward (F), (Figure 14-3).
3. Hold the POWEEASE driver shaft firmly and verify the following:
 - Important: DO NOT** hold by the tool. **DO NOT** touch the trigger sensor.
 - The driver ratchets when rotated counter clockwise.
 - The driver does not ratchet when rotated clockwise.
4. Set the mode select switch to Reverse (R) and verify the following:
 - The driver ratchets when rotated clockwise.
 - The driver does not ratchet when rotated counter clockwise.
5. Set the mode select switch to Oscillate  and verify the driver does not ratchet when rotated clockwise or counter clockwise.

MECHANIZED WORKING END ASSEMBLY AND OPERATION

NOTE: Please see the POWEREASE System Working Ends User's Manual and IFU for a complete listing of compatible working ends and further details regarding their proper use. Contact Customer Service or your sales representative for the most up-to-date version of the package insert or manual.

1. On the POWEREASE driver, pull back on and hold the quick disconnect (Figure 14-1, 1) to unlock the collet.
NOTE: The quick disconnect must be held in the unlocked position when inserting or removing tools.
2. Align the slots on the working end collar with the mechanized working collar locking pins (Figure 14-7).
3. To set the mode on the POWEREASE driver, rotate the mode select switch (Figure 14-3) to Forward (F), Reverse (R), or Oscillate .
 - Place the mode select switch in Forward to cut/shear implantable rods, cut vertical posts, break set screws.
 - Place the mode select switch in Reverse to open the tool.
 - Oscillate is intended as a rotational lock for classic working ends and has no function with mechanized working ends. However, if the trigger is pulled, the tool shaft will oscillate 60° clockwise and counter-clockwise.
4. To adjust the speed of the driver, increase pressure to increase speed or decrease pressure to decrease speed.
NOTE: The IPC touchscreen displays the maximum speed for the selected mode.
5. Reverse this procedure to remove the classic working end accessory.

Figure 14-7. Mechanical Working End Seating



POWEREASE CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Refer to document 68E4189 in the Cleaning and Sterilization section.

POWEREASE DRIVER TECHNICAL SPECIFICATIONS

POWEREASE Driver 2300000

Size	175 mm Width x 160 mm Height x 42 mm Length
Weight	900 g (1200 g including cable)
Speed	0 to 250 rpm (variable)
Torque	7 Nm
Cable Length (Driver)	4.5 m
Cable Length (IPC to Patient Interface Box)	4.5 m
Cable Length (Driver to IPC)	4.5 m
Duty Cycle for Applied Part	For continuous operating room temperatures up to 33 °C, the POWEREASE driver rates for continuous operation.
	For normal operating room temperatures (below 25 °C), the POWEREASE driver rates for continuous operation.

IPC POWEREASE WITH THE NIM-ECLIPSE SYSTEM

Important: Do not use the IPC POWEREASE - NIM-ECLIPSE System with multiple portable socket-outlet or extension cord.

The POWEREASE System is equipped with two cables that connect the IPC to the NIM-ECLIPSE. Wires within the POWEREASE make contact with the uncoated tool and carry stimulating current to the tool's tip for nerve monitoring. Contact to your local NIM-ECLIPSE representative for more information.

Important: Only taps, screws and drills are available for nerve stimulation. Please see the POWEREASE System Working Ends User's Manual and Instructions for Use for further details regarding the working ends available for use with nerve stimulation. When the IPC POWEREASE driver is used in combination with the NIM-ECLIPSE, the combination creates a medical electrical system. The system components are as follows:

- IPC
- POWEREASE with accessories
- NIM-ECLIPSE
- NIM cable set

POWEEASE

Assemble IPC POWEEASE and NIM-ECLIPSE System

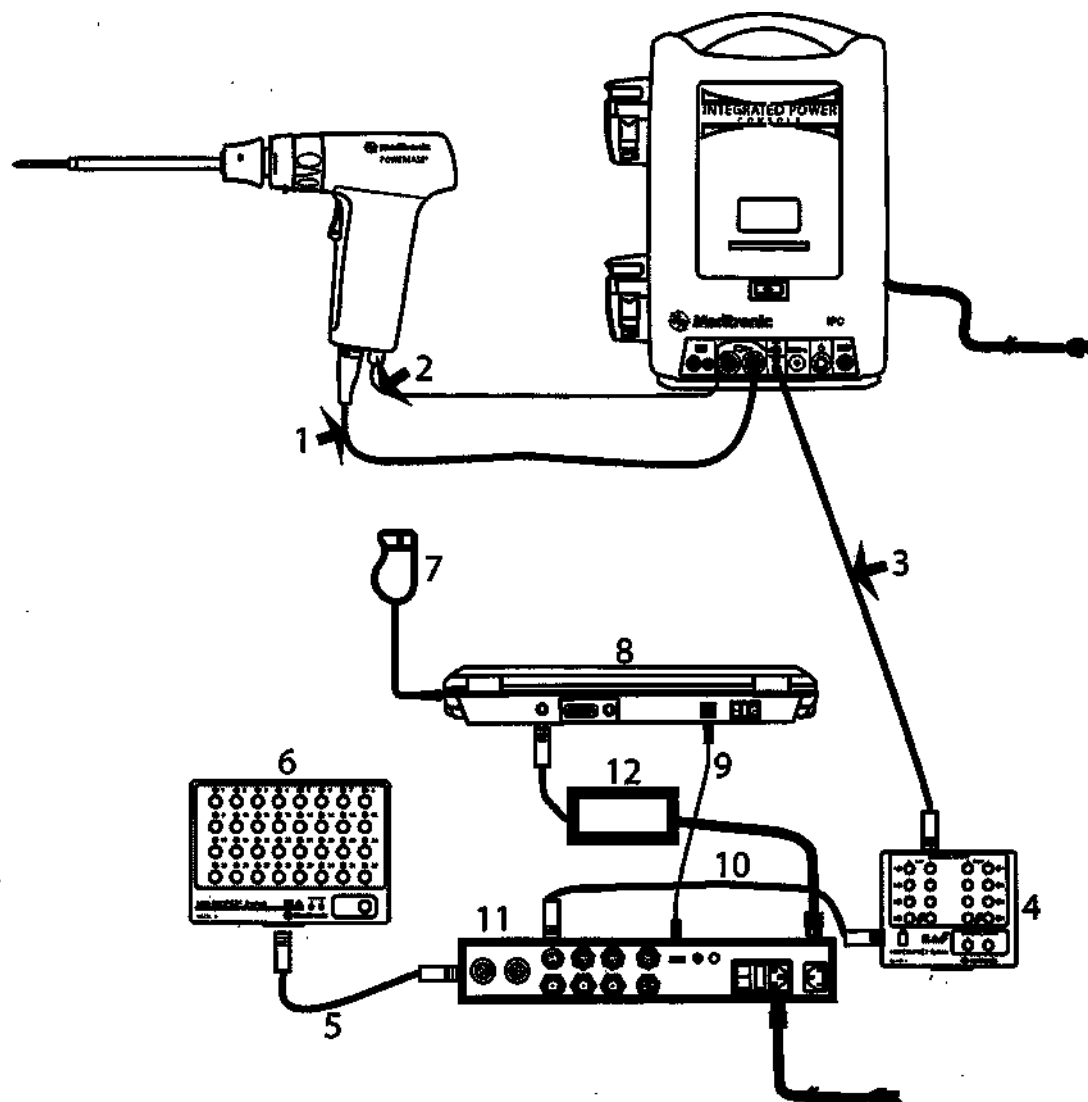
Important: Refer to the NIM-ECLIPSE User's Guide for set up and use of the NIM-ECLIPSE system, including the laptop computer.

Warnings:

- Only the POWEEASE handpiece with its accessories are intended to be used within the patient environment. The NIM-ECLIPSE cannot be used in the patient vicinity (1.5 meter radius from patient).
- Do not touch the patient and the enclosure parts of the NIM-ECLIPSE simultaneously.
- Dispose of the single-use NIM cables after each procedure.
- Any peripheral devices connected to the system must meet IEC60601-1 requirements. Consult with your biomedical engineering department to determine if the external devices meet this requirement.

1. Assemble the IPC and confirm IPC POWEEASE system operation.
2. Assemble the NIM-ECLIPSE according to the instructions in the NIM-ECLIPSE User's Guide. Verify the laptop computer power cord is plugged into the NIM-ECLIPSE 945ECLC Controller.
3. On the NIM-ECLIPSE stimulator extender, connect one end of the black NIM cable to the Stimulus Output connection port (Figure 14-8).
4. On the IPC connector panel, connect the other end of the black NIM cable to the Stimulus Input connection port (Figure 14-8).
Important: Route the wire so that it does not interfere with operating room personnel.
5. Connect one end of the blue NIM cable to the Stimulus Output IPC connector panel (Figure 14-8).
6. Connect the other end of the blue NIM cable to the NIM Stim Input on the POWEEASE driver.
Important: Route the wire so that it does not interfere with operating room personnel.

Figure 14-8. POWEEASE, IPC, NIM-ECLIPSE Connection



NIM-ECLIPSE

- | | |
|--|------------------------------|
| 1 Main POWEEASE Cable | 7 Mouse |
| 2 NIM Cable 2 (blue) | 8 Portable Notebook Computer |
| 3 NIM Cable (black) | 9 USB Interface Cable |
| 4 Stimulator Extender | 10 Stimulator Cable |
| 5 Digital Preamplifier Interface Cable | 11 Controller |
| 6 Preamplifier Module | 12 Notebook Power Supply |

TROUBLESHOOTING AND ERROR CODES

For any troubleshooting items not corrected by the actions below, contact Customer Service.

General System Troubleshooting

Issue	Possible Cause	Action
Pump(s) does not run.	Failed internal components.	Contact Customer Service
Little or no irrigation flow.	Tubing Set improperly seated in pump.	Reposition tubing in pump, verify pump lid is fully closed with the fluid flow from left to right.
	Tubing is pinched or kinked.	Check tubing at side of pump, see Irrigation/Coolant Pumps.
	Tubing clamps are restricting flow.	Check remaining tubing for pinched or kinked areas, if necessary replace tubing.
	Irrigation flow rate setting low.	Set tubing clamps in "open" position.
Pump stall error.	Irrigator obstructed.	Adjust irrigation flow rate.
		Replace irrigator.
Handpiece connected but console reads "Connect Handpiece"	Tubing set improperly placed in pump.	Reposition tubing in pump, verify pump lid is fully closed with the fluid flow from left to right.
	Tubing is pinched or kinked.	Check tubing is not pinched or kinked on side of pump (see section on "Irrigation/Coolant Pumps").
Handpiece connected but console displays incorrect handpiece.	Moisture in cable conflicts with handpiece recognition.	Run a dry cycle when sterilizing.
Console does not power up.	Power cord not properly connected.	Connect power cord.
	No power.	Check power available (i.e. power strip is on, circuit breaker is closed, etc.).
	Power Inlet Fuses blown.	Replace fuses with 5.00 A, 250 V, time delayed fuses (P/N 11270066 Fuse Kit 1898125).
	Failed internal components.	Contact Customer Service.
Power switch light is on but Touchscreen does not come on.	Failed internal components.	Contact Customer Service.
Console does not power down.	Power switch failure.	Unplug power cord, Contact Customer Service.
Touchscreen does not respond.	Screen gasket displaced or failed internal components.	Contact Customer Service.
Touchscreen does not work properly.	Touchscreen not calibrated.	Calibrate Touchscreen.
Console displays wrong handpiece / motor type.	Console misidentified the handpiece / motor.	Disconnect and reconnect the motor cable. Turn console off then on.
		Change motor, motor cable, or console to isolate the problem.
Foot control unit buttons or pedal does not respond.	Moisture in cable conflicts with handpiece recognition.	Run a dry cycle when sterilizing.
	Faulty Y-Splitter.	Disconnect Y-Splitter and connect FCU to IPC directly.
	Incorrect use.	Press and hold buttons for at least 1 second, wait for console confirmation beep.
	Top button does not respond.	One (1) handpiece connected (top button has no function with 1 handpiece connected).
Handpiece fails to rotate.	Connector not fully inserted.	Disconnect and reconnect the FCU cable connector.
	Internal component failure.	Try different FCU or console to isolate the problem.
		Contact Customer Service.
Handpiece fails to rotate.	Failed foot switch.	Disconnect foot switch, use manual start/stop rocker switch on rear of console.
	Failed handpiece motor or motor driver.	Contact Customer Service.
	Cables are not properly connected.	Ensure handpiece cable is properly connected.
	Cables are damaged.	Check cables for cracks, splits, or bent connector pins.

IPC TROUBLESHOOTING AND ERROR CODES

Issue	Possible Cause	Action
Handpiece is too hot to touch/hold.	Blade, bur, and/or attachment transferring heat to handpiece.	Remove and reinstall or change blade, bur, and/or attachment. Ensure the part is properly seated before resuming use.
	Inadequate irrigation and/or coolant.	Ensure adequate irrigation and/or coolant is present.

XOMED Blades or Burs

Issue	Possible Cause	Action
Appears to be damaged or defective.	Damaged or defective.	Remove and replace.
Tool vibrates excessively, abnormal noise movement.	Tool is not firmly seated.	Microdebridors, pull back locking collet and re-seat the tool. Visao, unlock collar, check/re-seat notch, lock collar.
	No suction.	Use stylet to clear blade. Remove blade from surgical site and submerge the blade tip in sterile water with suction connected to the handpiece to evacuate the obstruction.
No suction.	Blade opening is obstructed.	Remove and inspect suction tubing, and if obstructed, remove obstruction, reconnect tubing.
	Tubing obstructed.	
Tool is leaking irrigant.	Tool not seated correctly in collet.	Check for proper tool insertion by pulling back locking collet, and re-seating tool.
	Low or no suction.	See Possible Cause, No Suction.
Tool wobbles in handpiece.	Tool wobbles in handpiece.	Reduce handpiece operating speeds.
		Use tools that are rated for the console speed selected.
		If necessary, use bur guard with burs medium, long and X-long.
		Operate handpiece at 50 % of full speed for medium, long and X-long burs.
Tool vibrates excessively, abnormal noise movement.	Tool is not firmly seated.	Select a new tool.
		Microdebridors, pull back locking collet and reseat the tool. If applicable for model, thumbwheel may be rotated slightly to check. Visao, unlock collar, check/reseat notch, lock collar.

Legend EHS, Legend EHS Stylus and Indigo Motors

Issue	Possible Cause	Action
Motor is too hot to touch/hold.	Inadequate cool down period following sterilization.	Motor must be allowed to cool down following steam sterilization.
	Attachment transferring heat to the motor.	Switch attachments to determine whether the heat is being generated by the motor or the attachment.
	Heavy side loading during dissection.	Discontinue use and rest the motor by using it intermittently or wrap the motor with a moist sterile towel.
	Inadequate irrigation.	Ensure adequate irrigation to surgical site during bone dissection.
Tool is difficult to remove from attachment.	Aging of attachment.	Contact Customer Service.
	Use of reprocessed tools.	
	Use of an unauthorized refurbisher.	
	Improper cleaning.	Clean the attachment thoroughly according to the instructions in this manual. Change tool.
Attachment will not seat properly on the motor.	Motor collet flats are not aligned.	Use the Legend motor wrench to rotate the flat closest to the motor case until its marker is aligned with the marker on the flat farthest away from the motor case.
Motor does not run.	Cables not properly connected.	Ensure motor and foot control cables are properly connected.
	Speed setting is too low.	Ensure that a speed greater than 10000 rpm (EHS) or 3000 rpm (Stylus) is selected.

Issue	Possible Cause	Action
Motor with attachment rotates, but an abnormal noise is heard.	Attachment not properly installed and locked onto the motor.	Remove and reinstall the attachment and dissecting tool to ensure proper installation.
	Internal failure of motor and/or console.	Change motor or console to isolate the problem.
	Foot control not properly functioning.	Check for obstruction under the foot pedal.
	Cables damaged.	Check cables for cracks, splits, or bent connector pins.
	Bearings are worn.	Change the attachment to isolate the location of the problem.
	Poor electrical connection.	Check all connections from electrical source to console. Ensure motor and foot control cables are properly connected.
	Internal failure of motor, console, or cable.	Change motor, console, or cable to isolate the failing component.
	Attachment not properly installed.	Remove and reinstall the attachment and dissecting tool.

Stylus Touch Motors

Issue	Possible Cause	Action
Motor does not run.	Finger switch not reaching maximum speed.	Check that the control lever ring is properly seated in one of the four possible positions.
	Finger switch not responding. Safety switch in safe mode.	Place switch in run mode.
	Finger control damaged.	Contact Customer Service.

Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments and Telescoping Tubes

Issue	Possible Cause	Action
Attachment or Telescoping Tube has uncomfortable temperature to touch/hold.	Heat from worn attachment/tube bearings.	DO NOT use. Try another attachment/tube.
	Attachment/tube unclean due to improper cleaning procedures.	Telescoping Tubes are multi-use disposable. If problem is resolved with a new Telescoping Tube, discard the over-heated tube. Check that appropriate cleaning procedures are being followed.
	Heavy side loading during dissection.	Discontinue use and rest the attachment by using intermittently, try another identical attachment or wrap the attachment interface with a moist sterile towel.
Attachment/telescoping tube is bent, loose, damaged or missing a component.	Attachment mishandled, failed due to extended use or excessive force applied during use.	DO NOT use. Dispose of telescoping tube. Telescoping Tubes are multi-use disposable. Contact Customer Service.
Color band on Attachment/Telescoping Tube fades or discolors.	Incorrect cleaning or sterilization method.	Use nomenclature markings on the attachment to match with a corresponding dissecting tool or Contact Customer Service.
	Use of chlorine based or corrosive agents.	
	Aging.	Telescoping Tubes are multi-use disposable.
Attachment has excess lubrication.	Over lubrication during cleaning process.	Visually inspect and wipe excess lubrication.
Footed attachment has a component missing from leg/foot area or foot is bent.	Attachment damaged by dissecting tool drilling out part or all of leg/foot area.	DO NOT use. Contact Customer Service.
	Bend caused by incorrect use.	
16-MF contra-angle attachment is overheating.	The contra-angle attachment operates by a set of internal gears to engage the drive shaft. It is normal for some heat to be generated approximately 2 cm from the distal end of the attachment and at the right of the angle head.	If heat continues or is excessive, Contact Customer Service.

IPC TROUBLESHOOTING AND ERROR CODES

Issue	Possible Cause	Action
Smoke is generated by the attachment or motor.	Attachment is not in the locked position.	Make sure the attachment is in the locked position.

Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Tools

Issue	Possible Cause	Action
Tool wobbles.	A non-Legend tool is being used.	Replace with a Legend tool.
	Worn attachment or tube bearings.	Try another attachment or tube to isolate the location of the problem. If the attachment is failing, Contact Customer Service. If the tube is failing, dispose of it and use a new tube.
	Attachment/tube and tool are not compatible.	Match color code on the tool packaging to the color code on the attachment/tube.
	Motor is damaged.	Contact Customer Service.
	Tool's size and geometry may contribute to wobbling at certain speeds.	Adjust the speed by changing the pressure setting or foot/finger control. Do not use if wobbling persists. Change tool.
Tool vibrates excessively.	Tool's size and geometry may create excessive vibration at certain speeds.	Adjust the speed.
		Change tools.
Tool dull.	Extended use.	Change to a new tool.
	Reprocessed tool was used.	
	Incorrect geometry.	Contact Customer Service.
Tool will not seat properly in the motor or attachment collet.	Debris in collet of attachment or motor.	Clean the attachment or motor thoroughly according to the instructions in this manual. If cleaning does not correct the problem, Contact Customer Service.
	A non-Legend tool is being used.	Replace with a Legend tool.

ERROR CODES

Code #	Title	Cause	Description
1	MCB does not report that it booted within 5 seconds of AI telling it to start and subsequent reattempts fail.	System Error.	Power off. Wait 10 seconds. Power on. If error persists, call Customer Service.
2	NOT USED.	NOT USED.	NOT USED
3	UI-MCB Com Failure - Max resends exceeded.	System Error.	Power off. Wait 10 seconds. Power on. If error persists, call Customer Service.
4	UI-MCB Com Failure - Get answer failed.		
5	UI-MCB Com Failure - No status message received.		
6	UI-MCB Com Failure - Serialization ID error.		
7	UI-MCB Com Failure - Timeout exception.		
8	UI-MCB Com Failure - Variable not recognized.		
9	Pump 1 stalled (no transitions on opto sensor).	Pump #1 stalled.	Check tubing connection.
10	Pump 2 stalled (no transitions on opto sensor).	Pump #2 stalled.	Check tubing connection.
11	Unrecognized/damaged handpiece plugged in on port 1 (first 12 pin).	Handpiece.	Unplug handpiece and plug back in. If error persists, replace handpiece.
12	Unrecognized/damaged handpiece plugged in on port 2 (second 12 pin).		
13	Unrecognized/damaged handpiece plugged in on port 3 (4 pin).		
14	Unrecognized/damaged handpiece plugged in on port 4 (Skeeter).		
15	Handpiece stalled.	Handpiece stalled.	Check accessory.
16	MCB motor overcurrent detected.	Motor overcurrent.	Unplug handpiece and plug back in. If error persists, replace handpiece.
17	Unrecognized/damaged multifunction foot pedal plugged in.	Foot Pedal Connection error.	When using foot pedal only, unplug foot pedal and plug back in. If error persists, replace foot pedal or switch to manual control. When using Y-Splitter, disconnect foot pedal and Y-Splitter, then connect foot pedal directly to IPC. If after reconnecting foot pedal, the error goes away, replace Y-Splitter with another unit. If error persists, replace foot pedal and reconnect both Y-Splitter and foot pedal or switch to manual control.
18	Damaged handpiece or finger lever base out of position.	Finger Control error.	Stylus Touch - A finger control error has been detected. Check that the control lever ring is properly seated in one of the four possible positions. If error persists contact Customer Service. Press OK to use alternate control method. Triton/POWERCASE - Please check mode select switch to ensure a mode has been selected by rotating mechanism until it rests in a detent. If error persists, contact Customer Service.
19	UI self test failure - culture (language) registry entry.	Self Test Failed.	Power off. Wait 10 seconds. Power on. If error persists, call Customer Service.
20	UI self test failure - sector configuration registry entry.		
21	UI self test failure - corrupt usage data file or unable to create usage data file.		
22	NOT USED.	NOT USED.	NOT USED.

IPC TROUBLESHOOTING AND ERROR CODES

23	MCB non-specific self test failure.	Self Test Failed.	Power off. Wait 10 seconds. Power on. If error persists, call Customer Service.
24	MCB self test failure - port 1.		
25	MCB self test failure - port 2.		
26	MCB self test failure - port 3.		
27	MCB self test failure - port 4.		
28	MCB self test failure - bridge transistor 1 shorted.		
29	MCB self test failure - bridge transistor 2 shorted.		
30	MCB self test failure - bridge transistor 3 shorted.		
31	MCB self test failure - bridge transistor 4 shorted.		
32	MCB self test failure - bridge transistor 5 shorted.		
33	MCB self test failure - bridge transistor 6 shorted.		
34	MCB self test failure - A/D converter.		
35	MCB self test failure - motor error.		
36	MCB self test failure - 3.3 volt supply.		
37	MCB self test failure - 12 volt supply.		
38	MCB self test failure - 48 volt supply.		
39	MCB self test failure - FCU port.		

CLEANING AND STERILIZATION

Reprocessing Instructions are subject to change. Refer to manuals.medtronic.com for current Reprocessing Instructions.

POST-OPERATIVE INSTRUCTIONS

Disconnect Accessory Cable from Console

To disconnect non-silicone multi-pin cables from the console, push the cable toward the console and then pull out by the lock ring.

Note: Silicone insulated multi-pin and single pin cable connectors do not have a lock ring (1). Remove these types of cable connectors straight from the connector panel.

Warning: After disconnecting insulated connectors (see W79) from the console, connectors that have debris under the insulator must be



cleaned according to Cleaning and Sterilization instructions. If debris is still present after cleaning and sterilization, return for warranty servicing.

Clean the Multifunction Foot Pedal

Important: If debris is present under the foot pedal's boot, return for warranty service.

DO NOT immerse or sterilize the foot pedal.

DO NOT use alcohol, other solvents or abrasive cleaners.

1. On the slip resistant foot pad ONLY, spray a neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0, or a phenol based disinfectant, mixed according to manufacturer's instructions.
2. Leave the solution on the foot pad for approximately 10 minutes.
3. Dampen a cloth with a neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0, or a phenol based disinfectant, mixed according to manufacturer's instructions.
4. Wipe the foot pedal with the damp cloth until visually clean.
5. Dry the unit with a clean, non-abrasive cloth.

Clean the Y-Splitter

1. DO NOT immerse or sterilize the Y-Splitter.
2. DO NOT use alcohol, other solvents or abrasive cleaners.
3. Dampen a cloth with a neutral enzymatic detergent, pH 6.0 – 8.0, or a phenol based disinfectant, mixed according to manufacturer's instructions.
4. Wipe the Y-Splitter with a damp cloth until visually clean.
5. Dry the unit with a clean, non abrasive cloth.

**Medtronic**

Reprocessing Instructions

Triton Electric High-Torque Handpiece

Reprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization instructions are subject to change.
Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com.
M000030A322 D

Warnings and Precautions	- Do not soak/submerge devices. - Do not use ultrasound to clean Triton High-Torque Handpieces. - Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. - Allow an adequate cooling period after steam sterilization. - The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance.				
Limitations	Verify functionality prior to re-use, by connecting the handpiece to the IPC and pressing the trigger. Verify that the drive shaft rotates.				
Point of Use	Disconnect device from the IPC. Remove and discard disposables.				
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.				
Preparation for Decontamination	Disconnect device from the IPC. Remove and discard disposables.				
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	Handpiece and Attachments - Prior to placing devices in the automated washer, manually rinse under tap water, until no visible soil is noticed. - Move any movable parts back and forth to allow water to reach hard-to-rinse areas. - Transfer the devices into the washer for processing. Place the devices in the washer to facilitate drainage. - Verify that devices are visually clean after automated cleaning.				
	Recommended Washer Cycle	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
		Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	Not applicable
		Wash	5 minutes	66 °C	Neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0
		Rinse	1 minute	Hot tap water	Not applicable
Cleaning: Manual	Handpiece and Attachments - Rinse the entire device, including cable, thoroughly under running water. - Wipe all external surfaces of the device and cable with a cloth dampened with a neutral enzymatic detergent pH 6.0-8.0 (henceforth referred to as "cleaning solution"). - Scrub the device thoroughly with a soft bristled brush that has been dampened with the cleaning solution, paying close attention to rough surfaces, crevices, and difficult to reach areas. Move any movable parts, to allow the solution to reach all areas. - Clean central cannulation shaft of the handpiece with a cleaning brush (P/N 120-029-1 or equivalent) dampened with the cleaning solution. - Insert the cleaning brush into the cannulation from the front and make at least 6 passes with the brush. If residual soil is seen on the cleaning brush in between strokes, rinse it off in the cleaning solution. - Repeat the step above from the back side of the handpiece. - Flush approximately 30 mL of cleaning solution from a syringe into the central cannulation shaft. - Flush approximately 30 mL of cleaning solution from a syringe into the trigger and Forward / Reverse switch, while moving movable parts. - Repeat the flushing in steps 7 and 8, using water instead of cleaning solution. - Rinse the entire device under running water. Move any movable parts, to allow the water to reach all areas. Also, allow water to thoroughly clean the central cannulation shaft. Rinse until there is no visible evidence of soil or debris. - Dry the entire device with a towel.				
	Sagittal and Reciprocating Saw Attachments - Rinse the entire device thoroughly under running water. - Wipe all external surfaces of the device with a cloth dampened with a neutral enzymatic detergent pH 6.0-8.0 (henceforth referred to as "cleaning solution"). - Scrub the device thoroughly with a soft bristled brush that has been dampened with the cleaning solution, paying close attention to rough surfaces, crevices, and difficult to reach areas. Ensure to brush the blade opening, the gaps/details between and around the blade jaws. - Dip the distal end of the saw body (up to approximately 1.25 inches from the distal end) into cleaning solution and agitate it for 10-15 seconds. - Flush approximately 30 mL of cleaning solution from a syringe into the blade opening and the gaps and details between and around two jaws. Repeat the flushing using water, instead of cleaning solution. - Repeat the previous step one more time. - Rinse the device under running water. Allow water to thoroughly rinse the gaps and details between and around blade jaws. Rinse until there is no visible evidence of soil or debris. - Dry the device with a towel.				
Disinfection	Follow hospital procedures.				
Packaging	For sterilization, place devices in instrument tray. Devices may be unwrapped, or wrapped with up to two layers of 1-ply polypropylene wrap.				
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization				
	Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (PR/WHO)	Pre-Vac (UNQ)
	Temperature	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time	25 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
	Drying	30 minutes	20 minutes	30 minutes	22 minutes
	STERAD	Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to lumen internal diameter and length restrictions.			
	STERS	Not applicable.			
	100% EO Sterilization Parameters				
	Preconditioning	51-59 °C, 70 ± 5 % relative humidity, 30 min.			
	Sterilization	Temperature	51-59 °C		
		Relative Humidity	70 ± 5 %		
		Ethylene oxide concentration	725 ± 25 mg/L		
		Gas exposure time (full-cycle)	4 hours		
		Aeration	51-59 °C, 16 hours		
	Maintenance, Inspection and Testing	- Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. - Verify functionality prior to re-use.			
Storage	Store in a clean, dry area.				
Additional Information	None				

Notes: The Pre-Vac (PR/WHO) and Pre-Vac (UNQ) sterilization cycles are not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be standard sterilization cycles. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

Notes: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Notes: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) CJD diagnosis.

**Medtronic**

Reprocessing Instructions Endo-Scrub 2 Finger Switch

Reprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization instructions are subject to change. Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com.
68E4005 D

Warnings and Precautions	Disconnect the finger switch from the Endo-Scrub 2 pump before cleaning.			
Limitations	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.			
Point of Use	- This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse. - After use, remove the finger switch from the sheath and disconnect the plug from the pump. - Thoroughly rinse with water following use.			
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.			
Preparation for Decontamination	Promptly and thoroughly rinse with deionized water after each use.			
Cleanings: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	Not validated			
Cleaning: Manual	- Dip the finger switch housing in a diluted mixture of mild (pH 7.0 - 8.5) enzymatic detergent. (Follow detergent manufacturer's instructions for proper dilution.) - Thoroughly clean the housing with a soft instrument brush to remove any blood and tissue. - Rinse the housing thoroughly with tap water and wipe dry. - Note: If wiping the cord dry, be sure to hold the cord and not the housing to avoid stressing or breaking the electrical connections located inside the housing.			
Disinfection	Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry heat sterilize, as damage to the instrument finish may occur.			
Packaging	- A standard, sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals. - In sets: Instruments may be loaded into dedicated instruments trays or general purpose sterilization trays. Ensure that cutting edges are protected. Wrap trays using appropriate method.			
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	- Check the cleanliness and operation of the instrument. Clean again if debris is present and remove from use any damaged instrument. Close instruments with catches and racks on the first notch. Arrange the instruments in sterilization containers with perforations on the top and bottom, and on supports such as those used in microsurgery. Follow the appropriate cycle listed in the table below. - The sterilization parameters given below should be used for devices that are fully disassembled when disassembly is possible. Use basic aseptic technique during post-sterilization assembly to maintain the sterility of the instruments. - All steam cycles have been validated in the wrapped configuration and can be sterilized wrapped or unwrapped. These devices have only been validated for steam sterilization methods.			
	Steam Sterilization			
	Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-vac (UK)
	Temperature	132 °C	132 °C	134 °C
	Time	10 minutes	4 minutes	3 minutes
	Drying	15-30 minutes, or until visibly dry.		
	STERRAD	Not validated.		
	100% EtO Sterilization Parameters	Not validated.		
	Maintenance, Inspection and Testing	- Inspect finger switch for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the finger switch until it is repaired or replaced. - After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.		
	Storage	Store in a clean, dry area.		
Additional Information	None			

Note: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Note: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis.

**Medtronic****Reprocessing Instructions**
MicrodebridersStraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III or
Midas Rex Spine ShaverReprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization Instructions are
subject to change. Up to date instructions
are available online at manuals.
medtronic.com.
68E3282 F

Warnings and Precautions	• Disconnect the power before cleaning. • Do not fully immerse, or ultrasonically clean, this instrument. • Do not cold soak sterilize this instrument in glutaraldehyde. This will void the warranty. • Do not use organic solvents to clean the bur chuck. • For Microdebrider handpiece cleaning, cover handpiece cable connector end with one of the following handpiece cable caps: • Handpiece Cleaning Cap, Universal - catalog number 3318520. • Handpiece Cable Cap, Small - catalog number 3318510. • Use 3318520 for StraightShot M4, Spine Shaver, StraightShot Magnum II, and StraightShot III. • Using 3318520 is optional for StraightShot M5. • Use Catalog number 3318510 for other Microdebriders. • After completion of the cleaning steps, remove Handpiece Cable Cap or other protective components installed prior to cleaning.																																										
Limitations	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.																																										
Point of Use	• This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse. • To remove occasional residual buildup on handpiece cable connector, use a soft brush and isopropyl alcohol.																																										
Containment and Transportation	It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is practical following use.																																										
Preparation for Decontamination	Remove the bur from the handpiece, otherwise disassembly is not required.																																										
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	• Remove instruments and equipment from any instrument trays. • Use alkaline (pH ≤ 10.5) or neutral pH detergent. • Do not immerse the handpiece. Auto Wash Pre-Cleaning Instructions - Neutral Detergent • Manually rinse the handpiece, cable, and tubing management clips with running tap water to remove all visible soil from the device. Using a soft bristled brush and a neutral detergent solution, gently and thoroughly clean the entire open lumen of the device. Actuate the collet while rinsing and turn the thumbwheel. Hold the handpiece with collet end down when rinsing and run stream of water through the suction port. • Place devices in the washer with the collet facing downward to facilitate drainage. Auto wash Cycle - Neutral Enzymatic Detergent <table> <tr> <th>Phase</th><th>Minimum Time</th><th>Temperature</th><th>Detergent</th></tr> <tr> <td>Pre-wash 1</td><td>02:00</td><td>Cold tap water</td><td>Not applicable</td></tr> <tr> <td>Enzyme wash</td><td>05:00</td><td>$< 50^{\circ}\text{C}$</td><td>neutral pH enzymatic detergent, manufacturer's recommended concentration</td></tr> <tr> <td>Rinse 1</td><td>01:00</td><td>Hot tap water</td><td>Not applicable</td></tr> <tr> <td>Thermal rinse</td><td>01:00</td><td>82°C minimum</td><td>Not applicable</td></tr> </table> Visually examine for cleanliness. Auto Wash Pre-Cleaning Instructions - Alkaline Detergent • Manually rinse the handpiece, cable, and tubing management clips with running tap water to remove all visible soil from the device. Using a soft bristled brush and a neutral detergent solution, gently and thoroughly brush the entire open lumen of the device. Actuate the collet while rinsing and turn the thumbwheel. Hold the handpiece with collet end down when rinsing and run stream of water through the suction port. • Place devices in the washer with the collet facing downward to facilitate drainage. Auto wash Cycle - Alkaline Detergent <table> <tr> <th>Phase</th><th>Minimum Time</th><th>Temperature</th><th>Detergent</th></tr> <tr> <td>Pre-wash 1</td><td>02:00</td><td>Cold tap water</td><td>Not applicable</td></tr> <tr> <td>Wash 1</td><td>05:00</td><td>66°C (set point)</td><td>alkaline detergent pH ≤ 10.5</td></tr> <tr> <td>Rinse 1</td><td>01:00</td><td>Hot tap water</td><td>Not applicable</td></tr> <tr> <td>Thermal rinse</td><td>01:00</td><td>82°C minimum</td><td>Not applicable</td></tr> </table> Visually examine for cleanliness.			Phase	Minimum Time	Temperature	Detergent	Pre-wash 1	02:00	Cold tap water	Not applicable	Enzyme wash	05:00	$< 50^{\circ}\text{C}$	neutral pH enzymatic detergent, manufacturer's recommended concentration	Rinse 1	01:00	Hot tap water	Not applicable	Thermal rinse	01:00	82°C minimum	Not applicable	Phase	Minimum Time	Temperature	Detergent	Pre-wash 1	02:00	Cold tap water	Not applicable	Wash 1	05:00	66°C (set point)	alkaline detergent pH ≤ 10.5	Rinse 1	01:00	Hot tap water	Not applicable	Thermal rinse	01:00	82°C minimum	Not applicable
Phase	Minimum Time	Temperature	Detergent																																								
Pre-wash 1	02:00	Cold tap water	Not applicable																																								
Enzyme wash	05:00	$< 50^{\circ}\text{C}$	neutral pH enzymatic detergent, manufacturer's recommended concentration																																								
Rinse 1	01:00	Hot tap water	Not applicable																																								
Thermal rinse	01:00	82°C minimum	Not applicable																																								
Phase	Minimum Time	Temperature	Detergent																																								
Pre-wash 1	02:00	Cold tap water	Not applicable																																								
Wash 1	05:00	66°C (set point)	alkaline detergent pH ≤ 10.5																																								
Rinse 1	01:00	Hot tap water	Not applicable																																								
Thermal rinse	01:00	82°C minimum	Not applicable																																								
Cleaning: Manual	• Remove instruments and equipment from instrument tray. • Do not immerse the handpiece. • Wipe the handpiece and cable with neutral detergent applied to a clean, non-abrasive cloth. • Manually rinse the handpiece, cable, and tubing management clips with running tap water to remove all visible soil from the device. Hold the handpiece with collet end down when rinsing and run stream of water through the suction port. • Use an enzymatic detergent solution to loosen and remove collected tissues from the unit. • Using an enzymatic detergent solution and a soft cloth dampened with the detergent, wipe the motor and cable. Gently clean the handpiece, cable, and tubing management clips with a soft bristle brush wetted with the enzymatic detergent. Using a soft bristled brush, gently and thoroughly clean the entire open lumen of the device. Actuate the collet while cleaning and turn the thumbwheel. Use the brush to thoroughly clean the tubing management clips. • Manually rinse the handpiece, cable, and tubing management clips with running tap water to remove all visible soil from the device. • Hold the handpiece with collet end down when rinsing the lumen thoroughly.* * Additional Cleaning Instructions for XPS StraightShot M5/M4/Spine Shaver Microdebrider: • During the normal cleaning cycle, run a gentle stream of warm water into the collet (front end), and into the lock lever of the StraightShot M4/Spine Shaver handpiece. • While warm water is running into the collet, rotate the mechanism for several revolutions (rotate the wheel); and while water is running into the lock lever, actuate the lock lever several times (locking and unlocking). • Shake excess water from the handpiece. • PRECAUTION: Ensure the use of a very gentle stream of warm clean water during this additional cleaning step.																																										
Drying and Lubrication	• Dry the handpiece and cable with a lint-free towel. Make sure to dry off the electrical connection on the cable ends. • Apply a small amount of silicone spray into the front-end collet and outside of the handpiece. • Sterilize the handpiece immediately after cleaning.																																										

**Medtronic****Reprocessing Instructions****Microbriders**StraightShot MS, StraightShot MM, StraightShot Magnum II, StraightShot III or
Mides Rex Spine ShaverReprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization instructions are
subject to change. Up to date instructions
are available online at [manuals.
medtronic.com](http://manuals.medtronic.com).
68E3282 F

Disinfection	Do not cold soak in glutaraldehyde.					
Packaging	- A standard, sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals. - In sets: Instruments may be loaded into dedicated instrument trays. Wrap trays using appropriate method.					
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	The sterilization parameters given below should be used for devices that are fully disassembled when disassembly is possible. Use basic aseptic technique during post-sterilization assembly to maintain the sterility of the instrument(s). All steam sterilization cycles have been validated in the wrapped configuration and instruments can be sterilized wrapped or unwrapped.					
	Steam Sterilization					
	Cycle	Gravity*	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (FR/WHO)	Pre-vac (UK)
	Temperature	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Time	40 minutes	15 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
	Drying	25 minutes, or until visibly dry				
	100% EtO Sterilization Parameters (set points)					
	Preconditioning	54°C, 60% relative humidity, 60 minutes				
	Sterilization	Temperature			54°C	
		Relative Humidity			60%	
Ethylene oxide concentration			725 mg/L			
Gas exposure time (full-cycle)			120 minutes			
Aeration			54°C, 8 hours			
Maintenance, Inspection and Testing	- Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. - After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.					
Storage	It is extremely important that the handpiece be rapidly and completely vacuum dried before storage to prevent corrosion and residue deposits in the bearing and motor.					
Additional Information	Increase temperatures higher than those stated when necessary to satisfy governmental or health care facility requirements so long as the temperature does not exceed 149° C. Heating above 149° C may damage the handpiece and will void the warranty.					

* This 40 minutes and 121°C gravity sterilization cycle is not considered by the United States Food and Drug Administration (USFDA) to be a standard sterilization cycle. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the USFDA for the selected sterilization cycle specifications (40 minutes and 121°C).

Notes: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Notes: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis.

**Medtronic**

Reprocessing Instructions

Legend EHS and Legend EHS Stylus

Reprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization instructions are subject to change. Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com.
M000030A234 C

Warnings and Precautions	- Do not soak/submerge devices. - Do not use ultrasound to clean devices. - Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. - The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a degradation in performance. - Allow an adequate cooling period after steam sterilization.				
Limitations	Verify functionality prior to re-use.				
Point of Use	Follow hospital procedures.				
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.				
Preparation for Decontamination	Follow hospital procedures.				
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	- Review the washer-disinfector warning above, before using this cleaning method. - Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. - Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers.				
	Recommended Washer Cycle	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
		Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	Not applicable
		Wash	5 minutes	66 °C (sat point)	Neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0
		Final Rinse	1 minute	Hot tap water	Not applicable
Cleaning: Manual	- Wipe all external surfaces of the motor and cable with a cloth dampened with a neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0. - Brush motor case and collet with a nylon brush dampened with a neutral enzymatic detergent. - Rinse motor thoroughly under running water, collet end pointed down. Dry collet and motor with towel. - Verify that devices are visually clean after manual cleaning. - Rinse thoroughly with tap water.				
Disinfection	Follow hospital procedures.				
Packaging	For sterilization, place devices in instrument tray. Devices may be unwrapped, or wrapped with up to two layers of 1-ply polypropylene wrap.				
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization				
	Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac	
	Temperature	132 °C	132 °C	134 °C	
	Time	25 minutes	4 minutes	3 minutes	
	Drying	15 minutes	15 minutes	10 minutes	
	STERRAD	Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to lumen internal diameter and length restrictions.			
	STERIS	Do not use liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.			
	100% EtO Sterilization Parameters				
	Preconditioning	51-59 °C, 70 ±5 % relative humidity, 30 min.			
	Sterilization	Temperature	51-59 °C		
		Relative Humidity	70 +/- 5 %		
		Ethylene oxide concentration	725 +/- 25 mg/L		
		Gas exposure time (full-cycle)	4 hours		
		Aeration	51-59 °C, 18 hours		
	Maintenance, Inspection and Testing	- Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. - Verify functionality prior to re-use.			
Storage	Store with other sterile devices.				
Additional Information	None				

Note: The Instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Note: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis.

**Medtronic****Reprocessing Instructions****Stylus Touch**

Reprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization Instructions are subject to
change. Up to date instructions are available online at
manuals.medtronic.com.
68E4132 D

Warnings and Precautions	- Do not soak/submerge devices. - Do not use ultrasound to clean devices. - Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. - The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a degradation in performance. - Allow an adequate cooling period after steam sterilization.					
Limitations	Verify functionality prior to re-use.					
Point of Use	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse.					
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.					
Preparation for Decontamination	Follow hospital procedures.					
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	Review the washer-disinfector warning above, before using this cleaning method. Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers. Verify that devices are visually clean after automated cleaning.					
	Recommended Washer Cycle	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration	
		Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	Not applicable	
		Wash	5 minutes	66 °C (set point)	Neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0	
		Rinse	1 minute	Hot tap water	Not applicable	
Cleaning: Manual	- Wipe all external surfaces with a cloth dampened with a neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0. - Brush motor case and collet with a nylon brush dampened with a neutral enzymatic detergent. - Rinse motor thoroughly under running water, collet end pointed down. - Dry with towel. - Verify that devices are visually clean after manual cleaning.					
Disinfection	Follow hospital procedures.					
Packaging	For sterilization, place devices in instrument tray. Devices may be unwrapped, or wrapped with up to two layers of 1-ply polypropylene wrap.					
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization					
	Cycle	Pre-Vac	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac	Flash (Pre-Vac Unwrapped)
	Temperature	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	132 °C
	Time	4 minutes	25 minutes	3 minutes	18 minutes	4 minutes
	Drying	15 minutes	15 minutes	10 minutes	20 minutes	Not applicable
	STERRAD	Not validated				
	100% EtO Sterilization Parameters					
	Preconditioning	55 °C, 70 % relative humidity, Vacuum Set Point: 1.3 psia, Time: 30 minutes				
	Sterilization	Temperature		55 °C +/- 4° C		
		Relative Humidity		70 +/- 5 %		
		Ethylene oxide concentration		725 +/- 25 mg/L		
		Gas exposure time (full-cycle)		4 hours		
		Aeration		55 °C +/- 4 °C, 12 hours		
Maintenance, Inspection and Testing	- Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. - After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.					
Storage	Store with other sterile devices.					
Additional Information	None					

Notes: The Instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Notes: All validations performed per current AAMI TR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis.

**Medtronic**

Reprocessing Instructions Legend Attachments/Tubes

Reprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization Instructions are subject
to change. Up to date instructions are available
online at manuals.medtronic.com.
M000030A235 D

Warnings and Precautions	- Do not soak/submerge devices. - Do not use ultrasound to clean devices. - Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. - The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance. - Allow an adequate cooling period after steam sterilization. - Use ONLY nylon cleaning brushes. Non-nylon cleaning brushes leave residue that may prevent the tool from being secured properly in the handpiece.				
Limitations	Verify functionality prior to re-use.				
Point of Use	Follow hospital procedures.				
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.				
Preparation for Decontamination	Follow hospital procedures.				
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	- Review the washer-disinfector warning above, before using this cleaning method. - Manually rinse attachments/tubes under tap water, until no visible soil is noticed, before placing them into the automatic washer. - Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. - Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers.				
	Recommended Washer Cycle	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
		Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	Not applicable
		Wash	5 minutes	66 °C (set point)	Neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0
		Rinse	1 minute	Hot tap water	Not applicable
Cleaning: Manual	- Wipe all attachments and telescoping tubes with a cloth, dampened with a surgical instrument cleaning solution. - Immerse the head of Contra-Angle attachments in surgical instrument cleaning solution and run the motor for 1 minute. - Other attachments and tubes may be mechanically agitated in cleaning solution, but not soaked or immersed. - A nylon brush dampened with a surgical instrument cleaning solution may be used to clean the external surfaces and internal connecting surfaces of the attachments and tubes. - Straight attachments, footed attachments and telescoping straight tubes have special cleaning brushes sized to the attachment's or telescoping tube's internal diameter. Push the brush wet with surgical instrument cleaning solution through the attachment or telescoping tube from rear to front to loosen and remove debris trapped inside. - Move any moveable parts back and forth to allow solution to thoroughly clean attachment, for example, sleeve on footed attachment, perforator attachment. - Rinse thoroughly with tap water.				
Drying and Lubrication	- Thoroughly dry attachments. An air gun may be used to blow moisture out from rear to front of attachment. Note: Medtronic no longer recommends using the Legend attachment cleaning nozzle (PA120), as this may cause some attachments to overheat. - Using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray), perform the following steps to lubricate attachments: - Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 inches) away from the attachment, spray all components that move, rotate, or slide with three quick squirts. - Articulate moveable components to ensure proper lubrication. - Remove excess lubricant with a clean cloth.				
Disinfection	Follow hospital procedures.				
Packaging	For sterilization, place devices in instrument tray. Devices may be unwrapped, or wrapped with up to two layers of 1-ply polypropylene wrap.				
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization				
	Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (FR/WHO)	Pre-vac (UIG)
	Temperature	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time	25 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
	Drying	15 minutes	15 minutes	20 minutes	10 minutes
	STERRAD	Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to lumen internal diameter and length restrictions.			
	STERIS	Do not use liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.			
	100% EtO Sterilization Parameters				
	Preconditioning	51-59 °C, 70 ±5% relative humidity, 30 min			
	Sterilization	Temperature	51-59 °C		
		Relative Humidity	70 ±5 %		
		Ethylene oxide concentration	725 +/- 25 mg/L		
		Gas exposure time (full-cycle)	4 hours		
		Aeration	51-59 °C, 18 hours		
Maintenance, Inspection and Testing	- Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. - Verify functionality prior to re-use.				
Storage	Store with other sterile devices.				
Additional Information	None				

Notes: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Notes: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE/ CJD) diagnosis.

**Medtronic**

Reprocessing Instructions for Reusable Instruments Skeeter Oto-Flex Burs

Reprocessing Instructions

Cleaning and Sterilization instructions are subject to change. Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com.
68E3968 F

Warnings and Precautions	- Remove bur from handpiece before reprocessing of bur and/or handpiece. - Before sterilization, carefully inspect the bur tips. - Burs exhibiting the following conditions should be replaced: - nicks on cutting surfaces - noticeable wear on PTFE bearings - severe bends or crimps on bur shaft - Cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry heat sterilization is not recommended as damage to the bur may occur. - Store burs in a clean, dry area.				
Limitations	Discard any burs that shows signs of damage or wear.				
Point of Use	- Remove burs from the handpiece before cleaning and sterilizing. - Promptly and thoroughly rinse instruments with deionized water after each use.				
Containment and Transportation	It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is practical following use.				
Preparation for Decontamination	Promptly and thoroughly rinse instruments with deionized water after each use.				
Cleaning: Automated	- Remove burs from any instrument trays before placing into washer baskets. - Orient burs following recommendations of washer/disinfector manufacturers. - Use alkaline or neutral pH detergent recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers. - Following cleaning, apply a light coating of silicone spray or Pana Spray in the following manner: grasp the PTFE bearing and rotate the bur to assure application of the spray inside the bearing.				
	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type	
	Pre-wash 1	3 minutes	Cold tap water	Not applicable	
	Enzyme Wash	5 minutes	Hot tap water	Neutral pH enzymatic detergent	
	Wash 1	5 minutes	66 °C set point	Neutral pH detergent	
	Rinse 1	3 minutes	Hot tap water	Not applicable	
Cleaning: Manual	- Soak in lukewarm (less than 43 °C), mild (pH 7.0 - 8.5), enzymatic detergent and deionized water for a minimum of 2 minutes. - Then clean ultrasonically in lukewarm solution of mild detergent (less than 43 °C; pH 7.0 - 8.5) and deionized water for at least 10 minutes. - Rinse thoroughly with deionized water and wipe dry. - Following cleaning, apply a light coating of silicone spray or Pana Spray in the following manner: grasp the PTFE bearing and rotate the bur to assure application of the spray inside the bearing. Notes: When using an ultrasonic cleaner or a spray washing machine, follow the manufacturer's recommendations, particularly with regard to articulated instruments and positioning of instruments.				
Disinfection	Do not cold soak in glutaraldehyde.				
Packaging	- A standard sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap is required. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals. - In sets: Instruments may be loaded into dedicated Medtronic Xomed instrument trays. Ensure that cutting edges are protected. Wrap trays using appropriate method.				
Sterilization (Temperatures are minimum required; times are minimum required)	- The sterilization parameters given below should be used for devices that are fully disassembled when disassembly is possible. Use basic aseptic technique during post-sterilization assembly to maintain the sterility of the instrument(s). - All steam cycles have been validated in the wrapped configuration and can be sterilized wrapped or unwrapped.				
	Cycle	Gravity	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (PR/WHO)
	Temperature	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C
	Time	30 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes
	Drying	15 minutes, or until visibly dry			
	STERRAD	Not validated.			
	100 % EtO Sterilization Parameters				
	Conditioning in Chamber			Sterilization	
	Temperature	54 +/- 2 °C		Temperature	54 +/- 2 °C
	Relative Humidity	60 +/- 5 %		Relative Humidity	60 +/- 5 %
	Vacuum Set Point	1.3 psia		Ethylene Oxide Concentration	600 +/- 25 mg/L
	Preconditioning Time	30 minutes		Gas Exposure Time (full cycle)	120 minutes
	Aeration	8 hours heated aeration at 48-52 °C or 24 hours aeration at ambient temperature			
Maintenance, Inspection and Testing	Discard any burs that shows signs of damage or wear.				
Storage	Store burs in a clean, dry area.				
Additional Information	None				

Notes: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is performed using validated equipment to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Some devices have specific assembly instructions. In this case, refer to the assembly insert provided with the device for additional instructions.

All validations performed per current AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE/CJD) diagnosis.

**Medtronic**

Reprocessing Instructions

Skeeter Handpiece

Reprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization Instructions are subject to
change. Up to date instructions are available online
at manuals.medtronic.com.
68E3969 G

Warnings and Precautions	• Disconnect the power before cleaning. • Do not fully immerse, or ultrasonically clean, this instrument. • Do not use any cleaning instruments in the cannulated shaft of the handpiece. • Do not cold soak sterilize this instrument in glutaraldehyde. This will void the warranty. • Do not use organic solvents to clean the bur chuck.					
Limitations	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.					
Point of Use	• This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse. • To remove occasional residual buildup on handpiece cable connector, use a soft brush and isopropyl alcohol.					
Containment and Transportation	It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is practical following use.					
Preparation for Decontamination	Disassembly not required, other than removal of the bur.					
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	• Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. • Orient devices following recommendations of washer/disinfector manufacturers. • Use alkaline or neutral pH detergent recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers. • These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfector cycle consisting of a minimum 44 minutes total time, including a pre-wash, main wash & rinse, and thermal rinse. The thermal rinse shall be at least 10 minutes long at a minimum temperature of 60 °C.					
Cleaning: Manual	• Carefully clean with an enzymatic detergent. Do not fully immerse. • The cannulated needle nose should be cleaned by immersing in the detergent solution up to the level of the Bur Release button. Do not use any cleaning instruments in the cannulated shaft of the handpiece. • Rinse by immersing the distal end of the handpiece (up to the Bur Release button) in distilled water, using a gentle swirling motion to flush away residual cleaning solution.					
Drying and Lubrication	• Avoid water accumulation in the motor housing by shaking excess water out with a downward motion. • Silicone spray or Pana Spray should be sprayed into the cannulated shaft of the handpiece prior to sterilization. Apply silicone spray or Pana Spray until surplus lubricant is noted on the outside of the Bur Release Button. Wipe away excess lubricant from the handpiece. Following this procedure will ensure that the bur release mechanism is well lubricated for proper functioning. • Sterilize the handpieces immediately after cleaning.					
Disinfection	Do not cold soak in glutaraldehyde.					
Packaging	• A standard, sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals. • In sets: Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays. Wrap trays using appropriate method.					
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	• The sterilization parameters given below should be used for devices that are fully disassembled when disassembly is possible. Use basic aseptic technique during post-sterilization assembly to maintain the sterility of the instrument(s). • All steam sterilization cycles have been validated in the wrapped configuration and instruments can be sterilized wrapped or unwrapped.					
	Steam Sterilization					
	Cycle	Gravity	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)	Pre-vac (UK)
	Temperature	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time	30 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
	Drying	15 minutes, or until visibly dry.				
	STERRAD	1005 Compatible				
	100% EtO Sterilization Parameters					
	Conditioning in Chamber			Sterilization		
	Temperature	54 +/- 2 °C		Temperature	54 +/- 2 °C	
Relative Humidity	60 +/- 5 %		Relative Humidity	60 +/- 5 %		
Vacuum Set Point	1.3 psia		Ethylene Oxide Concentration	600 +/- 25 mg/L		
Preconditioning Time	30 minutes		Gas Exposure Time (full cycle)	120 minutes		
Aeration	8 hours heated aeration at 48-52 °C or 24 hours aeration at ambient temperature					
Maintenance, Inspection and Testing	• Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. • After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.					
Storage	It is extremely important that the handpiece be rapidly and completely dried before storage to prevent corrosion and residue deposits in the bearing and motor.					
Additional Information	None					

Notes: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Note: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis.

**Medtronic****Reprocessing Instructions****Visao****Reprocessing Instructions**

Cleaning and Sterilization instructions are subject to change. Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com. 68E3281 F

Warnings and Precautions	• Disconnect the power before cleaning. • Do not fully immerse, or ultrasonically clean, this instrument. • Do not cold soak sterilize this instrument in glutaraldehyde. This will void the warranty. • Do not use organic solvents to clean the bur chuck. • For Visao handpiece cleaning (and Xcalibur Hi-Speed with angled cable), cover handpiece cable connector end with Handpiece Cleaning Cap, Universal, catalog number 3318520. • After completion of the cleaning steps, remove Handpiece Cable Cap or other protective components installed prior to cleaning.				
Limitations	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.				
Point of Use	• This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse. • To remove occasional residual buildup on handpiece cable connector, use a soft brush and isopropyl alcohol.				
Containment and Transportation	It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is practical following use.				
Preparation for Decontamination	Remove the bur from the handpiece, otherwise disassembly is not required.				
Cleaning: Automated	• Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfector manufacturers. • Use alkaline or neutral pH detergent recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers. • These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfector cycle consisting of a minimum 44 minutes total time, including a pre-wash, main wash & rinse, and thermal rinse. The thermal rinse shall be at least 10 minutes long at a minimum temperature of 60°C.				
Cleaning: Manual	• After surgery, clean the irrigation sleeves and bur guards with an enzymatic detergent solution. Wipe the handpiece and cable with disinfectant applied to a clean, non-abrasive cloth. • A chuck brush cleaner (REF 3112500) or an appropriately sized small (plastic bristle) bore brush may be inserted into the distal end of the Visao handpiece, irrigation sleeves and bur guards to assist in removing fluids, tissue, or bone fragments, making sure to clean all passages. Use an enzymatic detergent solution to loosen and remove collected tissues from the unit. • Rinse out the distal end of the handpiece. Shake excess water from the handpiece. • Ensure all water is drained from the cooling housing. If saline was used for cooling during surgery, use distilled water to rinse the housing prior to draining. • Using distilled water, rinse saline from the irrigation nozzles. Drain the nozzle of all water. • Sterilize the handpiece immediately after cleaning.				
Disinfection	Do not cold soak in glutaraldehyde.				
Packaging	• A standard, sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals. • In sets: Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays. Wrap trays using appropriate method.				
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	The sterilization parameters given below should be used for devices that are fully disassembled when disassembly is possible. Use basic aseptic technique during post-sterilization assembly to maintain the sterility of the instrument(s). All steam sterilization cycles have been validated in the wrapped configuration and instruments can be sterilized wrapped or unwrapped.				
	Steam Sterilization				
	Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (FR/WHO)	Pre-Vac (UK)
	Temperature	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time	40 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
	Drying	8 minutes, or until visibly dry			
	STERRAD	1005 Compatible (Handpiece Only)			
	100% EtO Sterilization Parameters				
	Preconditioning				
	Sterilization	Temperature	54-55 °C		
		Relative Humidity	60 +/- 5 %		
		Ethylene oxide concentration	600 +/- 25 mg/L		
		Gas exposure time (full-cycle)	120 minutes		
		Aeration	48-52 °C, 8 hours		
Maintenance, Inspection and Testing	• Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. • After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.				
Storage	It is extremely important that the handpiece be rapidly and completely vacuum dried before storage to prevent corrosion and residue deposits in the bearing and motor.				
Additional Information	Increase temperatures higher than those stated when necessary to satisfy governmental or health care facility requirements so long as the temperature does not exceed 149 °C. Heating above 149 °C may damage the handpiece and will void the warranty.				

Note: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Note: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis.

**Medtronic**

Reprocessing Instructions

Indigo High-Speed Otologic Drill

Reprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization Instructions are subject to change. Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com.
68E4187 D

Warnings and Precautions	- Do not soak/submerge devices. - Do not use ultrasound to clean devices. - Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. - The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance. - Allow an adequate cooling period after steam sterilization.				
Limitations	Verify functionality prior to re-use.				
Point of Use	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse.				
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.				
Preparation for Decontamination	Follow hospital procedures.				
Cleaning: Detergent	Use a cleaning agent that is suitable for use on aluminum surfaces. A neutral enzymatic to mild alkaline agent (pH 6.0 to 10.5) is preferred. If a washer-disinfector is used, see the instructions supplied with the washer-disinfector machine to select the recommended cleaning agent.				
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	- Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. - Prior to cleaning, cover the drill cable connector end with Handpiece Cleaning Cap, catalog number 3318520. - Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers. - After completion of the cleaning steps, remove Handpiece Cleaning Cap or other protective components prior to sterilization.				
	Recommended Washer Cycle	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
		Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	Not applicable
		Wash	5 minutes	66 °C (set point)	Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0-10.5
		Rinse	1 minute	Hot tap water	Not applicable
Cleaning: Manual	- Prior to cleaning, cover the drill cable connector end with Handpiece Cleaning Cap, catalog number 3318520. - Wipe all external surface of the motor and cable with a cloth dampened with the detergent prepared with lukewarm tap water. - Brush motor case and collet with a nylon brush dampened with a neutral enzymatic detergent. - Rinse motor thoroughly under running water, collet end pointed down. - Dry collet and motor with lint free towel - After completion of the cleaning steps, remove Handpiece Cleaning Cap or other protective components prior to sterilization. - Verify that devices are visually clean after manual cleaning				
Disinfection	Follow hospital procedures.				
Packaging	Place devices in instrument tray, and double wrap instrument case with 1-ply polypropylene wrap. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used.				
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization				
	Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (FR/WHO)	Pre-vac (UK)
	Temperature	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time	25 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
	Drying	20 minutes			
	STERRAD	Not validated			
	100% EtO Sterilization Parameters				
	Preconditioning	55 °C, 70 % relative humidity, 30 minutes			
	Sterilization	Temperature	55 °C		
		Relative Humidity	70 %		
		Ethylene oxide concentration	725 mg/L		
		Gas exposure time (full-cycle)	240 minutes		
		Aeration	53-57 °C, 18 hours		
Maintenance, Inspection and Testing	- Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. - After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.				
Storage	Store with other sterile devices.				
Additional Information	None				

Notes: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Note: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis.

**Medtronic**

Reprocessing Instructions

Indigo High-Speed Otologic Drill Attachments

Reprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization Instructions are subject to
change. Up to date Instructions are available online
at manuals.medtronic.com.
68E4188 D

Warnings and Precautions	- Do not soak/submerge devices. - Do not use ultrasound to clean devices. - Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. - The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance. - Allow an adequate cooling period after steam sterilization.				
Limitations	Verify functionality prior to re-use.				
Point of Use	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse.				
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.				
Preparation for Decontamination	Follow hospital procedures.				
Cleaning: Detergent	A neutral enzymatic to mild alkaline agent (pH 6.0 to 10.5) is preferred. If a washer-disinfector is used, see the Instructions supplied with the washer-disinfector machine to select the recommended cleaning agent.				
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	- All attachments must be thoroughly rinsed manually with tap water, ensuring all hard to reach areas are rinsed, prior to transfer to automatic washer for processing. - Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. - Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers.				
	Recommended Washer Cycle	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
		Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	Not applicable
		Wash	5 minutes	66°C (set point)	Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0-10.5
		Rinse	1 minute	Hot tap water	Not applicable
Cleaning: Manual	- Use the detergent, prepared with lukewarm tap water for the cleaning process. - Thoroughly wipe the straight and angled attachments with a cloth dampened with the detergent. - Wipe entire attachment until all gross soil has been removed. - Using a brush wetted with the detergent, brush the attachments to clean the external surfaces and internal connecting surfaces. - For the angled attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Insert the brush into the bore at the front of the attachment. Brush the bore to loosen debris trapped inside. Rinse the bore to remove debris. - For the straight attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Push the brush through the straight attachment from the rear to front to loosen and remove debris trapped inside. Rinse bore to remove debris. - Place one half of the straight or angled attachment into the detergent. Do not immerse the entire attachment. Gently agitate the attachments in the detergent and actuate any moveable parts. - Place the other half of the attachment into the detergent and repeat. Do not immerse the entire attachment. - Rinse the attachment thoroughly with tap water. Flush both ends to remove detergent.				
Drying and Lubrication	- Thoroughly dry the attachments. An air gun may be used on the straight attachment to blow moisture out from the rear to front. - Using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray), perform the following steps to lubricate attachments: - Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 inches) away from the attachment, spray all components that move, rotate, or slide with three quick squirts. - Articulate moveable components to ensure proper lubrication. - Remove excess lubricant with a clean cloth.				
Disinfection	Follow hospital procedures.				
Packaging	Place devices in instrument tray, and double wrap instrument case with 1-ply polypropylene wrap. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used.				
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization				
	Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (FIR/WHO)	Pre-vac (UK)
	Temperature	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time	25 minutes	4 minutes	18 minutes	9 minutes
	Drying	20 minutes			
	STERAD	Not validated			
	100% ETO Sterilization Parameters				
	Preconditioning	55 °C, 70 % relative humidity, 30 minutes			
	Sterilization	Temperature		55 °C	
		Relative Humidity		70 %	
		Ethylene oxide concentration		725 mg/L	
		Gas exposure time (full-cycle)		240 minutes	
		Aeration		53-57 °C, 18 hours	
Maintenance, Inspection and Testing	- Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. - After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.				
Storage	Store with other sterile devices.				
Additional Information	None				

Notes: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Notes: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis.

**Medtronic**

Reprocessing Instructions

Microsaws

Reprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization Instructions are subject to
change. Up to date Instructions are available online
at manuals.medtronic.com
M000030A231 D

Warnings and Precautions	- Do not soak/submerge devices. - Do not use ultrasound to clean Midas Rex Microsaw devices. - Do not use chlorine-based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. - Allow an adequate cooling period after steam sterilization. - The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a premature degradation in performance.			
Limitations	Verify functionality prior to reuse.			
Point of Use	Follow hospital procedures.			
Contaminant and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.			
Preparation for Decontamination	- Disconnect handpiece from console. - Remove irrigation tubing/clips, saw blade, and cable management clamps.			
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	- Prior to placing the saws in the automated washer, manually rinse the saw body with the distal end pointed down under tap water, until no visible soil is noticed. - Move any movable parts back and forth to allow water to reach hard-to-rinse areas. - Transfer the devices into the washer for processing, making sure that the oscillating saw collet is open. Place the devices in the washer to facilitate drainage. - Verify that devices are visually clean after automated cleaning.			
	Recommended Washer Cycle	Phase	Recirculation Time	Water Temperature
		Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water
		Wash	5 minutes	66 °C (set point)
		Rinse	1 minute	Hot tap water
		Detergent Type and Concentration		
		Not applicable		
		Neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0		
		Not applicable		
Cleaning: Manual	- Rinse the device thoroughly under running water, with the collet end pointed down. - Wipe the saw body and cable with a cloth dampened with a neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0 (henceforth referred to as "cleaning solution"). - With the blade collet end pointed down, brush saw body, blade-release button, and extended lever tip (if applicable) with a nylon brush that has been dipped in cleaning solution. - Sagittal Only: - Dip the distal end of the saw in cleaning solution and agitate for 10-15 seconds. - Press and hold the blade-release button, then repeat step 1. - With the blade-release button pressed, flush approximately 15 mL of cleaning solution from a syringe into the blade opening. - Flush all ports with 15 mL of cleaning solution. - Repeat steps 1-4 using water instead of cleaning solution. - Reciprocating Only: - With the distal end facing up, squeeze 30 mL of cleaning solution from a syringe into the distal end of the device so that the solution thoroughly reaches the inside of the collet. - While the device is in the vertical position, rotate the collet knob back and forth three times. - Dump the solution from the device. - Repeat steps 1-3 a second time with cleaning solution. - Repeat steps 1-3 a third time with water. - Rinse the device under running water, ensuring that water enters all ports/openings. Move any moveable parts to allow the solution to reach all areas. Rinse until there is no visible evidence of soil or debris.			
Drying and Lubrication	- Dry the entire device with a lint-free towel. - Reciprocating and Oscillating Only: If desired, complete the following steps using Pana Spray to lubricate the saw collet: - Holding the can approximately 10-15 cm (4-6 inches) away from the saw collet, spray into the hole of the shaft (reciprocating saw) or onto the proximal/bottom portion of the collet near the locked/unlocked indicators (oscillating saw) with three quick squirts. - Articulate the collet to ensure proper lubrication. - Remove excess lubricant with a clean cloth.			
Disinfection	Follow hospital procedures.			
Packaging	For sterilization, place devices in instrument tray. Devices may be unwrapped, or wrapped with up to two layers of 1-ply polypropylene wrap.			
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization			
	Cycle	Pre-Vac	Pre-Vac (FR/WHO)	Pre-Vac (UK)
	Temperature	132 °C	134 °C	134 °C
	Time	4 minutes	16 minutes	3 minutes
	Drying	20 minutes	30 minutes	22 minutes
	STERRAD	Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to lumen internal diameter and length restrictions.		
	STERIS	Do not use liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.		
Maintenance, Inspection and Testing	- Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the instrument until it is repaired. - After cleaning and sterilization, verify functionality prior to reuse.			
Storage	Store with other sterile devices.			
Additional Information	None			

Notes: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Note: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE/ CJD diagnosis).



Medtronic Reprocessing Instructions

POWEEASE Driver

Reprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization instructions are subject to change. Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com.
68E4189 C

Warnings and Precautions	- Do not soak/submerge devices. - Do not use ultrasound to clean devices. - Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. - The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance. - Allow an adequate cooling period after steam sterilization.				
Limitations	Verify functionality prior to re-use.				
Point of Use	No particular requirements.				
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.				
Preparation for Decontamination	Disconnect handpiece from console.				
Cleaning: Manual	- Rinse tap water through the open lumen of the handpiece, collet pointed down, until all evidence of soil and debris is removed. Actuate and rinse collet. - Wipe external surface of the motor and cable with a cloth dampened with neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0. - Thoroughly clean the motor case, collet, and trigger area with a nylon brush dampened with neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0. Actuate the collet and trigger while brushing. - Use a lumen brush to brush the entire length of the lumen. - Rinse entire device, with collet pointed down, under running tap water. - Immerse the collet portion of the device into neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0 for a minimum of 2 minutes. Actuate and thoroughly brush the collet while immersed. A syringe should be used to flush hard to reach areas. - Rinse entire device, with collet pointed down, under running tap water. A syringe should be used to rinse hard to reach areas. - Dry with lint free cloth. - Verify that device is visually clean.				
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	The POWEREASE <u>must</u> undergo the manual cleaning process prior to processing in a washer/disinfector. 1. Rinse tap water through the open lumen of the handpiece, collet pointed down until all evidence of soil and debris is removed. Actuate and rinse collet. 2. Wipe external surface of the motor and cable with a cloth dampened with neutral enzymatic detergent. 3. Brush motor case, collet, and trigger area with a nylon brush dampened with neutral enzymatic detergent. Actuate the collet and trigger while brushing. 4. Use a lumen brush to brush the entire length of the lumen. 5. Rinse entire device, with the collet pointed down, under running tap water. 6. Immerse the collet portion of the device into neutral enzymatic detergent for a minimum of 2 minutes. Actuate and brush the collet while immersed. A syringe should be used to flush hard to reach areas. 7. Rinse entire device, with the collet pointed down, under running tap water. A syringe should be used to rinse hard to reach areas. 8. Place POWEREASE into a suitable washer/disinfector basket and process through a washer/disinfector cycle.				
	Recommended Washer Cycle	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
		Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	Not applicable
		Wash	5 minutes	66 °C (set point)	Neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0
		Rinse	1 minute	Hot tap water	Not applicable
Disinfection	Follow hospital procedures.				
Packaging	Steam sterilization may be performed wrapped or unwrapped. If wrapped, in the US, an FDA approved surgical wrap must be used.				
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization				
	Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (FR/WHO)	Pre-Vac (UK)
	Temperature	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time	~~25 minutes~~	4 minutes	~~10 minutes~~	~~3 minutes~~
	Drying	~~40 minutes~~			
	STERRAD	~~Not validated~~			
	STERIS	Not validated			
	100% EtO Sterilization Parameters	Not validated			
Maintenance, Inspection and Testing	- Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. - After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.				
Storage	Store with other sterile devices.				
Additional Information	None				

Note: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Note: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis.

SYMBOLS

The following symbols can appear on this device and related packaging.

	On/Off button		Package Contents		Follow Instructions For Use		Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1, Certified to CAN/CSA-C22.2 No 60601-1, IEC/EN 60601-1
	EMC Compliance Mark		Do Not Oil		Do Not Immerse		Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Fuse		IPX1 Protected Against Vertical Water Drops		Oscillate		Authorized Representative in the European Community
	Use By Date		IPX7 Protected Against The Effects Of Temporary Immersion In Water		Forward		Precaution: Pinch Hazard. Keep Fingers Clear Of Rollers
	Accessory		Type BF Applied Part		Reverse		Contains DEHP (di-2-ethyl hexyl phthalate)
	AC Power		Start/Stop		Foot Pedal Connector		Protective Earth
	Output		RF Transmitter (Interference May Occur)		Fine Irrigant Adjustment		Equipotential Ground Connector
	Is Approximately Equal To		Consult Instructions for Use		Left Foot Control Unit Button / Mode Button		Use With
	Non-Sterile		Stim Bur Connector		Right Foot Control Unit Button / Control Button		RoHS - Environmental friendly use period - China (SJ/T11364-2006)
	Non-Sterile		NIM Console Connector		Top Foot Control Unit Button / Handpiece Button		Do Not Dispose Of This Product In The Unsorted Municipal Waste Stream. Dispose Of This Product According to Local Regulations. See Recycling.Medtronic.com for Instructions On Proper Disposal Of This Product.
	Quantity		EHS Electrical High Speed Handpiece Connector		Locked		If the single use symbol is on the device label then this device is designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
	Not Greater Than 120vac		World Wide Standard for Medical Tubing Diameter		Unlocked		
	Caution		Date of Manufacture		Handpiece		
	Applied Part Duty Cycle		Manufacturer		Sleeve		Accessory
	Catalog Number		Sterilized using Irradiation		Pump Head 1		Adapter
	Lot Number		Temperature Limitation Outer Limits = Transport Inner Limits = Use		Pump Head 2		Attachment
	Serial Number						Bone Mill
	USA Only		Ergonomically Engineered		Refurbished		Brush
							Control Unit
							Dissecting Tool
							Instrument Case
							Lubricant/Diffuser
							Motor
							Multi-Use Disposable Attachment
							Regulator

The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual. Refer to manuals.medtronic.com for the current version.



68E4066 N

2016-06

© 2016 Medtronic, Inc.



Medtronic

medtronic.com

manuals.medtronic.com



Medtronic Xomed, Inc.

6743 Southpoint Drive North

Jacksonville, Florida USA 32216

800 874 5797



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

011 31 45 566 8000



Medtronic

Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC®)

МОДЕЛЬ: 1898001



Руководство пользователя

RxOnly

ОТДЕЛ РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в корпорацию Medtronic используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 США
www.medtronic.com

Справочная телефонная линия (США)
800 874 5797

Международная сервисная служба
Заказчикам из других стран, кроме США, необходимо обращаться в региональный офис Medtronic Xomed.

Ниже перечислены товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, принадлежащие корпорации Medtronic, Inc. в США и других странах: CD HORIZON®, Endo-Scrub®, Hydrodebrider®, Indigo™, Intelliflow®, IPC®, Legend®, Legend EHS®, Legend EHS Stylus®, Magnum®, Midas Rex®, Mednext®, NIM®, NIM-ECLIPSE®, POWEREASE®, Skeeter®, SOLERA®, StraightShot®, Stylus Touch®, Triton®, TSRH® 3Dx™, Visao® и XPS®. Все другие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их владельцев в США и других странах.

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛОССАРИЙ	1-1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1-1
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	1-1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	1-1
ПРЕДУРЕЖДЕНИЯ.....	1-1
Предупреждения, относящиеся к системе.....	1-1
Предупреждения, относящиеся к компонентам	1-2
Предупреждения, относящиеся к одноразовым компонентам	1-2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1-3
ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ И ЕЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	1-5
Технические характеристики пульта управления.....	1-5
Серийные номера шнуров питания	1-5
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РИСУНКИ	1-6
ДЕЙСТВИЯ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ	1-9
При получении системы.....	1-9
Настройка IPC	1-9
Установка картриджей помп или ирригационных трубок	1-9
Подготовка IPC к эксплуатации.....	1-9
Калибровка сенсорного экрана	1-9
Изменение настроек системы	1-10
Установка и наполнение помп.....	1-11
Конфигурации помп по умолчанию.....	1-11
Подтверждение функциональности системы	1-11
КОМПОНЕНТЫ IPC.....	1-12
Подключение пульта управления к дополнительному источнику питания	1-12
Многофункциональная ножная педаль	1-12
У-образный делитель сигнала	1-12
Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.....	1-12
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ	1-13
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.....	1-16
КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ТГЭ	1-16
ЭЛЕКТРОРУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ.....	2-1
АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР	3-1
ENDO-SCRUB 2.....	4-1
РУКОЯТКА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1).....	5-1
STRAIGHTSHOT M5, STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III	6-1
LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS	7-1
STYLUS TOUCH	8-1
НАСАДКИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH	9-1
СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER.....	10-1
ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ДРЕЛЬ VISAO	11-1
ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ INDIGO	12-1

МИКРОПИЛЫ MIDAS REX 13-1

ЭЛЕКТРОПРИВОД POWEREASE 14-1

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И КОДЫ ОШИБОК A-1

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ B-1

 Действия после окончания работы с системой B-1

 Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом M000030A322

 Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2 68E4005

 Спинальные шейверы StraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III и Midas Rex ..
 68E3282

 Legend EHS и Legend EHS Stylus..... M000030A234

 Stylus Touch..... 68E4132

 Насадки и трубки Legend M000030A235

 Боры Skeeter Oto-flex 68E3968

 Рукоятка Skeeter 68E3969

 Visao 68E3281

 Высокоскоростная отолгическая дрель Indigo 68E4187

 Насадки для высокоскоростной отолгической дрели Indigo 68E4188

 Микропилы M000030A231

 Электропривод POWEREASE..... 68E4189

СИМВОЛЫ C

ГЛОССАРИЙ

В данном руководстве могут использоваться следующие слова и сокращения.

FCU	Foot Control Unit (Блок ножного управления)
FWD	Вперед — вращение по часовой стрелке
I.V.	Внутривенно
IPC	Integrated Power Console (Объединенный пульт управления электроприводами)
NIM	Nerve Integrity Monitor (Монитор целостности нерва) — один или несколько из следующих мониторов целостности нерва: NIM-Response 2.0, NIM-Neuro 2.0, NIM-Response 3.0 и NIM-Neuro 3.0
NIM-ECLIPSE	Монитор целостности нерва, используемый в спинальной хирургии
OSC	Колебание
REV	Назад — вращение против часовой стрелки
XPS	Система электропитания Xomed

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система IPC используется для рассечения (разрезания), удаления, сверления и распиливания мягких и твердых тканей и костных структур головы, шеи и ЛОР-органов, в том числе в ходе отоларингологических, неврологических, нейроотоларингологических, синусовых, риноларингологических, носоглоточных, гортанных, а также стоматологических, челюстно-лицевых, пластических, реконструктивных и эстетических хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система IPC — это оснащенное электроприводом устройство с микродебридером, дрелью и пилой, предназначенное для удаления мягкой, твердой и костной ткани во время хирургических операций. Система состоит из пульта управления электроприводами, ножной педали, соединительных кабелей и набора рукояток, приводящих в действие различные боры, лезвия, дрели, скребки, канюли и пилы. В ее состав входят встроенные помпы для ирригации лезвий и боров, а также для охлаждающей жидкости электродвигателя.

Помимо рукояток и помп, имеется разъем для продолжительной стимуляции прямыми борами Visao, которые позволяют контролировать целостность нерва в ходе хирургических операций. Монитор целостности нерва (NIM) представляет собой отдельное устройство для стимуляции и контроля целостности нерва. Система имеет разъемы, позволяющие подключить NIM к рукоятке Visao и защите стимулирующего бора, что дает возможность стимулирования и мониторинга целостности нерва в операционном поле с помощью NIM.

Данное устройство предназначено для использования врачами, которые обучены выполнению описанных процедур.

С помощью данной системы можно очищать кончик жесткого стержневого эндоскопа для поддержания хорошей визуализации в ходе эндоскопических процедур без извлечения эндоскопа из операционного поля.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения, относящиеся к системе

- W1 Оператору системы IPC необходимо ознакомиться с руководством пользователя, содержащимися в нем мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности.
- W2 Запрещается пользоваться системой IPC в присутствии огнеопасных анестетиков. Следует избегать возможности воспламенения или взрыва газов.
- W3 Если рукоятка не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания ножного управления. Во избежание непреднамеренного рассечения ткани, кости или нерва следует контролировать усилие, прилагаемое к рукоятке, и скорость ее работы.
- W4 Во избежание общего поражения электрическим током следует отключать питание системы IPC перед очисткой.
- W5 Во избежание общего поражения электрическим током запрещается подсоединять к системе IPC не утвержденные производителем компоненты.
- W6 Во избежание поражения электрическим током необходимо надежно и правильно подключить заземление. Систему IPC следует подключать только к специализированным розеткам для больниц.
- W7 Это медицинское устройство соответствует требованиям стандарта безопасности EN 60601-1-2 к электромагнитной совместимости, электромагнитному излучению и прохождению контрольных испытаний. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может привести к увеличению продолжительности операции на пациенте под наркозом.
- W8 Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом сведений по ЭМС, приведенных в данном руководстве.
- W9 На работу медицинского электрооборудования может оказывать помехи портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование.
- W10 Запрещается эксплуатировать систему IPC в присутствии устройств для магнитно-резонансной томографии.
- W11 Разрешается использовать только принадлежности и кабели, указанные и продаваемые корпорацией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение помехоустойчивости данного устройства.
- W12 Систему IPC нельзя использовать вблизи другого оборудования, ставить ее на другие устройства и использовать как подставку для других устройств. Если систему IPC необходимо разместить рядом с другим оборудованием, над или под ним, необходимо убедиться, что система нормально работает в предполагаемой конфигурации.
- W13 Запрещается запускать рукоятку системы IPC непосредственно после обработки в автоклаве. Нужно подождать, пока она остынет (обычно 1 час).
- W14 Перед работой с системой IPC следует прочитать вкладыш, прилагаемый к костной мельнице Legend.
- W15 Правила техники безопасности при рассечении металла.
 - W15a Необходимо использовать средства защиты глаз.
 - W15b Необходимо охлаждать режущие поверхности, тщательно промывая их.
 - W15c Область раны должна быть защищена от металлических обрезков.
 - W15d Подвижные фрагменты любого разрезаемого металлического компонента необходимо удерживать фиксатором или зажимом.

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (IPC)

W16 Запрещается работать с системой IPC без средств защиты глаз.

W17 Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами корпорации Medtronic.

W18 Работы по ремонту или модернизации системы IPC должны выполняться только квалифицированными специалистами сервисной службы. Иначе возможно значительное ухудшение рабочих характеристик устройства или аннулирование гарантии на оборудование.

Предупреждения, относящиеся к компонентам

W19 Запрещается использовать любые детали, кроме утвержденных компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или нарушение стандартных рабочих характеристик.

W20 До и после работы следует осматривать устройство на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедшую из строя деталь, пока она не будет отремонтирована или заменена. Металлические стружки от поврежденных деталей могут попасть в операционное поле.

W21 Когда требуется точно расположить кончик лезвия, следует включить стопор вращения на рукоятке и затем откалибровать и проверить положение кончика лезвия с помощью эндовидеохирургической системы (IGS). При работе с невращающимися лезвиями всегда нужно блокировать рукоятку M4, чтобы сохранять их калибровку в системе IGS.

W22 При использовании вращающихся инструментов с электроприводом следует прибегать к помощи визуализации, в том числе, к средствам формирования изображения (например, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). Если визуализация операционного поля недостаточна, необходимо прервать работу с электроприводными инструментами.

W23 Насадки Midas Rex с переменной длиной выступающей части. Прежде чем пользоваться инструментами для рассечения, хирурги должны ознакомиться с их рабочими характеристиками и выяснить, как различная длина выступающих частей инструментов влияет на стабильность рассечения. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выступающей части.

W24 При продолжительном использовании возможен выход из строя электродвигателя и насадок, детали которых могут отсоединиться и выпасть, причинив травму пациенту.

W25 Перед началом работы электрические контакты должны быть сухими.

W26 Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства.

W27 Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термической травме пациента или врача.

W28 Применяйте надлежащую ирригацию. Применение инструмента без ирригации может привести к чрезмерному нагреву и термической травме ткани. В зависимости от объема ирригации температура сверл и лезвий пил может превысить 50 °C.

W29 Запрещается менять инструмент для препарирования, лезвия пилы или насадку во время работы электродвигателя, а также в случае перегрева электродвигателя или насадки.

W30 Не погружайте компоненты системы в жидкость, за исключением особых указаний.

W31 Во время хирургической операции запрещается класть электродвигатель, насадку или инструмент на пациента или неподготовленное место.

W32 Запрещается использовать неправильно работающую систему до проведения всех необходимых ремонтных работ и последующего испытания на соответствие рабочих характеристик техническим требованиям корпорации Medtronic.

W33 Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать.

W34 После каждой регулировки длины выступающей части инструмента необходимо убедиться, что насадка остается в заблокированном положении, поскольку попытка сильного увеличения длины выступающей части инструмента может привести к случайному разблокированию насадки.

W35 Электродвигатели Midas Rex Legend EHS и Midas Rex Legend EHS Stylus разрешается включать только при заблокированной насадке. При попытке включить электродвигатель Midas Rex Legend EHS Stylus с разблокированной насадкой возможно застопоривание электродвигателя.

W36 Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.

W37 Пока насадка не будет зафиксирована надлежащим образом, электродвигатели Indigo и Legend EHS не будут работать правильно.

W38 Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного инфицирования через порванную перчатку ЗАПРЕЩАЕТСЯ менять насадку на включенной рукоятке.

W39 Насадки Legend на ножке должны извлекаться осторожно и медленно в соответствии с инструкциями, чтобы не нанести травму оператору.

W40 ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменять конструкцию инструментов, используемых с рукоятками. Изменение инструментов может привести к ухудшению рабочих характеристик.

W41 Безопасность использования системы Endo-Scrub 2 в операциях с применением хирургических лазеров не подтверждена клинически.

W42 Для обеспечения соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1 необходимо использовать силовой кабель, утвержденный корпорацией Medtronic.

W43 Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к электрическим сетям с защитным заземлением.

W44 Размещайте кабель датчика подавления помех NIM в стороне от кабелей системы IPC.

W45 Многократное устройство подлежат обязательной стерилизации перед каждым использованием. Запрещается использовать нестерилизованные устройства.

Предупреждения, относящиеся к одноразовым компонентам

W46 Имеются инструменты для резекции мягкой ткани и кости во время хирургических операций. Выбор используемых инструментов зависит от их предназначения и потребностей пациента. Режущие инструменты с электроприводом вызывают кровотечение и приводят к удалению значительного объема ткани или кости.

W47 Во время хирургических операций с повышенным риском следует использовать соответствующие способы остановки кровотечения в операционном поле для обеспечения безопасности пациента.

W48 Режущую зону инструмента/лезвия пилы всегда следует держать на расстоянии от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды. Во избежание рваных ран и перекрестного инфицирования оператора системы не допускайте нарушения целостности хирургических перчаток.

W49 Инструмент должен включаться только после подтверждения соответствующей анатомической привязки и осуществления доступа к операционному полю.

W50 При использовании инструментов с электроприводом необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик инструмента был активирован в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах операционного поля.

W51 Вставка металлических предметов в кончик инструмента может разрушить его, а осколки при этом могут попасть в рану. Эти осколки могут оказаться трудноудаляемыми и привести к раздражению, воспалению и реакции организма на инородное тело в операционном поле.

W52 Сгибание или попытка действовать инструментом как рычагом может разрушить его и нанести травмы пациенту или персоналу.

W53 При выполнении иссечения запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки, инструмента или лезвия.

W54 В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость на пульте управления. Во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента следует заменить инструмент на новый.

- W55 Перед использованием инструмента его нужно проверить на предмет вибрации при требуемой скорости. Если кончик инструмента начинает вибрировать, необходимо прервать работу и заменить инструмент, чтобы не допустить непреднамеренного удаления ткани пациента.
- W56 Колебания оси вращения инструмента могут привести к его вибрации и, как следствие, к излишнему разрушению ткани и кости, а также нарушению слуха.
- W57 Чрезмерный шум вблизи улитки или цепочки косточек среднего уха, создаваемый инструментом во время сверления, может нарушить слух.
- W58 Рекомендованные скорости для черепного перфоратора СМОТРИТЕ на его этикетке.
- W59 Инструменты с меткой «L» — это удлиненные инструменты, предназначенные для рассечения легких костей. Увеличенная конструкция головки и рукоятки инструмента может влиять на устойчивость рассечения.
- W60 Бороздки инструментов и зубья лезвий имеют острые края и могут повредить хирургические перчатки. При установке и извлечении инструментов/лезвий их можно захватывать кровоостанавливающими зажимами.
- W61 ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно затачивать использованные инструменты. Изношенные инструменты нужно часто заменять новыми, чтобы обеспечить эффективное контролируемое рассечение.
- W62 Перед каждым использованием и после него следует тщательно осматривать инструменты на предмет чрезмерного износа, расщепления, нарушения целостности или иных дефектов. Инструменты, вызывающие подозрение, необходимо заменить новыми, прежде чем приступить к работе.
- W63 При чрезмерном нажиме бор может переломиться. В случае перелома инструмента необходимо с особой тщательностью извлечь и удалить из пациента все осколки инструмента. Неудаленные осколки инструмента могут повредить ткани пациента.
- W64 Запрещается обрабатывать кость инструментами для резки металла.
- W65 Разрешается использовать только вращающиеся инструменты, специально предназначенные для данного сверильного оборудования.
- W66 При работе с невращающимися инструментами во избежание непреднамеренного вращения следует убедиться, что блокировка вращения включена.
- W67 Применение инструментов с возвратно-поступательным движением, имеющих электропривод, может привести к вибрации и связанной с ней травме.
- W68 Лезвия с электроприводом должны эксплуатироваться только в режиме колебаний. При работе в режиме прямой резки возможно повреждение лезвия.
- W69 Не пытайтесь стерилизовать одноразовые устройства. Одноразовые компоненты в упаковке являются стерильными. Они не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить микробное загрязнение, используйте их только один раз.
- W70 Любые трубки или иные средства защиты кончиков рукояток, используемые во время доставки, необходимо удалить перед очисткой и стерилизацией.
- W71 Запрещается использовать инструменты из поврежденной или вскрытой упаковки. При нарушенной герметизации защита от перекрестного инфицирования не может быть обеспечена.
- W72 Необходимо правильно утилизировать одноразовые устройства, извлеченные из стерильной упаковки. При извлечении из упаковки устройства теряют стерильность.
- W73 Запрещается использовать затупленные, поврежденные или изогнутые инструменты. Использование затупленных инструментов снижает эффективность рукоятки и приводит к ее нагреванию.
- W74 Лезвия T&A. Осторожно извлеките внутреннюю трубку из внешней трубки. При этом внутренняя трубка может растянуться. Это может привести к неправильной фиксации внутренней трубки в рукоятке или ненадлежащей работе лезвия.
- W75 Лезвия T&A. Чтобы не повредить внутреннее уплотнение во время вставки и извлечения внутренней трубки из внешней трубки, ее нужно поворачивать. В случае повреждения уплотнения жидкость из лезвия будет протекать в рукоятку.
- W76 Перед включением системы всегда нужно убедиться, что дрель надежно зафиксирована в рукоятке.
- W77 Перед использованием каждого инструмента в рукоятке всегда нужно проверять его работу.
- W78 Боры и дрели с электроприводом должны работать только в режиме прямой резки.
- W79 В данной системе требуются изолированные разъемы для микродебридеров StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III, рукояток Midas Rex SC1, Visao или Skeeter и многофункционального модуля ножного управления.
- W80 Перед хранением системы нужно простерилизовать и высушить многоразовые устройства. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного инфицирования.
- W81 После каждой процедуры необходимо правильно очистить все многоразовые компоненты системы.
- W82 Дополнительная розетка электропитания с защитной крышкой предназначена только для подключения пультов управления Hydrodebrider или костной мельницы.
- W83 Когда устройство Stylus Touch не используется, переводите его в безопасный режим.
- W84 Не вносите рукоятку Stylus Touch в магнитные поля, например, в поля магнитных ковриков и МРТ оборудования, чтобы предотвратить случайное включение рукоятки.
- W85 Не применяйте чрезмерную боковую нагрузку. Чрезмерная боковая нагрузка может привести к случайной разблокировке изогнутых насадок и их отсоединению от электродвигателя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- P1 Функция наполнения PRIME/FLUSH (НАПОЛНИТЬ/ПРОМЫТЬ) предназначена для продувки воздуха из комплекта трубок во время настройки оборудования. При первом нажатии кнопки Prime (Наполнить) или Flush (Промыть) помпа 1 и/или 2 включается на достаточно длительное время, чтобы продуть воздух из комплектов трубок. При включении и выключении питания происходит сброс функции PRIME (НАПОЛНИТЬ). После однократного нажатия все кнопки Prime (Наполнить) становятся кнопками Flush (Промыть).
- P2 Для предотвращения повреждения изогнутых инструментов необходимо отсоединить аспирационную трубку, прежде чем менять инструмент в ходе операции.
- P3 При работе с угловой насадкой держите узел рукоятки за насадку, чтобы она случайно не выпала из рукоятки.
- P4 Только для инструментов Legend:
Если упаковка инструмента вскрыта, но инструмент не использовался и не загрязнен, его можно повторно стерилизовать. Извлеките инструмент из оригинальной упаковки и поместите его в соответствующий контейнер для автоклавирования. Стерилизация паром:
паровая стерилизация с высоким вакуумом 132 °C в течение 5 минут;
паровая стерилизация с гравитационным вытеснением 132 °C в течение 15 минут.
Повторно стерилизованный инструмент необходимо использовать сразу после стерилизации. Если после повторной стерилизации появляется ржавчина или коррозия, инструмент не подлежит использованию.
- P5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать насадку 16-MF с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин. Это может привести к перегреву и повреждению внутренних шестерен насадки.
- P6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спиральную дрель или контрголовой инструмент с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин.
- P7 Запрещается отсоединять кабель от электродвигателя Midas Rex Legend EHS Stylus.
- P8 Запрещается перегибать кабели. Следует проверять кабели и штырьки разъемов на предмет отсутствия трещин, следов износа или коррозии.
- P9 Запрещается наносить средство против запотевания стекол на эндоскоп или чехол, так как это может привести к запотеванию или протечке.

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (ИРС)

- P10 Перед стерилизацией необходимо отсоединить кабель от электродвигателя Midas Rex Legend EHS.
- P11 Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.
- P12 Прежде чем помещать устройства в мойку-дезинфектор эндоскопов, их нужно извлечь из футляра для инструментов, затем им надо дать обсохнуть.
- P13 Устройства должны размещаться в мойке-дезинфекторе эндоскопов с соблюдением ориентации, рекомендованной производителем.
- P14 Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.
- P15 ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура включает погружение.
- P16 ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать чистящее сопло насадки Legend паром или этиленоксидом.
- P17 Выведение из эксплуатации и утилизация насадок должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
- P18 Одноразовые устройства предназначены только для однократного использования.
- P19 Очистка электродвигателя и кабеля выполняется без отсоединения их друг от друга. Это снижает вероятность попадания загрязнений внутрь электродвигателя.
- P20 Разрешается использовать ТОЛЬКО рекомендованные чистящие средства.
- P21 Запрещается с излишним усилием вставлять эндоскоп в чехол Endo-Scrub 2. Это может привести к повреждению эндоскопа и чехла Endo-Scrub 2.
- P22 Если кончик эндоскопа выступает за кончик чехла Endo-Scrub 2, значит чехол поврежден. Поврежденный продукт нужно незамедлительно выбросить.
- P23 При использовании У-образного делителя сигнала одновременно может быть активна только одна многофункциональная ножная педаль.
- P24 Одновременно можно использовать только один У-образный делитель сигнала.
- P25 Убедитесь, что лезвие или бор полностью установлены в микродебридер. Для лезвий: перед использованием убедитесь, что кончик полностью контактирует с внешней канюлей.

ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ И ЕЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики пульта управления

Действующие стандарты для электрических систем

ANSI/AAMI ES60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам»)	2005 г.
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам»)	2005 г.
EN - 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам») (IEC 60601-1:2005)	2006 г.
IEC 60601-1-4	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Safety, Part 4: Programmable Electrical Medical Systems (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к безопасности», часть 4 «Программируемые электрические медицинские системы»)	2009 г.
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (Медицинская электроаппаратура, часть 1-2 «Общие требования к безопасности». Дополнительный стандарт «Электромагнитная совместимость — требования и испытания»)	2001 г./ A1: 2006 г.
CAN/CSA C22.2 № 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам)	2005 г.

Физические размеры

Размер	277 мм x 353 мм x 267 мм (Ш x B x Г)
Масса	7,3 кг

Условия эксплуатации

Температура	от +10 до +33 °C
Влажность	относительная влажность от 30 до 75 %
Атмосферное давление	от 700 до 1 060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура	от -40 до +70 °C
Влажность	относительная влажность от 10 до 95 %
Атмосферное давление	от 500 до 1 060 гПа

Дисплей и сенсорный экран

Тип	высококонтрастный цифровой цветной графический дисплей, видимый в полной темноте
Разрешение	размер экрана по диагонали — 21 см, разрешение 480 x 640 пикселей

Тип выводимого звукового сигнала

Уровень громкости базового аудиосигнала	минимальный уровень звукового давления 60 дБА (1 м)
---	---

Электрические характеристики

Входное напряжение	100 В–240 В ± 10 %
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	500 ВА
Дополнительный выход переменного тока	200 ВА макс.
Внутренний предохранитель	5 x 20 мм Т. L. 5 А, 250 В
	Medtronic Xomed, номер детали 11270066
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Максимальное время нахождения во включенном состоянии — 120 с
	Минимальное время нахождения в выключенном состоянии — 180 с

Серийные номера шнуров питания

Северная Америка: Барбадос, Белиз, Боливия, Венесуэла, Канада, Колумбия, США, Эквадор Стандарт — номер детали EA600 или 1895820 6 метров — номер детали EA650 или 189721	Великобритания, Гонконг, Ирландия, Малайзия, Сингапур Номер детали: EA606 или 1895821	Континентальная Европа: Австрия, Бельгия, Германия, Греция, Испания, Корея, Люксембург, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Финляндия, Франция, Швеция Номер детали: EA602 или 1895822
Китай Номер детали: EA604	Индия, ЮАР Номер детали: EA607	Швейцария Номер детали: EA601
Аргентина Номер детали: EA608	Израиль Номер детали: EA609	Дания Номер детали: EA610
Австралия, Новая Зеландия Номер детали: EA605	Япония Номер детали: EA603 или 1895823	Италия, Чили Номер детали: EA611

ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РИСУНКИ

Звуковые предупреждающие и информирующие сигналы

Пользователь пульта управления IPC может услышать следующие сигналы тревоги и звуковые сигналы.

Звуковой сигнал тревоги

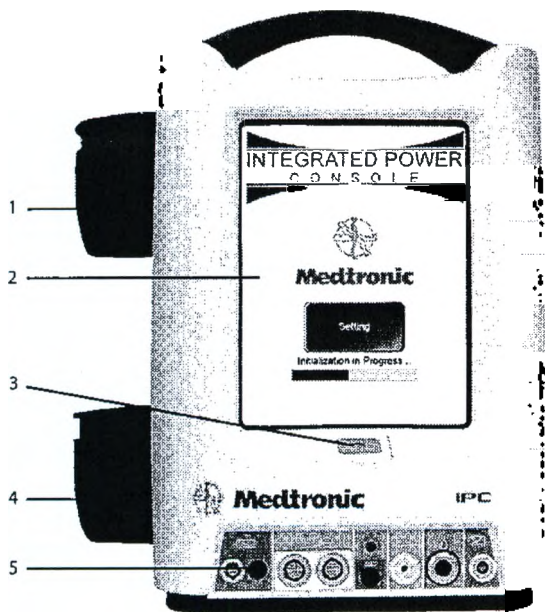
При обнаружении системой ошибки на сенсорном экране появляется сообщение, и система издает три последовательных звуковых сигнала.

Звуковые сигналы

Сигнал IPC	Причина(-ы)
1 сигнал	- Подтверждение нажатия кнопки переключения. - Изменение режима работы с прямого на режим колебаний. - Изменение активной рукоятки.
2 сигнала	Изменение режима работы с колебаний на прямой.
3 сигнала	- Звуковой сигнал тревоги. Обнаружена ошибка. См. сообщение об ошибке на экране. - Активная рукоятка переведена в режим вращения в обратном направлении и нажата ножная педаль. - Первое изменение направления работы инструмента с прямого на обратный.
Длинный звуковой сигнал	Смена рукоятки на дрель.

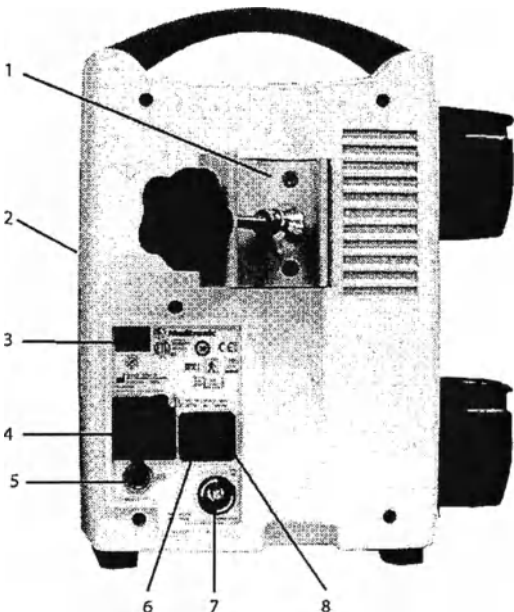
Рисунки с изображениями системы

Рис. 1-1. Пульт управления IPC, вид спереди



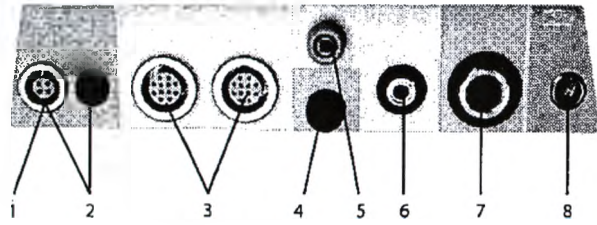
- 1 Помпа 1: охлаждение, очистка линзы или ирригация
- 2 Сенсорный экран
- 3 Выключение и включение питания
- 4 Помпа 2: ирригация или очистка линзы
- 5 Панель разъемов пульта управления для подключения периферийных устройств

Рис. 1-2. Пульт управления IPC, вид сзади



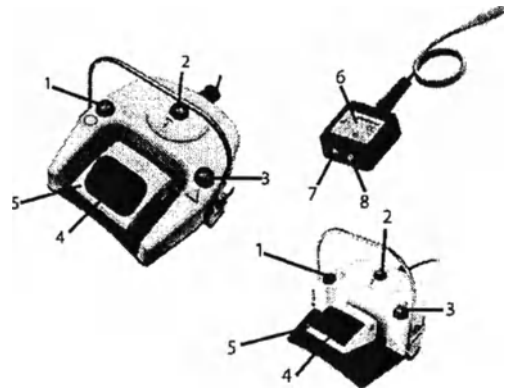
- 1 Зажим для крепления к стойке
- 2 Порт для компактной флэш-карты (для использования специалистами Medtronic)
- 3 Запуск/остановка вручную
- 4 Дополнительная розетка электропитания
- 5 Разъем для Endo-Scrub 2
- 6 Доступ к предохранителю
- 7 Разъем для эквипотенциального заземления. Используйте проводник для выравнивания потенциала.
- 8 Разъем для шнура питания, предназначенного для медицинских учреждений

Рис. 1-3. Панель разъемов пульта управления IPC



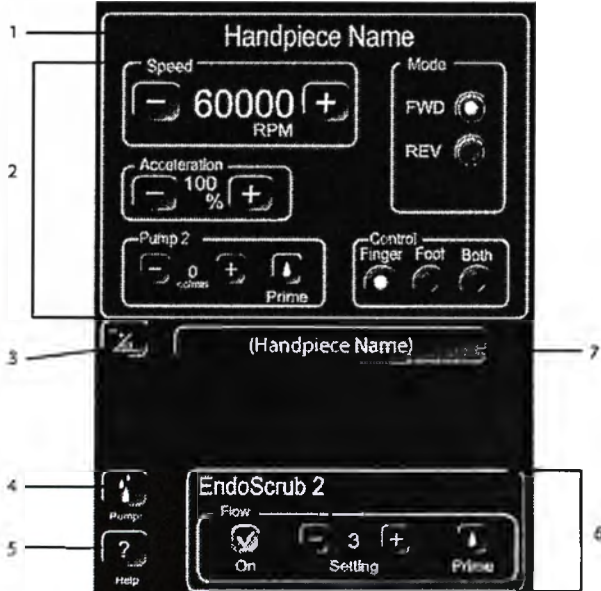
- | | |
|---|--|
| 1 Электродвигатель Legend EHS | 4 Входной порт для стимулирующего сигнала от блока интерфейса пациента (NIM или NIM-ECLIPSE) |
| 2 Электродвигатель Legend EHS Stylus | 5 Выходной порт для стимулирующего сигнала к защитному устройству стимулирующего бора или POWEREASE |
| 3 Рукоятка спинального шейвера, Микродебридер StraightShot M5, Микродебридер StraightShot M4, Микродебридер StraightShot Magnum II, Микродебридер StraightShot III, Электродвигатель Stylus Touch, Дрель Visao, Дрель Indigo, Микропилы Midas Rex, Дрель Triton | 6 Рукоятка Skeeter |
| | 7 Пальцевой переключатель системы Endo-Scrub 2, Ножная педаль системы Endo-Scrub 2, Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow |
| | 8 Многофункциональная ножная педаль |

Рис. 1-4. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



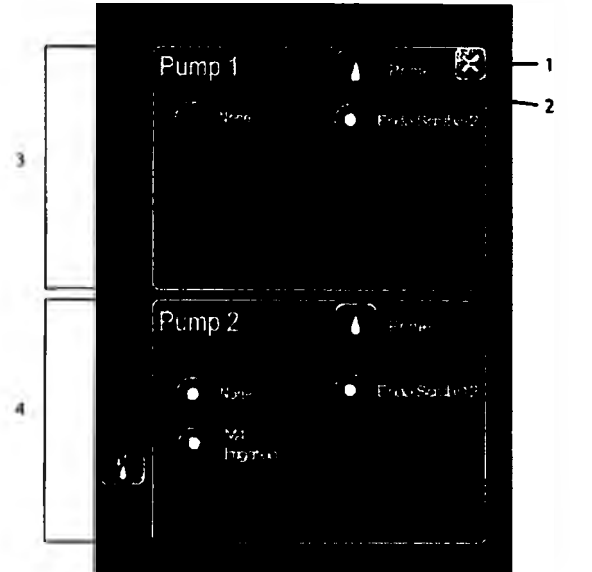
- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескользящая подкладка | 8 Порт 2 |

Рис. 1-5. Сенсорный экран IPC



- | | |
|---|--|
| 1 Отображение активной рукоятки | 5 Открывает экран Help (Справка) |
| 2 Панель управления инструментом | 6 Панель управления инструмента для ирригации |
| 3 Управление переменной скоростью ножной педали | 7 Неактивная рукоятка |
| 4 Открывает экран Pumps (Помпы) | 8 Служит для установки настроек активной рукоятки в качестве настроек по умолчанию |

Рис. 1-6. Экран IPC Pumps (Помпы)



- | | |
|---|--|
| 1 Закрывает панель помп | 3 Панель имеющихся инструментов Pump 1 (Помпа 1) |
| 2 Prime/Flush (Наполнить/Промыть) помпу | 4 Панель имеющихся инструментов Pump 2 (Помпа 2) |

Рис. 1-7. Подготовка операционной



Рис. 1-9. Пульт дистанционного управления Intelliflow

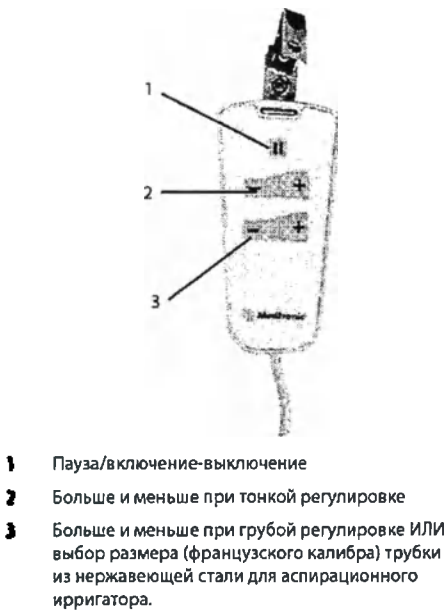
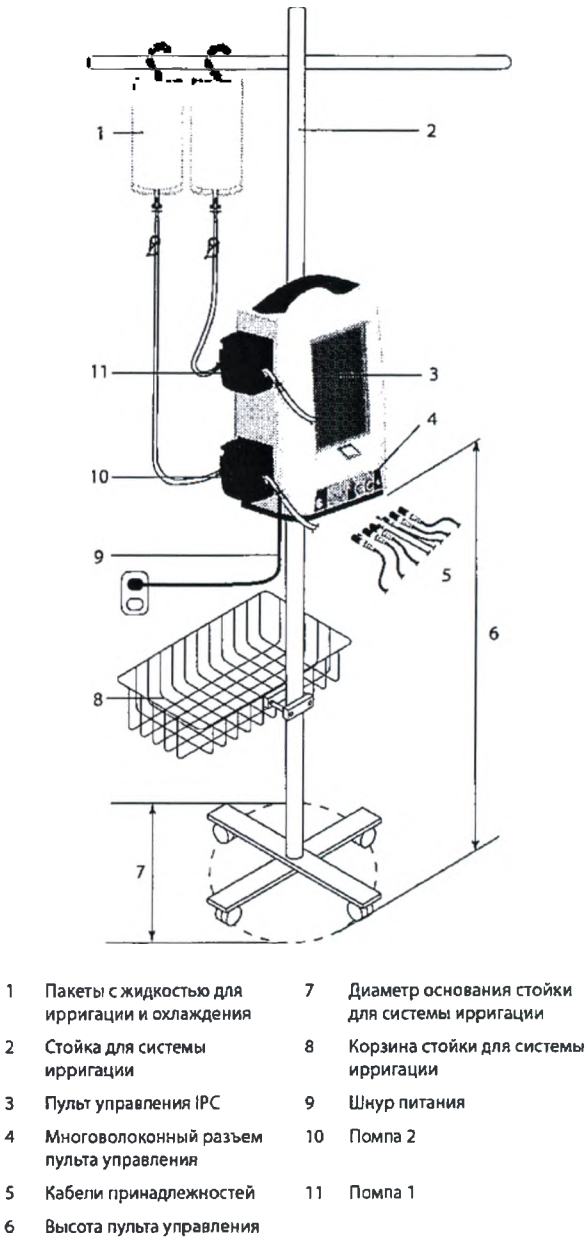


Рис. 1-8. Конфигурация системы IPC



ДЕЙСТВИЯ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ

Ниже приведены общие инструкции по обращению с IPC до начала эксплуатации. Инструкции по эксплуатации отдельных рукояток и дополнительных принадлежностей приведены в других разделах данной инструкции по применению.

При получении системы

- Убедитесь в том, что содержимое коробки соответствует перечню. При некомплекте или повреждении компонентов сообщите об этом в службу технической поддержки Medtronic.
- Если контейнер поврежден или амортизирующий материал имеет следы сдавливания, уведомьте об этом транспортную компанию и службу технической поддержки Medtronic. Сохраните упаковочный материал для осмотра представителем транспортной компании.
- Сохраните картонные коробки и упаковочный материал. Транспортная упаковка обеспечивает должную защиту устройства при перевозке.

Настройка IPC

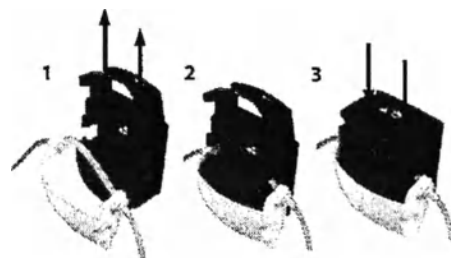
Подробные инструкции содержатся в соответствующих тематических разделах документации.

1. Установите картриджи помп или ирригационные трубки.
2. Подготовьте IPC к эксплуатации.
3. Если необходимо, проведите калибровку сенсорного экрана.
4. Если необходимо, измените настройки системы.
5. Настройте и заполните жидкостью помпы.
6. Подтвердите функциональность системы.
7. Нажмите несколько раз кнопку ручного запуска и остановки на задней стороне пульта управления (Рис. 1-2) и убедитесь в том, что вы можете запустить и остановить рукоятку, процесс ирригации и/или поток охлаждающей жидкости.

Установка картриджей помп или ирригационных трубок

1. Найдите нужную помпу и поднимите фиксатор (Рис. 1-10).
Помпа 1: охлаждение, очистка линзы или ирригация.
Помпа 2: ирригация.
Важная информация! Номер помпы должен соответствовать номеру, указанному на картридже (или 1/1, или 2/2). Если на картридже не указан номер, воспользуйтесь экраном Pump Setup (Настройка помпы) для установки картриджа.
 2. Вставьте картридж помпы.
 3. Закройте фиксатор со щелчком.
- Предупреждение!** Убедитесь в том, что картридж помпы не сдавливает трубку.

Рис. 1-10. Установка картриджа помпы



Подготовка IPC к эксплуатации

1. Убедитесь в надлежащей подготовке операционной (Рис. 1-7). У хирурга могут быть свои предпочтения в отношении расположения и обзора компонентов.
2. Убедитесь в том, что все колеса на тележке IPC заблокированы.
3. Проверьте все компоненты на предмет повреждений и определите, готова ли система к работе.
4. Укрепите IPC и пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке для внутривенных вливаний (Рис. 1-8).

Важная информация!

- Укрепите пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения выше IPC, чтобы обеспечить надлежащий поток.
- Рекомендуется использовать стойку для системы ирригации с диаметром основания не менее 53 см и закреплять все компоненты как можно ниже, чтобы повысить устойчивость во время использования.
- При транспортировке или установке на неровном полу с уклоном более 10 градусов высота установки пульта управления не должна превышать 38 см, если пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения закреплены на высоте полностью раздвинутой стойки.

5. Подключите IPC к источнику электропитания. IPC нужно установить так, чтобы источник электропитания оставался доступным и позволял отключиться от электросети с помощью шнура питания.
6. Найдите на панели разъемов (Рис. 1-3) порт для подключения ножной педали или дополнительной принадлежности, совместите отметки на разъеме и пульте управления и затем вставьте разъем.
7. Подсоедините трубки для аспирации, охлаждения и/или ирригации.
8. Включите IPC и убедитесь в том, что система успешно выполняет самодиагностику.

Примечание. Если IPC не обнаруживает рукоятку или ножную педаль, появится экран Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя). Выполните следующие действия:

- Убедитесь в том, что кабель подсоединен к правильному порту.
- Нажмите **[OK]** в информационном окне Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя), чтобы продолжить использование IPC без ножной педали или рукоятки.

Калибровка сенсорного экрана

Примечание. Этот этап не обязателен.

1. Включите пульт управления IPC.
2. Во время запуска системы нажмите **[Settings]** (Настройки) в экране Splash (Начальный).
3. В экране Settings (Настройки) нажмите **Touch Screen Calibration** (Калибровка сенсорного экрана) и следуйте указаниям на экране.

Изменение настроек системы

Примечание. Во время хирургического вмешательства настройки системы можно перезаписать.

- 1. Включите пульт управления IPC.
- 2. Во время запуска системы нажмите [Settings] (Настройки) в экране Splash (Начальный).
- 3. Чтобы сменить язык, нажмите на название соответствующего языка.
- 4. Чтобы изменить настройки по умолчанию, нажмите [Default] (По умолчанию).
 - В экране Default (По умолчанию) нажмите стрелки вперед и назад, чтобы изменить выбранный инструмент.
 - Измените настройки по умолчанию.
 - Чтобы подтвердить выбранные настройки системы и вернуться в экран Splash (Начальный), нажмите [OK].
- 5. При работе с дополнительными принадлежностями, снабженными звуковой сигнализацией, нажмите кнопку управления звуковыми сигналами REV (Назад), чтобы обеспечить следующее:
 - система подает одну серию звуковых сигналов обратного вращения при активации режима реверса;
 - система подает одну серию звуковых сигналов обратного вращения при первом использовании дрели в режиме реверса после активации режима реверса.
- 6. Чтобы подтвердить выбранные настройки системы и вернуться к сенсорному экрану IPC, нажмите [OK].
- 7. Чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию, нажмите [Restore] (Восстановить).

Настройки по умолчанию для рукоятки

Конфигурация системы зависит от подсоединенной к пульту управления рукоятки(-ок). В таблице ниже приведены конфигурации по умолчанию, настройки по умолчанию (X) и опции по умолчанию (O).

Примечание. Для обновления настроек активной рукоятки по умолчанию во время использования нажмите кнопку set active handpiece settings as default settings (Установка настроек активной рукоятки в качестве настроек по умолчанию) (рис. 1-5).

Таблица 1. Конфигурации сенсорного экрана IPC по умолчанию													
Рукоятка	Скорость			Режим или переключатель режима				Ускорение	Замедление	Размер	Поток	Ирригация	Управление
	об./мин	циклов/мин	%	Вперед	Колебание	Назад							
Visao	80 000			X		O						30	
Indigo	52000			X		O						30	
Midas Rex SC1		3400		O	X							60	
StraightShot M5	5000			O	X							05	
StraightShot M4	5000			O	X							05	
StraightShot III, Magnum II	5000			O	X							30	
Legend EHS Stylus	60 000			X		O	45 %	45 %				0	
Legend EHS	70 000			X		O						0	
Stylus Touch	60 000			X		O	80 %	100 %				0	Управление пальцем
Skeeter	16 000			X		O						0	
Endo-Scrub 2											3		
Аспирационный ирригатор										8	50 %		
Triton			100	X									
			100			X							
Микропилы Midas Rex			100									0	
POWEREASE	120			X									
	120				X								
	250					X							

Установка и наполнение помп

- Пульт управления IPC включает помпу 1 и/или 2 на достаточно продолжительное время, необходимое для вытеснения воздуха из трубок при однократном нажатии на кнопку заполнения.
- При включении и выключении питания IPC происходит сброс функции наполнения помпы.
- После наполнения помпы кнопка наполнения приобретает функции промывки помпы.
 1. Подсоедините трубки картриджа IPC к трубкам для ирригационной или охлаждающей жидкости на инструменте.
 2. Переведите зажим ирригационной трубки в положение OPEN (Открыто).
 3. Если в инструменте есть прозрачная капельница (Visao), заполните прозрачную камеру капельницы охлаждающей жидкостью. Сжимайте и отпускайте камеру до полного заполнения.
 4. На сенсорном экране IPC (Рис. 1-5) нажмите кнопку помпы.

Примечание. Экран управления помпами доступен также из экрана Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя), который отображается при подготовке IPC к работе, если система не обнаруживает рукоятку или ножной переключатель.

 5. В экране управления помпами IPC (Рис. 1-6) выберите инструмент для каждой помпы.
 6. Для каждой помпы нажмите кнопку наполнения и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - Помпа(-ы) работает(-ют) до полного вытеснения воздуха из трубок.
 - Небольшое количество любриканта вытекает из кончика ирригационного устройства.
 - Помпа(-ы) выключается(-ются).
 7. Нажмите кнопку, закрывающую экран.

Конфигурации помп по умолчанию

Конфигурация помпы зависит от подсоединенной к пульта управления рукоятки(-ок). В таблице ниже приведены настройки помп по умолчанию (X) и опции по умолчанию (O).

Таблица 2. Конфигурации по умолчанию в экране Pumps (Помпы) пульта управления IPC							
Рукоятка	Помпа 1		Помпа 2		Endo-Scrub 2		Аспирационный ирригатор
	Охлаждение	Ирригация	Ирригация	Помпа 1	Помпа 2	Помпа 1	Помпа 2
Visao	X		X		O		O
Indigo		O	X	O	O	O	O
Midas Rex SC1		O	X	O	O		
StraightShot M5		O	X*	X	O		
StraightShot M4		O	X*	X	O		
StraightShot III, Magnum II		O	X*	X	O		
Legend EHS Stylus		X	O*	O	O	O	O
Legend EHS		X	O	O	O	O	O
Stylus Touch		X	O	O	O	O	O
Skeeter				O	O	O	O
Endo-Scrub 2		X	O	X	O		
Аспирационный ирригатор		O	O			O	O
Микропилы Midas Rex		O	X	O	O	O	O
POWEREASE				O	O	O	O

* Когда IPC обнаруживает и StraightShot M4 или StraightShot M5, и рукоятку Legend EHS Stylus Touch, по умолчанию система устанавливает помпу 2 как «общую» ирригационную помпу. Необходимо вручную подсоединить ирригационные трубки к активной рукоятке.

Подтверждение функциональности системы

1. Убедитесь в том, что при нажатии педали ирригации активируется рукоятка и появляется ирригационная жидкость. Убедитесь в том, что в поле Speed (Скорость) на сенсорном экране скорость изменяется от белого до желтого цвета.
2. Убедитесь в том, что кнопки ножной педали работают. Для получения подробной информации см. «Многофункциональная ножная педаль».
3. Убедитесь в том, что вы можете выполнять все описанные ниже действия на сенсорном экране.
 - Регулирование скорости: в поле Speed (Скорость) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».
 - Изменение режимов: в поле Mode (Режим) нажмите кнопку любого режима.
 - Регулирование потока: в поле Irrigation (Ирригация) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

КОМПОНЕНТЫ IPC

Подключение пульта управления к дополнительному источнику питания

Предупреждение! Дополнительная розетка электропитания предназначена только для подключения пультов IPC для Hydrodebrider и костной мельницы (см. W82). Дополнительная розетка электропитания предназначена только для подключения к сетям с напряжением ≤ 120 В переменного тока.

Многофункциональная ножная педаль

Многофункциональную ножную педаль (Рис. 1-4) можно использовать для запуска и остановки наконечника, управления скоростью работы наконечника, выбора наконечника и рабочего режима. Специальные указания по использованию каждого наконечника и управлению им см. в теме, посвященной элементам управления многофункциональной ножной педалью.

У-образный делитель сигнала

У-образный делитель сигнала (Рис. 1-4) позволяет использовать не более двух многофункциональных ножных педалей, подсоединенных к одному IPC (см. P23 и P24). В этой конфигурации У-образный делитель сигнала должен быть подключен к IPC, а многофункциональные ножные педали — к У-образному делителю сигнала. При подсоединении одной ножной педали к У-образному делителю сигнала можно использовать порт 1 или 2.

Пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow

Пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow (Рис. 1-9) используется для запуска, остановки и изменения потока ирригационной жидкости в стерильном поле.

При использовании рукоятки для ирригации:

- для паузы ирригационного потока нажимайте кнопку паузы/включения-выключения;
- для регулирования ирригационного потока нажимайте кнопки «больше» и «меньше» в поле тонкой регулировки или грубой регулировки.

При использовании аспирационного ирригатора:

- для паузы, включения и выключения аспирационного ирригатора нажимайте кнопку паузы/включения-выключения;
- для регулирования ирригационного потока нажимайте кнопки «больше» и «меньше» в поле тонкой регулировки;
- для выбора размера (французского калибра) трубки из нержавеющей стали нажимайте кнопку выбора размера трубки из нержавеющей стали.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

Часть I

IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.			
Испытание на устойчивость к электромагнитному излучению	Уровень испытания IEC/EN60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР)	± 6 кВ при контакте	± 6 кВ при контакте	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, цемента или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 кВ по воздуху	± 8 кВ по воздуху	
Испытание на помехоустойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы.
Испытание на помехоустойчивость к всплеску напряжения в сети электропитания IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы.
Испытание на помехоустойчивость к провалам, прерываниям электропитания и колебаниям напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 0,5 цикла	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 0,5 цикла	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы. Если оператору IPC необходимо продолжить работу при перебоях в электропитании, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или аккумулятор для IPC.
	40 % UT (падение 60 % UT) в течение 5 циклов	40 % UT (падение 60 % UT) в течение 5 циклов	
	70 % UT (падение 30 % UT) в течение 25 циклов	70 % UT (падение 30 % UT) в течение 25 циклов	
	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 5 сек	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 5 сек	
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать требованиям к коммерческим помещениям или медицинским учреждениям.
Примечание: UT — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитному излучению		
IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	IPC использует РЧ-энергию исключительно для осуществления внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение очень низкое, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо помехи в работе окружающего электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	
		IPC пригоден для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и ІРС			
ІРС предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или оператор ІРС может способствовать профилактике электромагнитного взаимодействия, обеспечивая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и ІРС как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика, метры		
	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
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не соответствующей перечисленным выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с рабочей частотой 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Часть II

IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.			
Испытание на устойчивость к электромагнитному излучению	Уровень испытания IEC/EN60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
			Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части IPC, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое разделяющее расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему рабочей частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние
Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	3 В ср. кв.	3 В ср. кв.	$d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц		
Испытания на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	3 В/м	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая по данным электромагнитного мониторинга ^a , не должна превышать допустимого уровня во всех диапазонах частот ^b . Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с рабочей частотой 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3. При эксплуатации системы IPC с рукояткой Stylus Touch допустимый уровень составляет 3 В/м, за исключением диапазона от 88 МГц до 91 МГц, где допустимый уровень составляет 1 В/м. Формула расчета разделяющего расстояния для системы IPC и Stylus Touch составляет $d = 3,5 \sqrt{P}$ в данном частотном диапазоне.			
a Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Для оценки электромагнитной обстановки в помещении со стационарными радиочастотными передатчиками следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной разведки. Если измеренная напряженность поля в помещении, в котором эксплуатируется IPC, превышает указанный выше применимый уровень соответствия, следует наблюдать за работой IPC для подтверждения его нормального функционирования. Если наблюдаются отклонения в работе IPC, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства.			
b 8 частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей не должна превышать 3 В/м.			

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

- A. Настоящая ограниченная гарантия предоставляется покупателю системы IPC производства Medtronic. Настоящая ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, который приобрел систему IPC непосредственно у корпорации Medtronic или у дочерней компании, либо у официального дистрибьютора или представителя корпорации. Система IPC включает пульт управления, электродвигатель или рукоятку, ножную педаль, кабели электродвигателя, контейнеры и лотки для инструментов (далее Компоненты Системы), прямые и изогнутые насадки для электродвигателей (далее Насадки), защитные устройства для боров и телескопические трубки (далее Многоразовые компоненты) и инструменты для препарирования, трубки для ирригационных и охлаждающих жидкостей и пульт управления Intelliflow (далее Одноразовые компоненты); все вместе перечисленные компоненты далее обозначаются как Система IPC, если не указано иное.
- Если Компонент системы в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 1 [одного] года со дня продажи нового Компонента системы или в течение 90 [девяноста] дней со дня продажи восстановленного или поддержанного Компонента системы) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет ремонт либо замену Компонента электродвигателя или любых его частей.
 - Если Насадка в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 90 [девяноста] дней со дня продажи новой Насадки) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет ремонт либо замену этой Насадки или любых ее частей.
 - Если Частично многократно применяемый компонент в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 30 [тридцати] дней со дня продажи нового Частично многократно применяемого компонента) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет замену этого Частично многократно применяемого компонента или любых его частей.
 - Если Одноразовый компонент до истечения срока его годности (Использовать до) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет замену этого Одноразового компонента.
- B. Для получения права на данную ограниченную гарантию должны выполняться следующие условия.
- Продукт должен быть использован до истечения срока годности (в случае его наличия).
 - Продукт должен использоваться в соответствии с обозначениями и не должен модифицироваться, использоваться неправильно или не по назначению. Продукт не должен быть поврежден или подвергнут ненадлежащему обращению.
 - Корпорацию Medtronic следует оповестить в письменной форме в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта.
 - Продукт должен быть возвращен в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней после получения в корпорации Medtronic уведомления в соответствии с пунктом 3.
 - В зависимости от результатов исследования продукта специалистами корпорации Medtronic, корпорацией Medtronic должно быть определено, что: (i) Продукт не подвергался ремонту или изменению конструкции силами лиц, не относящихся к корпорации Medtronic или ее уполномоченным представителям, (ii) Продукт не эксплуатировался в условиях, отличных от стандартных, и (iii) надлежащее периодическое техническое обслуживание. Продукт проводилось, если это применимо.
- C. Данная ограниченная гарантия имеет ограничения в виде оговоренных условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах корпорация Medtronic не несет ответственности за любой случайный, опосредованный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, небрежного обращения с Продуктом или иных основаниях.
- D. Исключения и ограничения, указанные выше, не подразумевают противоречие обязательным положениям применимых правовых норм и не должны расцениваться как таковые. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии определяются судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ограниченной гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются не имеющими юридической силы.

КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ТГЭ

Политика возврата предметов, потенциально зараженных возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)

Корпорация Medtronic не будет санкционировать или принимать возврат продуктов, имевших непосредственный контакт с пациентами или загрязненных биологическими жидкостями пациентов, в отношении которых имеются подозрения или подтвержден диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии или болезни Крейтцфельда-Якоба.

Приводящиеся ниже рекомендации не имеют строго обязательного характера и могут изменяться в зависимости от конкретных особенностей политики и процедур, применяемых в различных медицинских учреждениях. По вопросам текущих процедур и правил обработки многоразового оборудования в случае возникновения подозрений о заражении болезнью Крейтцфельда-Якоба или возбудителями трансмиссивной губчатой энцефалопатии больничному персоналу следует обращаться к специалистам, ответственным за профилактику инфекционных заболеваний в лечебном учреждении.

Инструменты для препарирования, боры или лезвия Medtronic, использованные в операциях на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивная губчатая энцефалопатия, следует сжигать. Многоразовое оборудование, использованное на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивная губчатая энцефалопатия, должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Многоразовое оборудование следует переводить на карантин после очистки, обеззараживания, стерилизации и упаковки в жесткий герметичный контейнер до получения окончательного диагноза. Если диагноз болезни Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивной губчатой энцефалопатии не подтверждается, находящееся на карантине многоразовое оборудование можно вернуть в эксплуатацию после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации.

Компания Medtronic рекомендует сжигать все изделия Medtronic, использованные на пациентах с подтвержденным диагнозом трансмиссивной губчатой энцефалопатии. По вопросам приобретения заменяющей продукции или получения надежного оборудования во временное пользование обращайтесь к своему торговому представителю.

За дополнительными сведениями обращайтесь в отдел по работе с клиентами.

ЭЛЕКТРОРУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом позволяет удалять твердые и мягкие ткани, просверливать базовые отверстия, закручивать винты, вставлять проволоки и штифты при спинальных и краниальных хирургических вмешательствах и операциях на костных структурах малых размеров, которые выполняются имеющими специальную подготовку хирургами в условиях операционных.

При введенные ниже инструкции, касающиеся электрорукоятки Triton с высоким крутящим моментом, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед первым применением очистите и простерилизуйте устройство. Дополнительную информацию см. в инструкциях по обработке в данном руководстве.

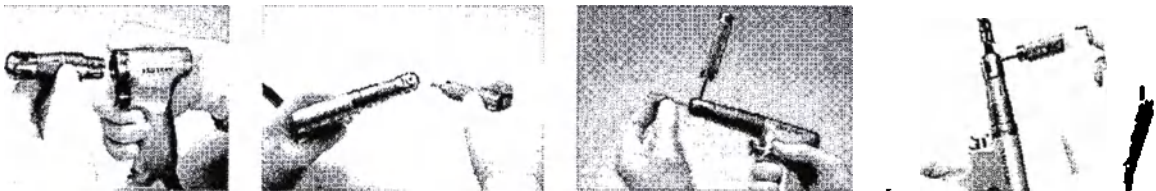
СБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ ПИЛЫ TRITON

Предупреждение! Насадки с пилами Triton должны применяться только с лезвиями для пил Triton производства компании Medtronic. Дополнительная информация по лезвиям для пил Triton приведена в Triton Quick Reference Saw Blade Guide (Кратком справочном руководстве по лезвиям к пиле Triton (LIT200017)).

1. Вставьте насадку с сагиттальной пилой в рукоятку так, чтобы легко было ввести ключ для сагиттальной пилы (Рис. 2-1).

Примечание. Для обеспечения надлежащего хирургического доступа можно вставить насадку в 12 различных положениях.

Рис. 2-1. Сборка сагиттальной пилы



2. Вставьте ключ для сагиттальной пилы в насадку и поверните его против часовой стрелки до ощущения слабого сопротивления.
3. Вставьте лезвие в пространство между двумя зажимами и убедитесь в том, что лезвие установлено до упора.
4. Чтобы зафиксировать лезвие, поверните ключ для сагиттальной пилы по часовой стрелке. Активируйте инструмент на короткое время и еще раз затяните лезвие.

Внимание! Не затягивайте лезвие слишком сильно.

РАЗБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ ПИЛЫ TRITON

Чтобы снять лезвие для пилы Triton, вставьте ключ для сагиттальной пилы в насадку и поверните его против часовой стрелки.

Рис. 2-2. Сборка реципрокной пилы



СБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ ПИЛЫ TRITON

Предупреждение! Насадки с пилами Triton должны применяться только с лезвиями для пил Triton производства компании Medtronic. Дополнительная информация по лезвиям для пил Triton приведена в Triton Quick Reference Saw Blade Guide (Кратком справочном руководстве по лезвиям к пиле Triton (LIT200017)).

1. Открутите гайку зажимного патрона и вставьте лезвие до упора (Рис. 2-2).

Примечание. Насадку можно устанавливать в различных положениях для обеспечения надлежащего хирургического доступа.

2. Затяните гайку зажимного патрона вручную. Активируйте инструмент на короткое время и еще раз затяните гайку.

РАЗБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ ПИЛЫ TRITON

Чтобы снять лезвие для реципрокной пилы Triton, открутите гайку зажимного патрона.

Рис. 2-3. Сборка цанговых патронов AO/Synthes и Trinkle



СБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON AO/SYNTHES И TRINKLE

1. Чтобы установить перовое сверло, оттяните назад кольцо на насадке (Рис. 2-3).
2. Вставьте перовое сверло и отпустите кольцо.

РАЗБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON AO/SYNTHES И TRINKLE

1. Чтобы снять перовое сверло, оттяните назад кольцо на насадке.
2. Выньте перовое сверло и отпустите кольцо.

СБОРКА ЦАНГОВОГО ПАТРОНА TRITON JACOBS

1. Чтобы установить перовое сверло, поверните ключ, чтобы открыть патрон или поверните патрон, если используется насадка с патроном, не требующим ключа (Рис. 2-4).
2. Вставьте перовое сверло.

Рис. 2-4. Сборка цангового патрона Jacobs



РАЗБОРКА ЦАНОВОГО ПАТРОНА TRITON JACOBS

1. Чтобы снять перовое сверло, поверните ключ, чтобы открыть патрон или поверните патрон, если используется насадка с патроном, не требующим ключа.
2. Выньте перовое сверло.

СБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON HUDSON И ZIMMER

Чтобы установить инструмент, оттяните назад кольцо на насадке и вставьте вставной конец инструмента в зажимной патрон (рис. 2-5).

Рис. 2-5. Сборка цанговых патронов Hudson и Zimmer



РАЗБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON HUDSON И ZIMMER

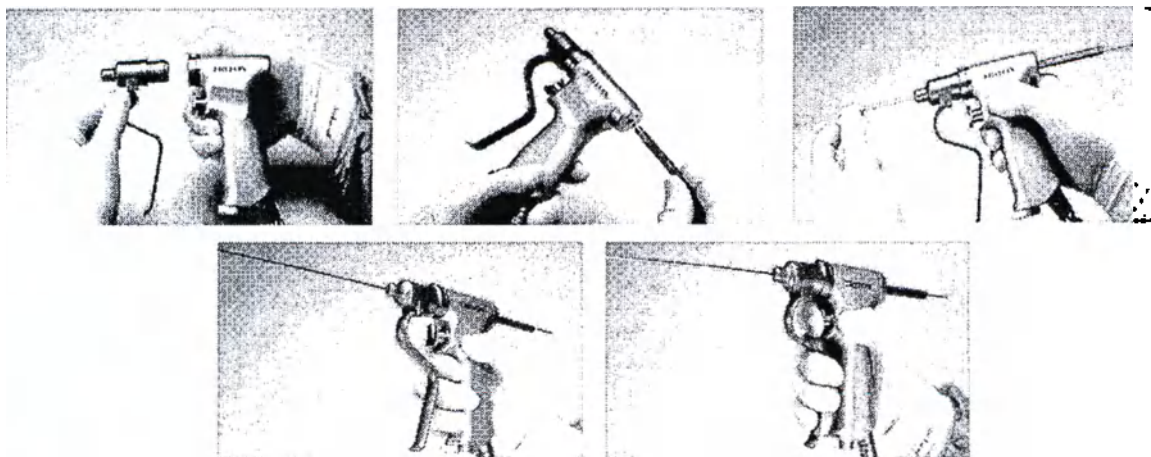
Чтобы снять инструмент, оттяните назад кольцо на насадке и выньте вставной конец инструмента из цангового патрона.

СБОРКА ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ДЛЯ ПРОВОЛОКИ И ШТИФТА TRITON

К зажимному патрону для проволоки подходит проволока диаметром до 1,6 мм. К зажимному патрону для штифта подходят штифты диаметром до 3,2 мм.

1. Вставьте зажимной патрон для проволоки или штифта (Рис. 2-6), переведя рукоятку в БЕЗОПАСНЫЙ режим (Рис. 2-7).
2. Вкрутите канюлированный удлинитель с задней стороны рукоятки, чтобы обеспечить защиту для хирурга от укола проволокой или штифтом, насколько это необходимо.
3. Вставьте проволоку или штифт спереди или сзади рукоятки.
4. Переведите инструмент в РАБОЧЕЕ положение, расположив кнопку-регулятор вертикально.
5. Поверните переключатель режима на основании рукоятки в положение ВПЕРЕД.
6. Зажмите рукой рычаг выдвижения проволоки/штифта и удерживайте его.
7. Нажмите кнопку-регулятор, чтобы привести в движение проволоку/штифт. Кнопка-регулятор чувствительна к силе нажатия, что обеспечивает переменную скорость работы.
8. Чтобы использовать дополнительную длину проволоки/штифта, разблокируйте проволоку/штифт.
9. Выдвиньте рычаг и кнопку-регулятор.
10. Оттяните рукоятку к себе по вставленному инструменту.
11. Зажмите рычаг выдвижения проволоки/штифта и кнопку-регулятор, чтобы привести в движение проволоку.

Рис. 2-6. Сборка зажимного патрона для проволоки и штифта



РАЗБОРКА ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ДЛЯ ПРОВОЛОКИ И ШТИФТА TRITON

Чтобы вынуть вставленную в ткань проволоку/штифт, переведите переключатель режима в положение НАЗАД, зажмите рычаг выдвижения проволоки/штифта и нажмите кнопку-регулятор.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЭЛЕКТРУКОУЯТКИ TRITON C BЫCOКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

В насадку можно вставить инструмент перед присоединением ее к рукоятке.

Внимание! При присоединении всех насадок переведите рукоятку в БЕЗОПАСНОЕ положение (Рис. 2-7).

Примечание. В рукоятке есть дополнительная ручка, которая вкручивается в заднюю часть рукоятки. Дополнительная ручка обеспечивает баланс и возможность задействовать обе руки при различных работах по сверлению отверстий и резке.

1. Переведя рукоятку в БЕЗОПАСНОЕ положение (Рис. 2-7), вставьте насадку с инструментом, нажав кнопку быстрой разблокировки на верхней поверхности рукоятки. Закрепите насадку в рукоятке, слегка повернув ее до полной посадки.
2. Переведите рукоятку в РАБОЧЕЕ положение, повернув кнопку-регулятор вертикально. Переключатель режима внизу рукоятки должен быть переведен в положение ВПЕРЕД.
3. После окончания работы верните кнопку-регулятор в БЕЗОПАСНОЕ положение до того, как отсоединить насадку.
4. Снимите насадку, нажав кнопку быстрой разблокировки на верхней поверхности рукоятки.

Безопасное положение

В БЕЗОПАСНОМ положении рукоятка не работает. Чтобы начать работу с рукояткой, активируйте и нажмите кнопку-регулятор.

Рис. 2-7. Безопасное и рабочее положения рукоятки Triton

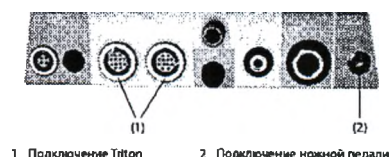


ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРУКОУЯТКИ TRITON C BЫCOКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ К IPC

Найдите нужный порт для подключения электрукоутки Triton с высоким крутящим моментом на панели разъемов (Рис. 2-8) и вставьте разъем.

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

Рис. 2-8. Порты для подключения Triton к IPC



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРУКОУЯТКОЙ TRITON C BЫCOКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы настроить переменную скорость работы электрукоутки Triton с высоким крутящим моментом, в поле управления FWD Speed (Скорость вращения вперед) или REV Speed (Скорость вращения назад) (Рис. 2-9) на сенсорном экране IPC нажимайте кнопки со знаками «плюс» для увеличения переменной скорости и «минус» для снижения переменной скорости.

Рис. 2-9. Сенсорный экран Triton



ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА ЭЛЕКТРУКОУЯТКИ TRITON C BЫCOКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

Переключатель режима используется для изменения направления работы рукоятки с прямого на обратное, если рукоятка является активной. Когда рукоятка не активна, используйте переключатель режима для включения рукоятки.

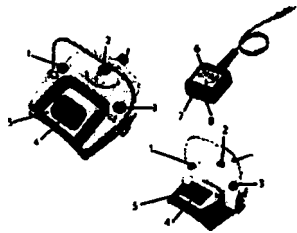
ЭЛЕКТРОРУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКОЙ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 2-10) выполните следующие действия.

- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 2-10. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- 1 Кнопка переключения режима
- 2 Кнопка рукоятки
- 3 Кнопка управления
- 4 Нескользкая подкладка
- 5 Ножная педаль
- 6 У-образный делитель сигнала
- 7 Порт 1
- 8 Порт 2

Управление вращением электрорукоятки Triton с высоким крутящим моментом в обратном направлении с помощью многофункциональной ножной педали

При подсоединении к пульту управления IPC дополнительной ножной педали она может использоваться как альтернативный метод активации режима обратного вращения (без помощи переключателя режима снизу рукоятки). При подключении педали на экране появляется поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения) (Рис. 2-11).

Примечание. По умолчанию, педаль отключена (OFF (Выкл.)).

1. Чтобы воспользоваться педалью, нажмите ON (Вкл.) в поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения) на сенсорном экране IPC.
 2. Если педаль включена, нажмите ногой на ножную педаль, чтобы рукоятка начала вращаться в обратном направлении (независимо от положения переключателя режима).
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Для активирования рукоятки кнопка-регулятор должна быть нажата, даже если вы давите на ножную педаль.
3. Чтобы вернуть рукоятку в режим работы, определенный положением переключателя режима внизу рукоятки, уберите ногу с педали.

Рис. 2-11. Поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения)



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

См. документ M000030A322 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом ED500

Размер	Д 8,9 см x В 13,7 см x Ш 2,8 см
Масса	0,9 кг
Скорость	180–1800 циклов/мин (фактическая скорость зависит от используемой насадки)
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Длительность цикла: максимум 20 секунд во включенном состоянии / минимум 20 секунд в выключенном состоянии Максимальное количество рабочих циклов перед перерывом в работе рукоятки: 6 Максимальное количество рабочих циклов перед перерывом в работе насадки: 3 Минимальная длительность перерыва: 25 мин

АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР

При приведенные ниже инструкции, касающиеся аспирационного ирригатора, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

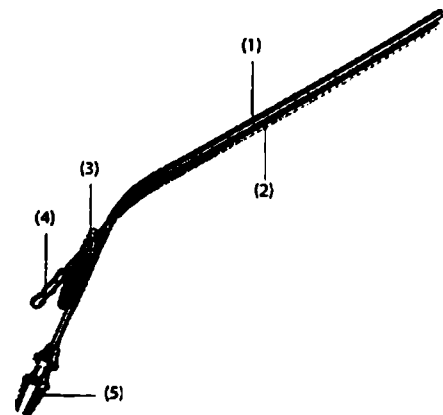
СБОРКА АСПИРАЦИОННОГО ИРРИГАТОРА

- 1. Соедините механизм отсоса и патрубок для системы отсоса на аспирационном ирригаторе с помощью трубки отсоса (Рис. 3-1).
- 2. На сенсорном экране IPC (Рис. 1-5) нажмите кнопку помпы.
- 3. В экране управления помпами IPC (Рис. 1-6) выберите помпу для аспирационного ирригатора.
Примечание. При использовании рукоятки, которая подсоединяется к помпе, IPC автоматически задействует аспирационный ирригатор с помпой, которая не используется рукояткой.
- 4. Соедините картридж IPC (Рис. 1-8) и ирригационный патрубок на аспирационном ирригаторе (Рис. 3-1) с помощью ирригационной трубки.
- 5. Переведите зажим ирригационной трубки в положение OPEN (Открыто).

НАБОР АДАПТЕРА АСПИРАЦИОННОГО ИРРИГАТОРА

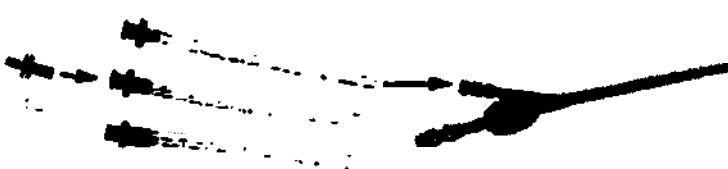
- 1. Подсоедините адаптер к высокоскоростной ирригационной трубке (синий адаптер) или к трубке IPC (белый адаптер).
- 2. Подсоедините адаптер к соединительной ирригационной трубке (Рис. 3-2).
- 3. Подсоедините соединительную ирригационной трубку к ирригационному патрубку на аспирационном ирригаторе.

Рис. 3-1. Аспирационный ирригатор



- | | | | |
|---|----------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Трубка отсоса | 4 | Ирригационный патрубок |
| 2 | Ирригационная трубка | 5 | Патрубок для системы отсоса |
| 3 | Размер трубки | | |

Рис. 3-2. Набор адаптера аспирационного ирригатора



АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ

Аспирационный ирригатор может работать как автономное устройство, для чего необходимо изменить настройки по умолчанию системы IPC

1. В меню Defaults (По умолчанию) (рис. 3-3) в поле Stand Alone (Автономно) выберите **Suction Irrigator** (Аспирационный ирригатор) и нажмите [OK].
2. На экране Handpiece Connection (Подключение рукоятки) (рис. 3-4) в поле Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор) нажмите [OK].

Рис. 3-3. Меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие)



Рис. 3-4. Экран подключения наконечника

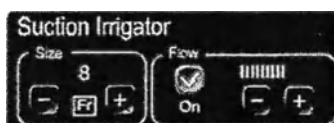


ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ АСПИРАЦИОННЫМ ИРРИГАТОРОМ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления аспирационным ирригатором, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор) (Рис. 3-5).

- Чтобы задать размер трубки, в поле управления Size (Размер) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».
- Примечание.** По умолчанию в системе задано значение 8.
- Чтобы включить или отключить ирригацию, в поле управления Flow (Поток) выберите окошко On/Off (Вкл./Выкл.).
- Чтобы регулировать скорость потока, в поле управления Flow (Поток) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

Рис. 3-5. Сенсорный экран Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор)



ENDO-SCRUB 2

Приведенные ниже инструкции, касающиеся Endo-Scrub 2, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в документах Endo-Scrub 2 System Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации системы Endo-Scrub 2), Endo-Scrub Sheaths Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации чехлов Endo-Scrub) и Endo-Scrub 2 Finger Switch Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации пальцевого переключателя Endo-Scrub 2).

В системе IPC реализована функция Endo-Scrub 2, которая обеспечивается применением ирригационной помпы номер один (1) и управлением ее работой с помощью сенсорного экрана и внешнего ножного переключателя или пальцевого переключателя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему Endo-Scrub 2 для инфузий, для дезинфицирования или стерилизации эндоскопа, для аспирационного удаления крови и остатков органических веществ.

Чехол Endo-Scrub 2 разрешается использовать только с эндоскопами, перечисленными на этикетке чехла. В противном случае возможно нарушение работоспособности или ухудшение рабочих характеристик изделий.

Рис. 4-1. Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2



Рис. 4-2. Ножная педаль Endo-Scrub 2



СБОРКА ENDO-SCRUB 2

1. Смочите эндоскоп.
2. Медленно введите эндоскоп утвержденного типа в чехол Endo-Scrub 2 (Рис. 4-3).
3. Подсоедините ирригационную трубку и источник света (Рис. 4-4).

Рис. 4-3. Сборка Endo-Scrub 2

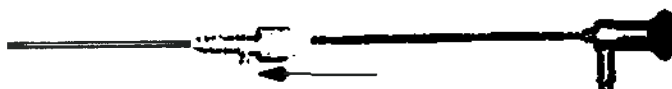
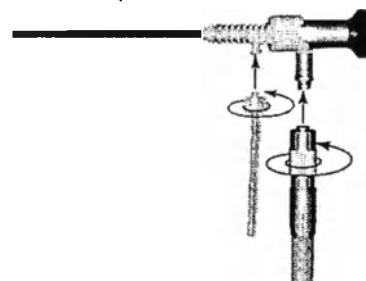


Рис. 4-4. Сборка Endo-Scrub 2



СБОРКА ПАЛЬЦЕВОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ENDO-SCRUB 2

При использовании пальцевого переключателя Endo-Scrub 2 выполните указанные ниже действия.

1. Наденьте пальцевой переключатель на чехол Endo-Scrub 2 (Рис. 4-1). Совместите вырез на кольце с люэровским разъемом на комплекте трубок. Пальцевой переключатель установлен верно, если вырез на кольце расположен точно напротив люэровского разъема.
2. Активируйте помпу, нажав кнопку-активатор на пальцевом переключателе.

ПАЛЬЦЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ENDO-SCRUB 2

Примечание. Описанная ниже процедура применима и при использовании многофункциональной ножной педали.

1. Чтобы активировать цикл промывки Endo-Scrub, нажмите и отпустите пальцевой переключатель.
2. Чтобы начать постоянную ирригацию, нажмите и удерживайте пальцевой переключатель.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ENDO-SCRUB 2 К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

1. Найдите крышку разъема для Endo-Scrub 2 на задней поверхности пульта управления IPC (Рис. 1-2).
2. Вставьте маленькую отвертку в углубление на крышке разъема для кабеля и потяните крышку.
3. Подсоедините кабель переключателя к разъему для кабеля.
4. Подсоедините пальцевый переключатель Endo-Scrub 2 (Рис. 4-1) или ножную педаль (Рис. 4-2) к пульта управления (Рис. 4-5).

Рис. 4-5. Порт IPC для подключения Endo-Scrub 2



1 Порт для подключения ножного переключателя или ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ENDO-SCRUB 2 НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Endo-Scrub 2, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в разделе Flow (Поток) поля управления Endo-Scrub 2 (Рис. 4-6).

- Чтобы включить Endo-Scrub 2, нажмите окошко On/Off (Вкл./Выкл.).
- Чтобы отрегулировать скорость ирригации, следует нажать соответственно на кнопки «плюс» для увеличения ирригационного потока или «минус» для его уменьшения.  
- Чтобы наполнить помпу, нажмите кнопку наполнения. 

Рис. 4-6. Сенсорный экран Endo-Scrub 2



Рис. 4-7. Меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие)



ENDO-SCRUB 2 В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ

Endo-Scrub 2 может работать как автономное устройство, для чего необходимо изменить настройки по умолчанию системы IPC.

1. В меню Defaults (По умолчанию) (рис. 4-7) в поле Stand Alone (Автономно) выберите **Endo-Scrub** и нажмите [OK].
2. На экране Handpiece Connection (Подключение рукоятки) (рис. 4-8) в поле Endo-Scrub нажмите [OK].

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ENDO-SCRUB 2

См. документ 68E4005 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

Очистка ножной педали Endo-Scrub 2

Важная информация! Если под защитным чехлом кабеля ножной педали есть загрязнения, верните педаль на гарантийное обслуживание.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать ножную педаль в жидкость или стерилизовать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.

1. Протрите ножную педаль системы Endo-Scrub 2 тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе (pH 6,0–8,0) или дезинфицирующем средстве на основе фенола.
2. Протрите педаль насухо чистой неабразивной тканью.

Рис. 4-8. Экран подключения наконечника



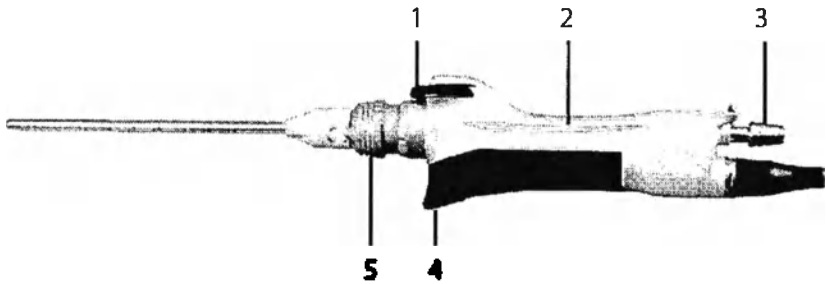
РУКОЯТКА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Приведенные ниже инструкции, касающиеся рукоятки спинального шейвера (SC1), дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в Midas Rex User's Guide (Руководство пользователя Midas Rex).

В пульте управления IPC спинальный шейвер Midas Rex (SC1) используется с помпой 2. Работой спинального шейвера Midas Rex (SC1) можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 5-1. Рукоятка спинального шейвера (SC1)



- | | |
|---|--|
| 1 Колесико для управления пальцем | 4 Фиксатор колесика для управления пальцем |
| 2 Паз для ирригационной трубки | 5 Запорное кольцо |
| 3 Патрубок с бородками для системы отсоса | |

УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ИЛИ БОРА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

1. Вставьте инструмент, совмещая выступы с углублениями (Рис. 5-2). Сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы влево или вправо.
Примечание. В StraightShot M4 используется система выравнивания, состоящая из четырех выступов.
 - Для обеспечения вращения прямых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов для хирургов-правшей и в положение 9 часов для хирургов-левшей.
 - Для обеспечения вращения изогнутых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов.
2. Нажмите запорное кольцо (Рис. 5-3).
3. Отпустите запорное кольцо.
Примечание. Если кольцо не возвращается назад до конца, отрегулируйте его положение с помощью колесика, слегка вращая его пальцем взад и вперед, пока кольцо не поднимется полностью.
4. Проверьте фиксацию лезвия или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли (Рис. 5-4).

Рис. 5-2. Сборка спинального шейвера (SC1)

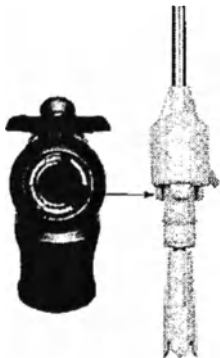


Рис. 5-3. Сборка спинального шейвера (SC1)

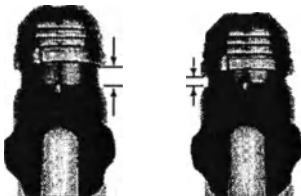
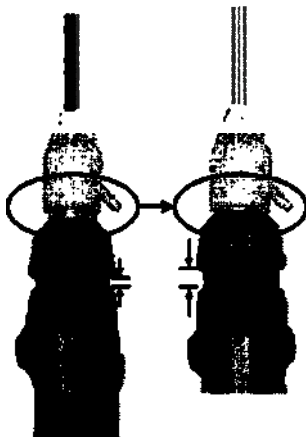


Рис. 5-4. Сборка спинального шейвера (SC1)



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К СПИНАЛЬНОМУ ШЕЙВЕРУ (SC1)

- 1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания (Рис. 5-5), а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 5-5).
- 2. Закрепите трубки отсоса и ирригации в пазу для ирригационной трубки на рукоятке (Рис. 5-6).

Рис. 5-5. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к спинальному шейверу (SC1)

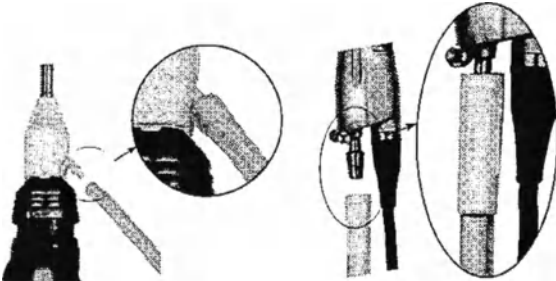
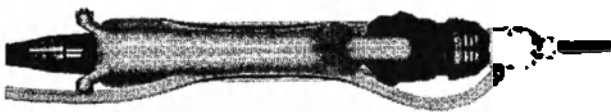


Рис. 5-6. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к спинальному шейверу (SC1)

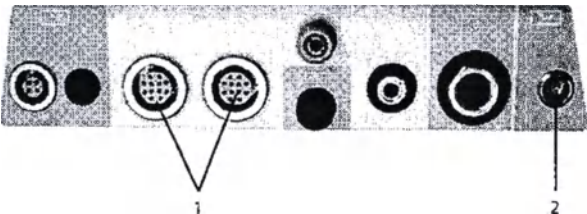


ПОДСОЕДИНЕНИЕ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1) К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ ИРС

Найдите порт для подключения спинального шейвера (SC1) на панели разъемов (Рис. 5-7) и вставьте разъем.

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

Рис. 5-7. Порты для подключения спинального шейвера (SC1) к ИРС



- 1 Порт для подключения рукоятки спинального шейвера (SC1)
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ СПИНАЛЬНЫМ ШЕЙВЕРОМ (SC1) НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления спинальным шейвером (SC1), выполните следующие действия в поле управления на сенсорном экране ИРС (Рис. 5-8).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите OSC (Колебания) или FWD (Вперед).
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».

Режим прямого вращения: по умолчанию, 12 000 циклов/мин; возможна настройка в пределах от 50 до 12 000 циклов/мин.

Режим колебаний: по умолчанию, 3 400 циклов/мин; возможна настройка в пределах от 50 до 5 000 циклов/мин.

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистой и постоянной. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).

Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.

Режим колебаний: по умолчанию, 60 куб. см. в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.

- Только в режиме колебаний можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия):

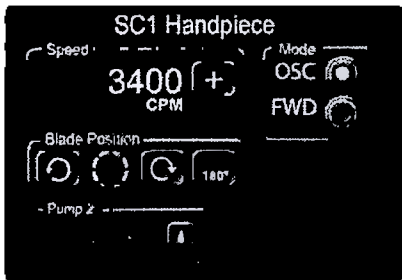
для вращения внутреннего лезвия на 180° нажмите кнопку со значком «дельта»;

для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопки со стрелками, направленными по и против часовой стрелки.

Примечание. Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.

- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (Рис. 5-1).

Рис. 5-8. Сенсорный экран спинального шейвера (SC1)

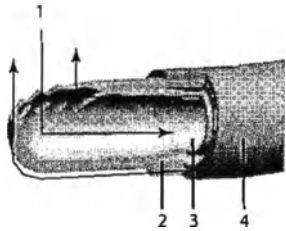


УПРАВЛЕНИЕ РЕЗКОМ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

Примечание. Периодически погружайте кончик лезвия в стерильную воду, не выключая аспирации, чтобы на протяжении всего вмешательства лезвия оставались чистыми.

- Для вращения внешнего лезвия (Рис. 5-9) вращайте колесико пальцем (Рис. 5-1).
- Для вращения внутреннего лезвия воспользуйтесь настройками в поле управления Blade Position (Положение лезвия) на сенсорном экране IPC. Для получения подробной информации см. темы, посвященные управлению соответствующим инструментом.

Рис. 5-9. Лезвия в разрезе



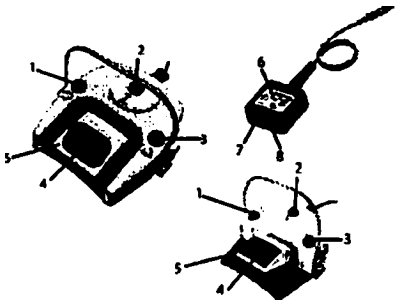
- 1 Направление отсоса внутри внутреннего лезвия
Ирригационный поток между внутренним и внешним лезвиями
- 2 Внешнее лезвие
- 3 Внутреннее лезвие
- 4 Внешний патрубок

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ СПИНАЛЬНЫМ ШЕЙВЕРОМ (SC1) НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 5-10) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого вращения или режим колебаний, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы повернуть внутреннее лезвие на 180°, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 5-10. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- 1 Кнопка переключения режима
- 2 Кнопка рукоятки
- 3 Кнопка управления
- 4 Нескользящая подкладка
- 5 Ножная педаль
- 6 У-образный делитель сигнала
- 7 Порт 1
- 8 Порт 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

См. документ 68E3282 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

Спинальный шейвер (SC1) ED100

Размер	длина — 14,3 см, ширина — 1,8 см (ED100)
Масса	228 г (ED100)
Скорость	50–5 000 циклов/мин при колебательном движении 50–12 000 циклов/мин в прямом направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Максимальное время нахождения во включенном состоянии — 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии — 30 с

STRAIGHTSHOT M5, STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II, И STRAIGHTSHOT III

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

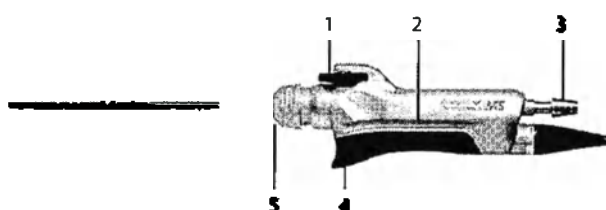
Примечание. StraightShot III не предназначен для продажи в США.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся StraightShot M4, StraightShot M5, StraightShot Magnum II и StraightShot III, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

IPC задействует микродебридер с помпой 2. Работой микродебридера можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

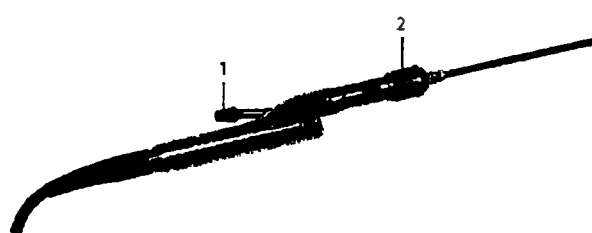
Если IPC обнаруживает подсоединение рукояток и StraightShot M4 или StraightShot M5, и Legend EHS Stylus, параметр помпы 2 по умолчанию становится Shared (Общая). Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке. В экране помп можно перезадать параметр по умолчанию Shared (Общая), выбрав для помпы 1 рукоятку StraightShot M4 или Legend EHS Stylus. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Рис. 6-1. Рукоятка StraightShot M5



- | | |
|---|--|
| 1 Колесико для управления пальцем | 4 Фиксатор колесика для управления пальцем |
| 2 Паз для ирригационной трубки | 3 Запорное кольцо |
| 5 Патрубок с бородками для системы отсоса | |

Рис. 6-2. Рукоятки StraightShot Magnum II и III



- | | |
|---|-------------------|
| 1 Патрубок с бородками для системы отсоса | 2 Запорное кольцо |
|---|-------------------|

УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ИЛИ БОРА В STRAIGHTSHOT M4 И STRAIGHTSHOT M5

1. Вставьте инструмент, совмещая выступы с углублениями (Рис. 6-3). Сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы влево или вправо.

Примечание. В StraightShot M4 и StraightShot M5 используется система выравнивания, состоящая из четырех выступов.

- Для обеспечения вращения прямых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов для хирургов-правшей и в положение 9 часов для хирургов-левшей.
- Для обеспечения вращения изогнутых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов.
- Для вращающихся лезвий: поворачивайте колесико пальцем вперед и назад с небольшой амплитудой до полной установки лезвия.

2. Нажмите запорное кольцо (Рис. 6-4).

3. Отпустите запорное кольцо.

Примечание. Если кольцо не возвращается назад до конца, отрегулируйте его положение с помощью колесика, слегка вращая его пальцем взад и вперед, пока кольцо не поднимется полностью.

4. Проверьте фиксацию лезвия или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли (Рис. 6-5).

Рис. 6-3. Установка лезвия или бора

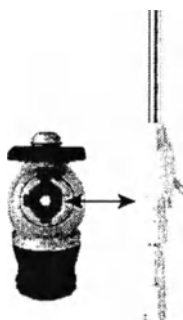


Рис. 6-4. Установка лезвия или бора

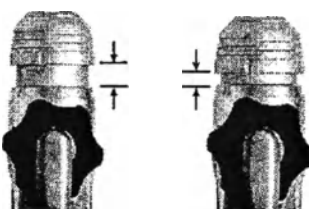
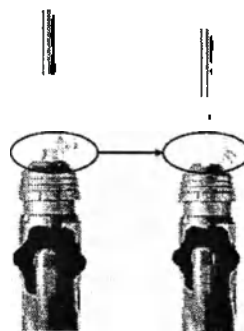


Рис. 6-5. Установка лезвия или бора



ПОДСОЕДИНЕНИЕ АСПИРАЦИОННЫХ И ИРРИГАЦИОННЫХ ТРУБОК К STRAIGHTSHOT M4 И STRAIGHTSHOT M5

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания, а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 6-6).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации в пазу для ирригационной трубки на рукоятке (Рис. 6-7).

Рис. 6-6. Подсоединение трубок отсоса и ирригации

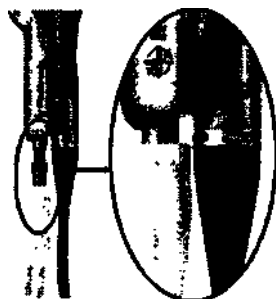
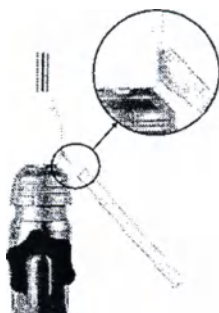


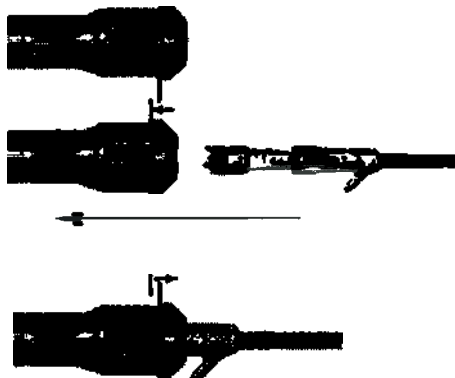
Рис. 6-7. Подсоединение трубок отсоса и ирригации



УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ И БОРА В STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

1. Нажмите втулку и вставьте лезвие во втулку (Рис. 6-8).
2. Отпустите втулку (Рис. 6-8).
3. Проверьте фиксацию инструмента, потянув его, и убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли.

Рис. 6-8. Установка лезвия и бора в StraightShot II и III



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания, а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 6-9).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации зажимами.

Рис. 6-9. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к StraightShot II и III

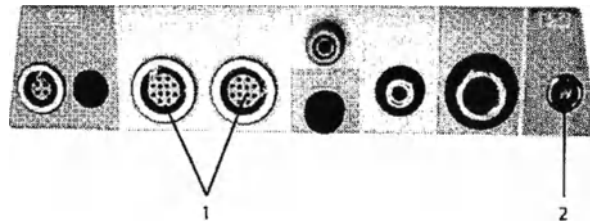


ПОДКЛЮЧЕНИЕ STRAIGHTSHOT К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения StraightShot на панели разъемов (Рис. 6-10) и вставьте разъем.

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

Рис. 6-10. Порты для подключения



- 1 Порт для подключения рукоятки
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Примечание. Элементы управления в экранах управления рукоятками StraightShot M4, StraightShot Magnum II и StraightShot III такие же, как изображенные в поле управления StraightShot M4.

Примечание. Если вы останавливаете вращение лезвия, происходит одно из следующих действий.

- Если на сенсорном экране видна кнопка IPC, внутреннее лезвие вернется в положение, с которого было начато вращение.
- Если на сенсорном экране видна кнопка XPS, внутреннее лезвие остановится в текущем положении.

Чтобы задать или настроить элементы управления StraightShot, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления рукояткой StraightShot (Рис. 6-11).

- Для изменения направления вращения выберите OSC (колебания) или FWD (вперед).

Примечание. Система отображает значение скорости по умолчанию для режима вращения вперед или режима колебаний.

- Чтобы настроить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) на кнопки «плюс» или «минус».
 - Режим прямого вращения: по умолчанию, 12 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 12 000 об./мин.
 - Режим колебаний: по умолчанию, 5000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 5000 об./мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока, следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» в поле управления Pump (Помпа) соответственно. Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись **Intermittent** (Прерывистый).
 - Режим Forward (Прямая резка): значение по умолчанию, 30 куб. см/мин.
 - Режим Oscillate (Колебания): значение по умолчанию, 5 куб. см/мин.

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

- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (Рис. 6-1).
- Только в режиме колебаний можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия):

Примечание. Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.

Чтобы включить опцию поворота лезвия с помощью многофункциональной ножной педали, нажмите кнопку со знаком «дельта».

Для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопки со стрелками, направленными по и против часовой стрелки.

Рис. 6-11. Сенсорный экран StraightShot на IPC



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STRAIGHTSHOT M5 НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Примечание. Если вы останавливаете вращение лезвия, происходит одно из следующих действий.

- Если на сенсорном экране видна кнопка IPC, внутреннее лезвие вернется в положение, с которого было начато вращение.
- Если на сенсорном экране видна кнопка XPS, внутреннее лезвие остановится в текущем положении.

Чтобы задать или настроить элементы управления StraightShot, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления рукояткой StraightShot (рис. 6-12).

- Для изменения направления вращения выберите OSC (Колебания) или FWD (Вперед).

Примечание. Система отображает значение скорости по умолчанию для режима вращения вперед или режима колебаний.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».

Режим прямого вращения: по умолчанию — 12 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 30 000 об./мин.

Режим колебаний: по умолчанию — 5 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 7 500 об./мин.

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистой и постоянной. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).

Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см в минуту.

Режим колебаний: по умолчанию выставлено значение 5 куб. см в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.

- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (рис. 6-1).

Только в режиме колебаний можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия).

Примечание. Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.

Чтобы включить опцию поворота лезвия с помощью многофункциональной ножной педали, нажмите кнопку со знаком «дельта».

Для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопку со стрелкой, направленной против часовой стрелки.

Рис. 6-12. Сенсорный экран StraightShot M5



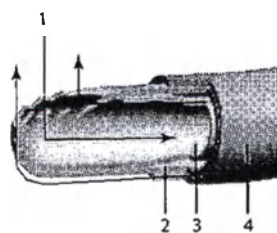
УПРАВЛЕНИЕ ЛЕЗВИЕМ МИКРОДЕБРИДЕРА

Важная информация! Если при вмешательствах на дыхательных путях засоряется лезвие, то пациент может аспирировать в дыхательные пути 1—5 куб. см. ирригационного раствора до обнаружения засора.

Примечание. Периодически погружайте кончик лезвия в стерильную воду, не выключая аспирации, чтобы на протяжении всего вмешательства лезвия оставались чистыми.

- Для вращения внешнего лезвия (Рис. 6-13) вращайте колесико пальцем (Рис. 6-1).
- Для вращения внутреннего лезвия воспользуйтесь настройками в поле управления Blade Position (Положение лезвия) на сенсорном экране IPC. Для получения подробной информации см. темы, посвященные управлению соответствующим инструментом.

Рис. 6-13. Лезвия в разрезе



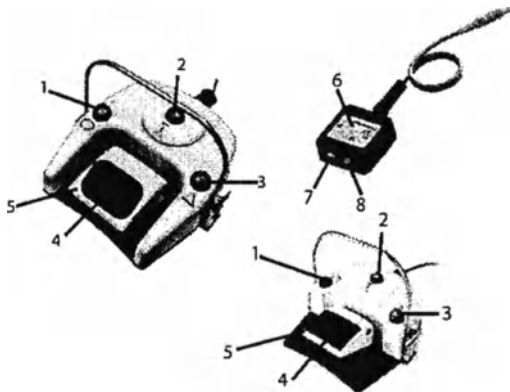
- 1 Направление отсоса внутри внутреннего лезвия
Ирригационный поток между внутренним и внешним лезвиями
- 2 Внешнее лезвие
- 3 Внутреннее лезвие
- 4 Внешний патрубок

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ
НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 6-14) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого вращения или режим колебаний, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы повернуть внутреннее лезвие (на 60° или 180°), нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

Рис. 6-14. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескользящая подкладка | 8 Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

См. документ 68Е3282 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT M4

StraightShot M4 1898200T

Размер	длина — 14,3 см, ширина — 1,8 см (1898200T)
Масса	228 г 1898200T
Скорость	50–5 000 об./мин в режиме колебаний 50–12 000 об./мин в режиме вращения вперед
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рукоятка StraightShot M4 рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями: Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT M5

StraightShot M5 1899200

Размер	длина — 12,5 см, ширина — 2,0 см
Вес	203 г (1899200)
Скорость	50–7 500 об./мин при колебательном движении 50–30 000 об./мин в прямом направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рукоятка StraightShot M5 рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями: Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

StraightShot Magnum II 1897200

StraightShot III 1897201

Размер	длина — 17 см, ширина — 1,6 см (1897200/1897201)
Масса	240 г 1897200, 1897201 254 г 1897200T
Скорость	50–5 000 об./мин в режиме колебаний 50–12 000 об./мин в режиме вращения вперед
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рукоятки рассчитаны на перемежающийся режим работы со следующими показателями. Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

Legend EHS (Рис. 7-1) — это высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов со скоростью, которую можно выбрать в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин.

Legend EHS Stylus (Рис. 7-2) — это небольшой компактный высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов со скоростью, которую можно выбрать в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин.

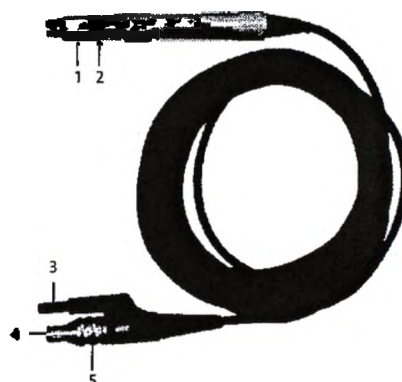
Приведенные ниже инструкции, касающиеся Legend EHS и Legend EHS Stylus, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка ИРС». Выполните все этапы настройки ИРС и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 7-1. Электродвигатель Legend EHS



- 1 Вращающийся зажимной патрон
- 2 Неподвижный зажимной патрон
- 3 Кабельный 4-штырьковый разъем

Рис. 7-2. Электродвигатель Legend EHS Stylus



- 1 Неподвижный зажимной патрон
- 2 Вращающийся зажимной патрон
- 3 Разъем для заземления
- 4 Кабельный 4-штырьковый разъем
- 5 Запорная гильза

СБОРКА НАСАДОК LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

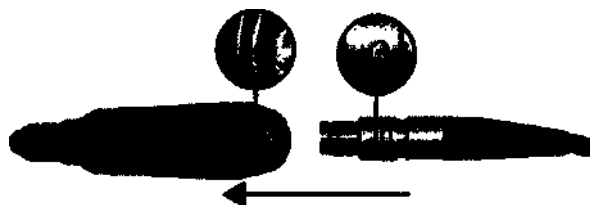
Инструкции по сборке насадок см. в разделе «Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments» (Насадки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch).

ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ LEGEND EHS К ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЮ

Примечание. Кабель электродвигателя Legend EHS Stylus встроен в рукоятку и неотделим от электродвигателя.

Чтобы подсоединить кабель Legend EHS к электродвигателю Legend EHS, совместите метку на кабеле с красной меткой на электродвигателе (Рис. 7-3) и соедините обе части.

Рис. 7-3. Подсоединение кабеля Legend EHS к электродвигателю

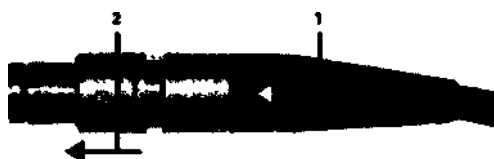


ОТСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ LEGEND EHS ОТ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ

Примечание. Кабель электродвигателя Legend EHS Stylus встроен в рукоятку и неотделим от электродвигателя.

Чтобы отсоединить кабель Legend EHS от электродвигателя Legend EHS, (1) прижмите кабель к электродвигателю, затем (2) вытяните кабель, держа его ТОЛЬКО за стопорное кольцо (Рис. 7-4).

Рис. 7-4. Отсоединение кабеля Legend EHS от электродвигателя



ПОДСОЕДИНЕНИЕ LEGEND EHS ИЛИ LEGEND EHS STYLUS К IPC

Найдите нужный порт для подключения Legend EHS или Legend EHS Stylus на панели разъемов (Рис. 7-5) и вставьте разъем.

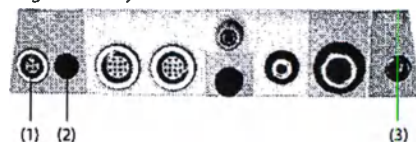
Примечание. Чтобы вставить многотырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

При использовании Legend EHS или Legend EHS Stylus IPC задействует ирригацию через помпу 1. Если система обнаруживает подсоединение Legend EHS или Legend EHS Stylus, параметр помпы 2 по умолчанию становится **None** (Нет).

Если IPC обнаруживает подсоединение и рукоятки Legend EHS Stylus, и StraightShot M4, параметр помпы 2 по умолчанию становится **Shared** (Общая). Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке. В экране помп можно перезадавать параметр по умолчанию **Shared** (Общая), выбрав для помпы 1 рукоятку StraightShot M4 или Legend EHS Stylus. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Работой Legend EHS или Legend EHS Stylus можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 7-5. Порты для подключения Legend EHS и Legend EHS Stylus



- 1 Порт для подключения электродвигателя Legend EHS
- 2 Порт для подключения электродвигателя Legend EHS Stylus
- 3 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

Рис. 7-6. Сенсорный экран Legend EHS Stylus



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Legend EHS и Legend EHS Stylus, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 7-6).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (назад) кажется отжатой (Рис. 7-7) и не имеет селективной кнопки, режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (назад) кажется нажатой (Рис. 7-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость в режиме вращения вперед (FWD) и назад (REV), следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». По умолчанию, выставлена скорость 70000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 200 до 75 000 об./мин.

Рис. 7-7. Режим Legend EHS или Legend EHS Stylus



- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистой и постоянной. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись **Intermittent** (Прерывистый). По умолчанию, выставлено значение 0 куб. см. в минуту для режимов вращения вперед и назад.

Рис. 7-8. Меню настроек по умолчанию Stylus (Стилус)



Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.

- Чтобы настроить ускорение и замедление, в меню Defaults (По умолчанию) (рис. 7-8) нажмите соответственно кнопки «плюс» или «минус». Ускорение — скорость, с которой электродвигатель набирает обороты для достижения заданного значения. Замедление — скорость, с которой электродвигатель сбрасывает обороты для достижения заданного значения или остановки.

Примечание. Пока используются настройки меню Defaults (По умолчанию), выбранные значения ускорения и замедления применяться не будут, поскольку электродвигатель не будет работать. Чтобы подобрать необходимые значения, регулируйте ускорение и замедление во время работы электродвигателя, отмечая для себя предпочитаемые значения.

- Чтобы разрешить регулировку ускорения и замедления во время работы рукоятки и включить отображение параметров настройки ускорения и замедления на рабочем экране электродвигателя, в меню Defaults (По умолчанию) выберите **Show On Screen** (Показывать на экране) и нажмите **OK**. Чтобы выключить отображение параметров «Ускорение» и «Замедление» во время работы рукоятки, в меню Defaults (По умолчанию) отмените выбор **Show On Screen** (Показывать на экране).

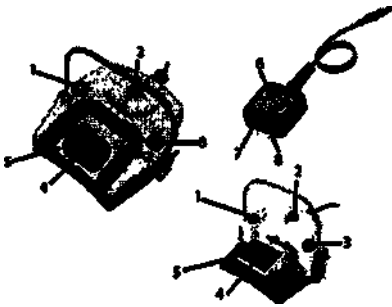
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 7-9) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
 - Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
 - Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Примечание.** В меню рукоятки по умолчанию можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Действия до начала эксплуатации системы».
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 7-9. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескользящая подкладка | 8 Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

См. документы M000030A234 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LEGEND EHS

Legend EHS EM100-A

Размер	длина — 9,02 см, диаметр — 2,03 см
Масса	180 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS рассчитан на непрерывную резку в течение 3 минут на скорости 70 000 об./мин при комнатной температуре до 40 °C.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS рассчитан на непрерывную резку в течение 10 минут с последующим перерывом на 25 минут.
	В режиме работы с перерывами электродвигатель Legend EHS рассчитан на неограниченное число включений и выключений (по 20 секунд каждое) при скорости 70 000 об./мин.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LEGEND EHS STYLUS

Legend EHS Stylus EM200

Размер	длина — 7,77 см, диаметр — 1,65 см
Масса	90 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS Stylus рассчитан на работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS Stylus рассчитан на резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

STYLUS TOUCH

Stylus Touch (Рис. 8-1) — это небольшой компактный высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов с различной скоростью от 200 до 75 000 об./мин. Электродвигатель Stylus Touch снабжен вращающимся пальцевым рычагом, повторяющим функции многофункциональной ножной педали.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся Stylus Touch, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 8-1. Электродвигатель Stylus Touch



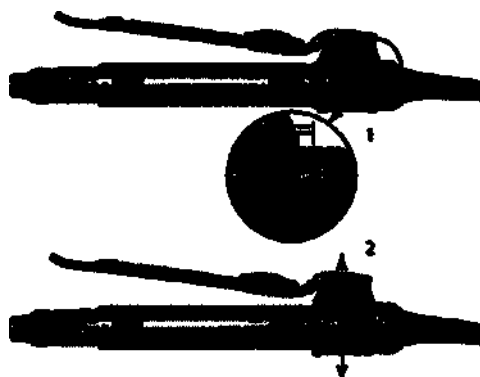
СБОРКА НАСАДОК STYLUS TOUCH

Инструкции по сборке насадок см. в разделе «Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments» (Насадки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch).

ВРАЩЕНИЕ ПАЛЬЦЕВОГО РЫЧАГА STYLUS TOUCH

1. Сдвиньте кольцо рычага управления вперед (Рис. 8-2).
2. Поворачивайте рычаг по или против часовой стрелки до его фиксации в новом положении.

Рис. 8-2. Вращение пальцевого рычага Stylus Touch



ПОДКЛЮЧЕНИЕ STYLUS TOUCH К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

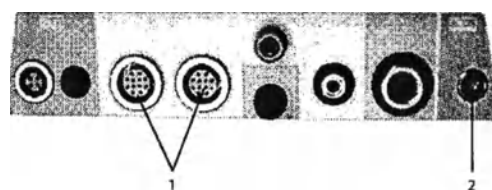
Найдите порт для подключения Stylus Touch на панели разъемов (Рис. 8-3) и вставьте разъем.

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

IPC задействует Stylus Touch с помпой 1. Если вы не применяете ирригацию при работе со Stylus Touch, вручную измените выбор помпы с помпы 1 на None (Нет). Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Работой Stylus Touch можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 8-3. Порты для подключения Stylus Touch



- 1 Порт для подключения Stylus Touch
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

STYLUS TOUCH

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STYLUS TOUCH НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Stylus Touch, выполните следующие действия в поле управления (рис. 8-4) на сенсорном экране IPC:

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (forward) (Вперед) или REV (reverse) (Назад).
Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (reverse) (Назад) кажется отжатой (рис. 8-7) и не имеет селективной кнопки, режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (Назад) кажется нажатой (рис. 8-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». 
По умолчанию выставлена скорость 60 000 rpm; возможна настройка в пределах от 200 до 75 000 rpm.

Примечание. При работе с рукояткой в безопасном режиме в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись «SAFE» (Безопасный режим) (рис. 8-6). Дополнительную информацию см. в разделе, посвященном работе со Stylus Touch в безопасном режиме.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).
По умолчанию выставлено значение 0 куб. см. в минуту.

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

- Чтобы настроить ускорение и замедление, следует нажать в меню Defaults (По умолчанию) (рис. 8-5) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Acceleration (Ускорение) — скорость, с которой электродвигатель набирает обороты для достижения заданного значения. Deceleration (Замедление) — скорость, с которой электродвигатель сбрасывает обороты для достижения заданного значения или остановки.

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

- Чтобы разрешить регулировку ускорения и замедления во время работы рукоятки и включить отображение параметров настройки Acceleration (Ускорение) и Deceleration (Замедление) на рабочем экране электродвигателя, в меню Defaults (По умолчанию) выберите **Show On Screen** (Показывать на экране) и нажмите [OK]. Чтобы выключить отображение параметров Acceleration (Ускорение) и Deceleration (Замедление) во время работы рукоятки, в меню Defaults (По умолчанию) отмените выбор **Show On Screen** (Показывать на экране).

АВАРИЙНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ STYLUS TOUCH

Когда рукоятка находится в безопасном режиме, она не поддается управлению до отключения безопасного режима. Когда рукоятка является активной и находится в безопасном режиме (рис. 8-6), в поле управления Speed (Скорость) на сенсорном экране Stylus Touch отображается надпись SAFE (БЕЗОПАСНЫЙ).

Всегда переводите устройство в безопасный режим, когда оно подключено к пульту управления, но не используется. Чтобы перевести Stylus Touch в безопасный режим, переведите пальцевой рычаг безопасного режима на рукоятке Stylus Touch (рис. 8-1) в положение «Вкл».

Если к пульту управления подключено несколько рукояток, активируйте предохранительный переключатель неактивной рукоятки, чтобы активировать эту рукоятку и подготовить ее к работе.

Рис. 8-4. Сенсорный экран Stylus Touch



Рис. 8-5. Меню настроек по умолчанию Stylus Touch (Сенсорный стилус)



Рис. 8-6. Безопасный режим Stylus Touch



Рис. 8-7. Режим вращения Stylus Touch



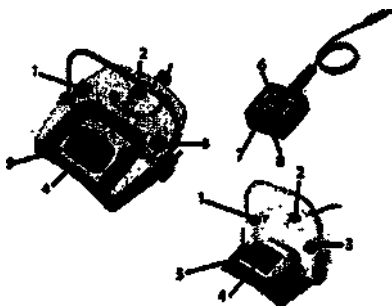
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STYLUS TOUCH НА МНОГО-
ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного
действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить
это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном
экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали
(Рис. 8-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку
режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме
переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом
переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Примечание. В меню рукоятки по умолчанию можно изменить функцию
кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек
системы» в разделе «Действия до начала эксплуатации системы».
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 8-8. Многофункциональная ножная педаль и У-образный
делитель сигнала



- 1 Кнопка переключения
режима
- 2 Кнопка рукоятки
- 3 Кнопка управления
- 4 Нескользящая
подкладка
- 5 Ножная педаль
- 6 У-образный делитель
сигнала
- 7 Порт 1
- 8 Порт 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ STYLUS TOUCH

См. документы 68E4132 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STYLUS TOUCH

Stylus Touch EM210

Размер	длина — 15,26 см, диаметр — 1,65 см
Масса	130 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS Stylus Touch рассчитан на работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS Stylus Touch рассчитан на резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

НАСАДКИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH

Приведенные ниже инструкции по применению насадок Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch дополняют информацию в разделе «Настройка IPC» и общие инструкции по применению отдельных электродвигателей. Выполните все этапы настройки IPC, инструкции по применению конкретного электродвигателя и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

НОМЕНКЛАТУРА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ПРЕПАРИРОВАНИЯ

Примечание. Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента для препарирования и на насадке должны совпадать.

Номера деталей инструментов для препарирования составлены по стандартной схеме (Рис. 9-1). Основной номер детали состоит из пяти символов, представляющих длину соответствующей насадки, форму головки инструмента и диаметр головки инструмента. Кроме того, номера деталей могут включать в себя различные префиксы, определяющие конкретный тип насадки, а также различные суффиксы, содержащие дополнительные сведения об инструменте для препарирования. Номера инструментов, дизайн которых соответствует линии Mednext, имеют дополнительный суффикс «-MN».



Префиксы номеров инструментов

- F Для использования с насадками на ножке.
- MC Для использования с насадками для резки металла.
- T Для использования с телескопическими насадками.

Суффиксы номеров инструментов

Примечание. В одном номере детали могут применяться несколько суффиксов.

Формы головки инструмента

- | | | | |
|-------------------|----------------------|------------------------|----------------------------------|
| AC В форме желудя | MN Спичечная головка | L Длинный | S Спиральный |
| BA Шаровая | OV Овальная | D Алмазный | SH Короткий |
| CY Цилиндрическая | RT Обратный конус | X Высшего качества | |
| NM Дырокол | TA Коническая | F Для тонкой обработки | DC Алмазный для грубой обработки |
| NS Кольцевая пила | TD Спиральная дрель | C Твердосплавный | DX Алмазный, сверхгрубый |

ВЫРАВНИВАНИЕ ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ

Примечание. Насадка не будет верно установлена на электродвигателе Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch, если стрелки на гранях зажимного патрона электродвигателя не совмещены.

1. Удостоверьтесь в выравнивании стрелок на гранях зажимного патрона электродвигателя. До установки насадки и инструмента для препарирования на электродвигатель Legend EHS, Legend EHS Stylus или Stylus Touch проверьте совмещение стрелок на гранях зажимного патрона. (Рис. 9-2).
2. Если стрелки не совмещены (Рис. 9-3), нужно с помощью гаечного ключа (Рис. 9-4) электродвигателя поворачивать вращающийся зажимной патрон, пока его стрелка не совместится со стрелкой на неподвижном зажимном патроне.
Примечание. Для выравнивания стрелок на гранях зажимного патрона электродвигателя ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо другие компоненты, кроме гаечного ключа электродвигателя.



СБОРКА ПРЯМЫХ НАСАДОК

Предупреждения! См. предупреждения W36 и W54.

Внимание! Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать.

Примечания.

- Насадка не будет верно установлена на электродвигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона электродвигателя не совмещены.
 - Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Legend EHS не будет работать правильно.
 - Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.
- Надвиньте прямую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя (Рис. 9-5). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-5. Сборка прямых насадок



- Вставьте инструмент в насадку легким вращением (Рис. 9-6). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-6. Сборка прямых насадок



- Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-7). Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.

Рис. 9-7. Сборка прямых насадок



- Слегка потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.

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

РАЗБОРКА ПРЯМЫХ НАСАДОК

- Возьмите электродвигатель в руку. Вращательным движением разблокируйте насадку.
- Снимите инструмент для препарирования с насадки и выбросьте инструмент.
- С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от электродвигателя.

СБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК

Внимание! При работе с угловой насадкой держите узел рукоятки за насадку, чтобы она случайно не выпала из рукоятки.

Примечания.

- Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент для препарирования.
- С угловыми и прямыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Legend EHS не будет работать правильно.
- Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.

1. Вставьте инструмент с разблокированным фиксатором в угловую насадку, немного вращая его (Рис. 9-8). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-8. Сборка угловых насадок



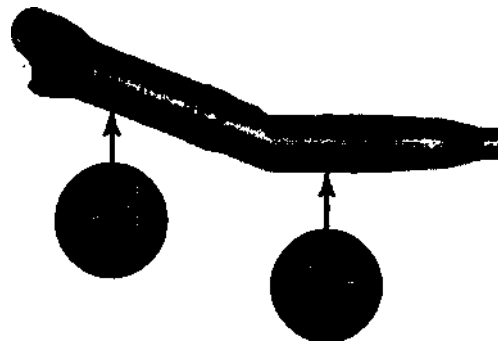
2. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-9).

Рис. 9-9. Сборка угловых насадок



3. Слегка потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.
Примечание. Инструмент должен вращаться свободно. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
4. Надвиньте угловую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
5. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки. Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.
6. Убедитесь в том, что и метка совмещения насадки с электродвигателем, и метка совмещения фиксатора инструмента находятся на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-10).

Рис. 9-10. Сборка угловых насадок



РАЗБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК

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

СБОРКА ФИКСИРОВАННЫХ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Предупреждение! См. предупреждение W37.

1. Вставьте инструмент для препарирования в зажимной патрон электродвигателя легким вращением (Рис. 9-11). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-11. Сборка насадок на ножке



2. Надвиньте насадку на ножке поверх инструмента для препарирования на электродвигатель, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя (Рис. 9-12).

Рис. 9-12. Сборка насадок на ножке



3. Нажмите на насадку на ножке по направлению к электродвигателю и поверните насадку, чтобы заблокировать ее на корпусе электродвигателя (Рис. 9-13).

Рис. 9-13. Сборка насадок на ножке



РАЗБОРКА ФИКСИРОВАННЫХ НАСАДОК НА НОЖКЕ

1. Чтобы снять насадку на ножке, возьмите электродвигатель в руку. Толкайте втулку насадки на ножке в дистальном направлении, поворачивая насадку на электродвигателе в положение разблокировки. Отпустите втулку (Рис. 9-14).

Рис. 9-14. Разборка насадок на ножке



2. Во избежание травмирования инструментом для препарирования с помощью большого и указательного пальцев осторожно и медленно отделите насадку от электродвигателя и снимите ее с инструмента для препарирования (Рис. 9-15).

Рис. 9-15. Разборка насадок на ножке



3. Выпните инструмент для препарирования из зажимного патрона электродвигателя и выбросьте инструмент (Рис. 9-16).

Рис. 9-16. Разборка насадок на ножке



СБОРКА ВРАЩАЮЩИХСЯ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Предупреждения! См. предупреждения W20 и W52.

Примечания.

- С вращающимися и фиксированными насадками на ножке одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Конец насадки, на которой расположена ножка, свободно вращается на 360°.

Установка вращающихся насадок на ножке выполняется в соответствии с инструкциями по сборке фиксированных насадок на ножке.

РАЗБОРКА ВРАЩАЮЩИХСЯ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Отсоединение вращающихся насадок на ножке выполняется в соответствии с инструкциями по разборке фиксированных насадок на ножке.

СБОРКА КОНТРУГЛОВОЙ НАСАДКИ 16-MF

1. На сенсорном экране IPC выставьте скорость 62 000 об./мин. с помощью кнопок управления скоростью.
2. Надвиньте контругловую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
3. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя (Рис. 9-17).

Рис. 9-17. Сборка контругловых насадок



4. Поверните рычаг головки насадки латерально в открытое положение и вставьте инструмент для препарирования (Рис. 9-18).
5. Закройте рычаг (Рис. 9-19).
6. Осторожно потяните инструмент, чтобы убедиться в правильности его установки.

Рис. 9-18. Сборка контругловых насадок

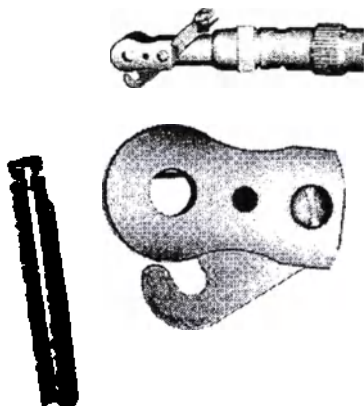
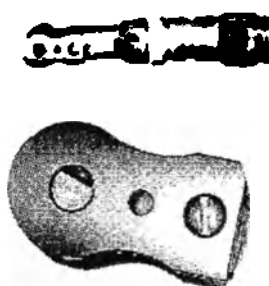


Рис. 9-19. Сборка контругловых насадок



РАЗБОРКА КОНТРУГЛОВОЙ НАСАДКИ 16-MF

1. Поверните рычаг головки насадки латерально, чтобы удалить инструмент для препарирования.
2. Выбросьте инструмент для препарирования.
3. Поверните насадку 16-MF, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

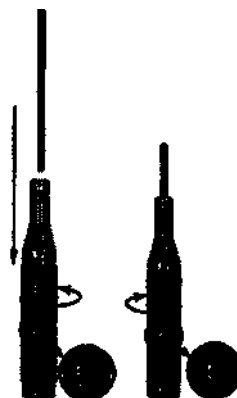
СБОРКА НАСАДОК ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

Предупреждение! См. предупреждение W15.

Важная информация! С насадками для резки металла используются вольфрамокарбидные инструменты для препарирования или инструменты с алмазными режущими дисками. В номенклатуре всех инструментов для резки металла имеется префикс «МС» (например, MC254, MC30). Инструменты для резки металла нельзя вставлять ни в какие другие насадки.

1. Надвиньте насадку для резки металла на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные маркеры на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя.
3. Удерживайте насадку направленной ВВЕРХ и, открутив фиксатор инструмента на несколько оборотов, вставьте инструмент для препарирования в насадку (Рис. 9-20).
4. Поверните инструмент для препарирования так, чтобы он плотно вошел в свое место. Вы почувствуете щелчок, который означает, что инструмент плотно посажен (Рис. 9-20).

Рис. 9-20. Сборка насадок для резки металла



РАЗБОРКА НАСАДОК ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

1. Открутите фиксатор инструмента на несколько оборотов и выньте инструмент для препарирования.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

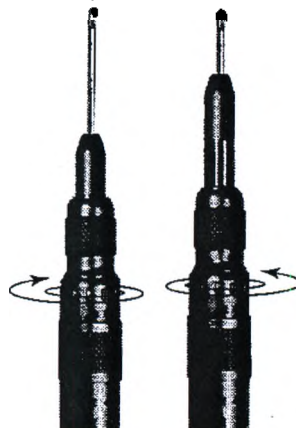
СБОРКА НАСАДОК С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ

Предупреждения! См. предупреждения W23, W34, W53 и W57.

Насадки с переменной длиной выступающей части отличаются от стандартных насадок двойной цветовой маркировочной полосой. Цвет полосы на насадке должен совпадать с цветом маркировки на упаковке инструмента для препарирования.

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. После сборки длина выступающей части инструмента для препарирования регулируется с помощью регулировочного кольца ТРУБКИ (Рис. 9-21). Чтобы увеличить длину трубки и, соответственно, уменьшить длину выступающей части инструмента, поверните регулировочное кольцо вправо, держа инструмент в направлении от себя. При повороте кольца влево длина трубки уменьшается, а длина выступающей части инструмента увеличивается.

Рис. 9-21. Насадка с переменной длиной выступающей части



РАЗБОРКА НАСАДОК С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ

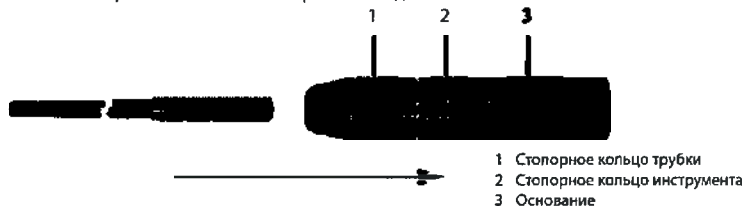
Отсоединение насадок с переменной длиной выступающей части выполняется в соответствии с инструкциями по разборке прямых насадок.

СБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ПРЯМОЙ НАСАДКИ AT10

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Вставьте основание выбранной телескопической трубки в насадку.
3. Чтобы заблокировать трубку, поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора по часовой стрелке (Рис. 9-22).

Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать кольцо.

Рис. 9-22. Сборка телескопической прямой насадки



4. Убедитесь в том, что стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА разблокировано. Вставьте инструмент для препарирования в телескопическую трубку (Рис. 9-23). При полной посадке инструмента для препарирования вы почувствуете защелкивание.

Рис. 9-23. Сборка телескопической прямой насадки



5. Заблокируйте стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА, повернув его (Рис. 9-24).

Рис. 9-24. Сборка телескопической прямой насадки



6. Убедитесь, что инструмент встал на место, слегка потянув его.
7. Если возникает необходимость в изменении положения трубки, поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в сторону разблокировки, переустановите трубку и поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в заблокированное положение.
8. Чтобы убедиться в правильности установки, осторожно потяните сначала инструмент для препарирования, а потом трубку.

СБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ИЗОГНУТОЙ НАСАДКИ AT10

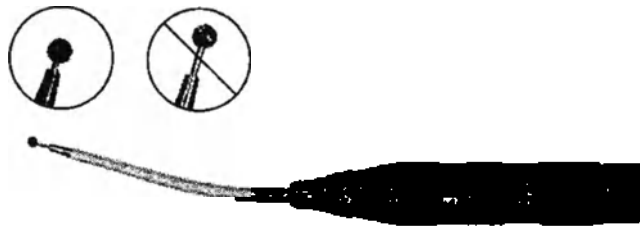
1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
 2. Вставьте основание изогнутого бора в насадку, чтобы втулка вошла до упора. Чтобы заблокировать бор, поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора по часовой стрелке (Рис. 9-25).
- Примечание.** ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать кольцо.

Рис. 9-25. Сборка телескопической изогнутой насадки



3. Убедитесь, что втулка встала на место, слегка потянув инструмент.
4. Задвиньте инструмент в стопорное кольцо инструмента, немного прижав бор по направлению внутрь насадки (Рис. 9-26). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-26. Сборка телескопической изогнутой насадки



5. Поворачивайте стопорное кольцо инструмента, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-27).

Рис. 9-27. Сборка телескопической изогнутой насадки



Рис. 9-28.
Охлаждение
изогнутого бора



6. Убедитесь, что бор встал на место, слегка потянув его.
7. Перед первым использованием смочите охлаждающий рукав, погрузив его в емкость с солевым раствором или деионизированной водой (Рис. 9-28).
8. Во время работы поддерживайте обильную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

СБОРКА НАСАДКИ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

1. Установите насадку на электродвигатель в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
 2. Вставьте основание инструмента в насадку, чтобы втулка вошла до упора. Для блокировки поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора (Рис. 9-27).
- Примечание.** ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать.
3. Убедитесь, что втулка встала на место, слегка потянув инструмент.
 4. Задвиньте инструмент в стопорное кольцо инструмента, немного прижав бор по направлению внутрь насадки (Рис. 9-27). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

РАЗБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ НАСАДКИ AT10

1. Поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в положение разблокировки.
2. Поверните стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА в положение разблокировки.
3. Вытяните телескопическую трубку из насадки.
4. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки на корпусе электродвигателя и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДОК ПЕРФОРАТОРОВ AD01 И AD03

Предупреждение! См. предупреждение W56.

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

Настройка пульта управления	Максимальная скорость	
	Скорость вращения выходного вала AD01 (МАКС)	Скорость вращения выходного вала AD03 (МАКС)
60000 об./мин	645 об./мин	830 об./мин
70000 об./мин	745 об./мин	965 об./мин
72000 об./мин	770 об./мин	995 об./мин
74000 об./мин	790 об./мин	1020 об./мин
75000 об./мин	805 об./мин	1035 об./мин

Рис. 9-29. Сборка насадки перфоратора с наконечником Hudson



1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Чтобы установить черепной перфоратор с наконечником Hudson, потяните в проксимальном направлении кольцо на насадке перфоратора. Вставьте устройство и отпустите кольцо, чтобы оно вернулось на свое место (Рис. 9-29).

РАЗБОРКА НАСАДОК ПЕРФОРАТОРОВ AD01 И AD03

Чтобы снять черепной перфоратор, оттяните кольцо в проксимальном направлении на насадке перфоратора. Поверните насадку перфоратора, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДКИ С ЦАНГОВЫМ ПАТРОНОМ JACOBS

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Чтобы установить перовое сверло, поверните торцевой ключ для насадки с цанговым патроном Jacobs, чтобы открыть зубчатую обойму. Вставьте перовое сверло и затяните обойму ключом (Рис. 9-30).

Рис. 9-30. Сборка насадки с цанговым патроном Jacobs



РАЗБОРКА НАСАДКИ С ЦАНГОВЫМ ПАТРОНОМ JACOBS

Откройте зубчатую обойму с помощью ключа для насадки с цанговым патроном Jacobs. Снимите перовое сверло и выбросьте его в соответствующий контейнер. Поверните насадку с цанговым патроном Jacobs, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК С ДВОЙНОЙ ФИКСАЦИЕЙ**Примечания.**

- С угловыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
 - Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент.
1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
 2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место (Рис. 9-31).

Рис. 9-31. Сборка угловых насадок с двойной фиксацией



3. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-32).

Рис. 9-32. Сборка угловых насадок с двойной фиксацией

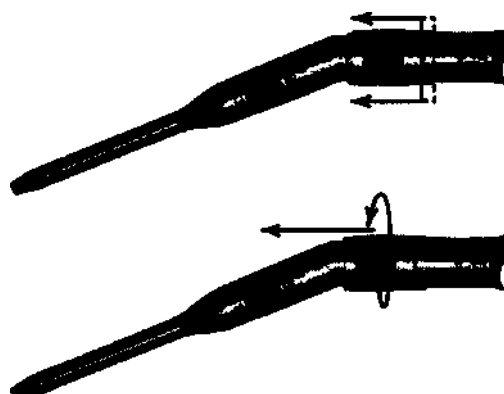


4. Потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.
5. Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
6. Убедитесь, что метка совмещения насадки с двигателем и метка фиксатора инструмента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

РАЗБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК С ДВОЙНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

1. Чтобы снять насадку, удерживайте электродвигатель рукой и толкайте втулку насадки в дистальном направлении, одновременно поворачивая насадку в положение разблокировки (Рис. 9-33).
2. Отпустите втулку и снимите насадку.

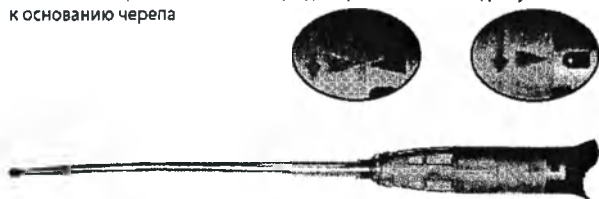
Рис. 9-33. Разборка угловых насадок с двойной фиксацией



СБОРКА НАСАДКИ ДЛЯ БОРА ДЛЯ ТРАНСНАЗАЛЬНОГО ДОСТУПА К ОСНОВАНИЮ ЧЕРЕПА

1. Надвиньте насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя (Рис. 9-34).

Рис. 9-34. Сборка насадки для бора для трансназального доступа к основанию черепа



3. Подсоедините ирригационную трубку (Рис. 9-35).

Рис. 9-35. Сборка насадки для бора для трансназального доступа к основанию черепа



1 Подсоединение ирригационной трубки

РАЗБОРКА НАСАДКИ ДЛЯ БОРА ДЛЯ ТРАНСНАЗАЛЬНОГО ДОСТУПА К ОСНОВАНИЮ ЧЕРЕПА

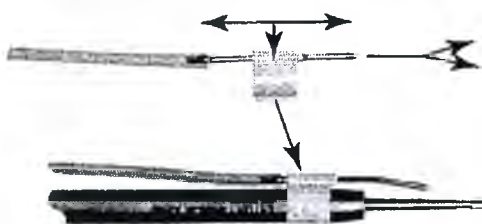
1. Отсоедините ирригационную трубку.
2. Поверните насадку в положение разблокировки на корпусе электродвигателя.
3. Снимите насадку с электродвигателя.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ ИРРИГАЦИОННОЙ ТРУБКИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Зажим может не держаться на маленькой насадке для бора после использования с насадкой для бора большего диаметра.

1. Наложите пластиковый зажим на ирригационную трубку из нержавеющей стали (Рис. 9-36).
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом.
3. Закрепите зажим на рукоятке рядом с инструментом.

Рис. 9-36. Закрепление ирригационной трубки



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH

См. документы M000030A234, 68E4132 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

Очистка насадок с переменной длиной выступающей части

Проводите полную очистку насадок. Сначала не изменяя длину трубки, затем полностью выдвинув трубку и затем полностью задвинув трубку.

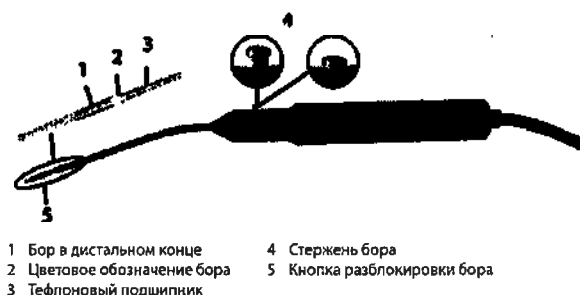
СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER

Приведенные ниже инструкции, касающиеся сверхлегкого отологического инструмента Skeeter, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в Инструкции по эксплуатации сверхлегкого отологического инструмента Skeeter.

СБОРКА SKEETER

1. Нажмите кнопку разблокировки бора (Рис. 10-1).
2. Вставьте бор, необходимый для выполнения вмешательства, в дистальный конец рукоятки легким вращательным движением, одновременно нажимая кнопку разблокировки бора.
3. Бор зафиксирован, если вы услышали щелчок. Необходимо проверить блокировку бора до его использования, с усилием потянув его после щелчка.
4. Чтобы проверить надежность посадки бора в рукоятке, потяните его.
5. Чтобы снять бор с рукоятки, нажмите кнопку разблокировки бора на рукоятке и вытяните бор.

Рис. 10-1. Сборка рукоятки Skeeter



ПОДКЛЮЧЕНИЕ РУКОЯТКИ SKEETER К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

На панели разъемов (рис. 10-2) пульта управления IPC найдите порт для подключения Skeeter, совместите отметки на разъеме и пульте управления и затем вставьте разъем.

С рукояткой Skeeter не используется ирригация. По умолчанию задан параметр использования обеих помп **None** (Нет).

Работой Skeeter можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью multifunction foot pedal (Многофункциональная ножная педаль).

Рис. 10-2. Порт для подключения Skeeter к IPC



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ SKEETER НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

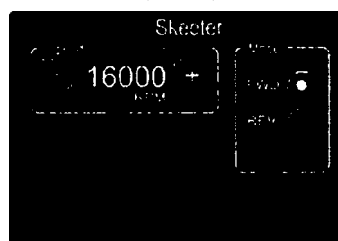
Чтобы задать или настроить элементы управления Skeeter, выполните следующие действия в поле управления Skeeter на сенсорном экране IPC (Рис. 10-3).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления

Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».

По умолчанию задана скорость 16 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 1 000 до 16 000 об./мин.

Рис. 10-3. Сенсорный экран Skeeter



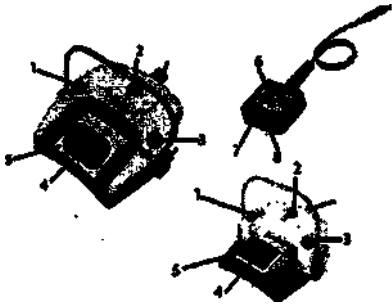
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ SKEETER НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 10-4) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

Рис. 10-4. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ SKEETER

См. документы 68E3968 и 68E3969 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ SKEETER

Skeeter 3055601

Размер	длина — 17,0 см, диаметр — 1,6 см
Масса	57 г
Скорость	1 000–16 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Непрерывная работа
Температура хранения	От -40 °C до +70 °C
Влажность	Относительная влажность от 10 до 100 %
Атмосферное давление	От 500 до 1 060 гПа

ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ДРЕЛЬ VISAO

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

При использовании дрели Visao IPC задействует охлаждение через помпу 1, а ирригацию через помпу 2. Картридж охлаждающей помпы Visao оснащен трубками накачки и возврата жидкости в камеру каплеуловителя. Если ирригация не используется, выберите для помпы 2 параметр None (Нет). См. раздел «Установка и наполнение помп». Работой Visao можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Важная информация! Во время работы обеспечивайте беспрепятственную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

Приведенные ниже инструкции касаются использования дрели Visao с IPC. Они дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC».

НАСТРОЙКА ПОМПЫ VISAO

Заполните прозрачную каплеуловительную камеру охлаждающей жидкостью до заполнения системы охлаждения. См. раздел «Установка и наполнение помп».

УСТАНОВКА ЗАЩИТЫ БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

Наденьте защиту бора на передний конец Visao до полной посадки (Рис. 11-1).

Рис. 11-1. Установка защиты бора

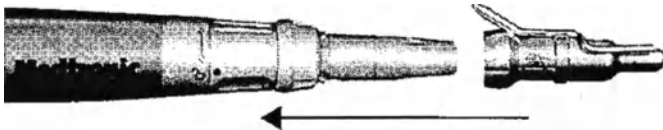
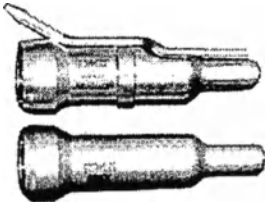


Рис. 11-2. Защиты боров для Visao



Многоразовые защиты боров для Visao с ирригацией и без нее.



Одноразовая защита бора для Visao с ирригацией.



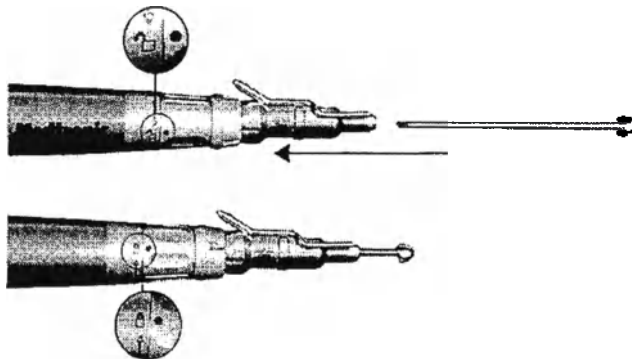
Одноразовая защита стимулирующего бора для Visao с ирригацией и без нее. Защита для стимулирующего бора обеспечивает возможность выполнения стимуляции нервов с помощью стандартных боров в статических и динамических режимах при условии их использования вместе с монитором целостности нервов Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM) и системой IPC.

УСТАНОВКА ПРЯМОГО БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

1. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом разблокировки (Рис. 11-3).
2. Вставьте инструмент до полной посадки.
3. Поверните запорное кольцо так, чтобы точка совмещения выровнялась с символом блокировки.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Рис. 11-3. Установка прямого инструмента на дрель Visao

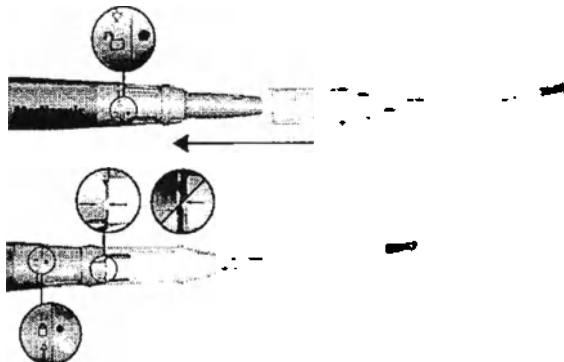


УСТАНОВКА ИЗОГНУТОГО БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

1. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом разблокировки (Рис. 11-4).
2. Совместите выемку на инструменте с выемкой на кольце Visao.
3. Мягко надавите на инструмент до полной посадки.
4. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом блокировки.
5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Рис. 11-4. Установка изогнутого бора на дрель Visao



ЗАКРЕПЛЕНИЕ ТРУБОК ДЛЯ ИРРИГАЦИИ И ОХЛАЖДЕНИЯ НА ДРЕЛИ VISAO

Внимание! Не перепутайте трубку для охлаждающей жидкости с ирригационной трубкой.

1. Подсоедините по одной трубке для охлаждающей жидкости к каждому порту для охлаждающей жидкости (Рис. 11-5). Охлаждающую жидкость можно подавать в левый или правый порт, а трубка возврата подсоединяется к противоположному порту.
2. Натяните до упора свободный конец ирригационной трубки на патрубках с бородками для ирригационной системы.
3. Убедитесь в том, что при нажатии педали охлаждения активируется рукоятка и появляется охлаждающая жидкость.
Примечание. После того, как вы отпустите педаль, охлаждающая помпа будет работать еще 1 минуту.
4. Перед первым использованием смочите охлаждающий рукав, погрузив его в емкость с солевым раствором или деионизированной водой.
5. Во время работы поддерживайте обильную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

Рис. 11-5. Закрепление трубок для ирригации и охлаждения на дрели Visao



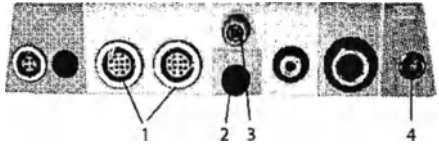
1 Трубка для охлаждающей жидкости 2 Трубка для ирригации

ПОДКЛЮЧЕНИЕ VISAO К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения VISAO на панели разъемов (Рис. 11-6) и вставьте разъем.

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

Рис. 11-6. Порт для подключения Visao к IPC



- | | |
|--|--|
| 1 Порт для подключения Visao | 3 Порт для подключения ирригации |
| 2 Порт для подключения стимулирующего бора NIM | 4 Порт для подключения многофункциональной ножной педали |

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ VISAO НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления VISAO, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления VISAO (Рис. 11-7).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». По умолчанию выставлено значение 80 000 об./мин.; возможна настройка скорости в пределах от 200 до 80 000 об./мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.

Рис. 11-7. Сенсорный экран Visao



Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ VISAO НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

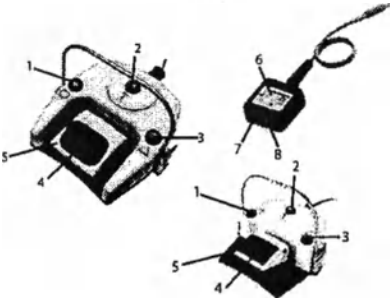
Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 11-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.

Примечание. В меню рукоятки по умолчанию можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Действия до начала эксплуатации системы».

- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 11-8. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескольльзящая подкладка | 8 Порт 2 |

VISAO

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ VISAO

См. документ 68ЕЗ281 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ VISAO

Visao 3334800

Размер	длина — 16,0 см, диаметр — 2,0 см
Масса	148 г
Скорость	200–80 000 об./мин в прямом и обратном направлении. Высокоскоростная дрель Visao с водяным охлаждением
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке высокоскоростная дрель Visao рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями.
	Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с
	Максимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ VISAO С IPC И NIM

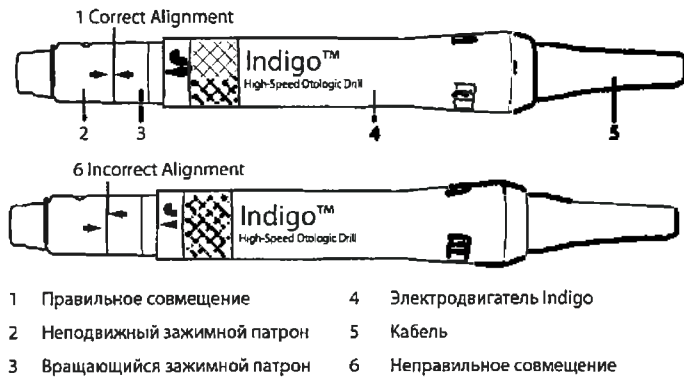
Для использования NIM и IPC необходима защита стимулирующего бора (Рис. 11-2). Защита стимулирующего бора соединяет IPC с NIM через выходной порт стимулирующего сигнала стимулирующего бора (Рис. 11-6). Защита стимулирующего бора обеспечивает проведение стимулирующего тока на кончик инструмента и стимуляцию нерва с помощью стандартных боров в статических и динамических режимах работы. Более подробная информация содержится в Руководстве пользователя NIM и Информации и инструкции по эксплуатации защиты стимулирующего бора.

ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ INDIGO

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Дрель Indigo — это небольшая компактная высокоскоростная реверсивная электродрель с высоким крутящим моментом, используемая для рассечения кости и биоматериалов с различной скоростью от 200 до 60 000 об./мин. Кабель дрели несъемный. Приведенные ниже инструкции, касающиеся дрели Indigo, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка ИРС». Выполните все этапы настройки ИРС и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 12-1. Совмещение меток на компонентах Indigo

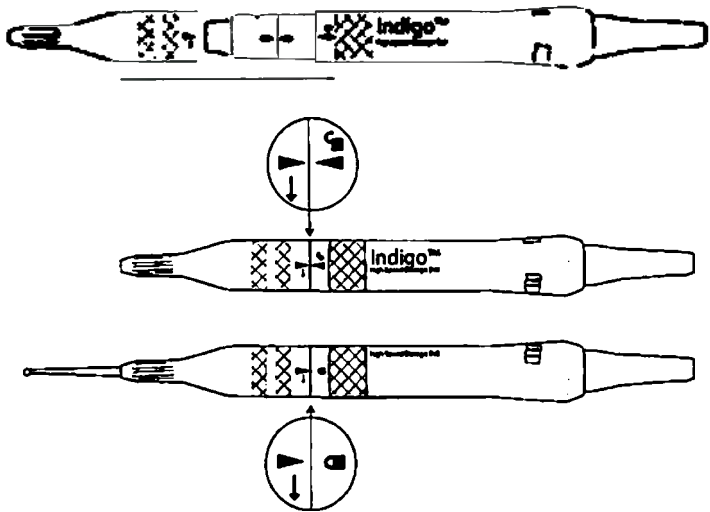


ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРЯМОЙ НАСАДКИ К ДРЕЛИ INDIGO

Важная информация! Скоростная отолгическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к сниженной эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (Рис. 12-1).
Примечание. Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились.
 2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (Рис. 12-2) так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
 3. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место.
 4. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
 5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.
- Важная информация!** Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.
- Предупреждение!** Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма (W36).

Рис. 12-2. Подсоединение прямой насадки к дрели Indigo



ПОДСОЕДИНЕНИЕ УГЛОВОЙ НАСАДКИ К ДРЕЛИ INDIGO

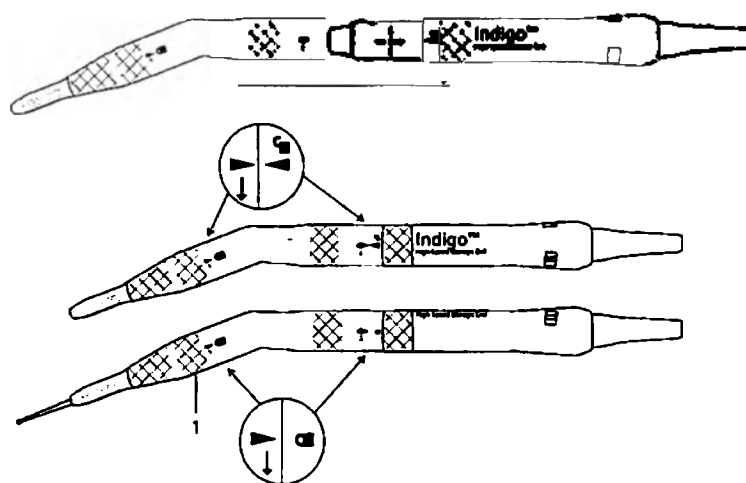
Важная информация! Скоростная отолгическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к сниженной эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (Рис. 12-1).
- Примечание.** Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились.
2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (Рис. 12-3) так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
3. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
4. Убедитесь в том, что метки совмещения на стопорном кольце инструмента совмещены с символом разблокировки на насадке.
5. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место.
6. Поверните стопорное кольцо так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на насадке. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
7. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Важная информация! Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.

Предупреждение! Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма (W 36).

Рис. 12-3. Подсоединение угловой насадки к дрели Indigo

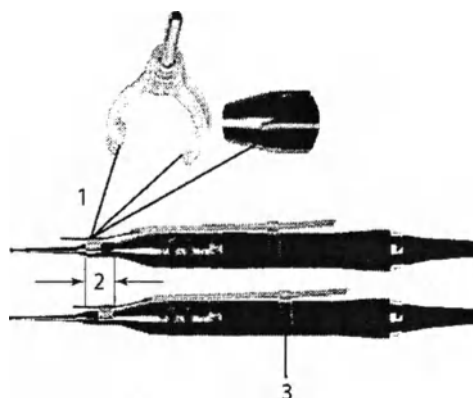


1 Стопорное кольцо инструмента

ИРРИГАЦИЯ ДРЕЛИ INDIGO И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЗАЖИМА ДЛЯ ТРУБКИ

1. Наденьте зажим для ирригационной трубки на насадку (Рис. 12-4).
- Примечание.** Зажим для ирригационной трубки имеет два выступа, которые вставляются в два паза на насадке.
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом и расположите зажим ближе к бору или дальше от него, как необходимо.
3. Защелкните держатель трубки на рукоятке или на угловой насадке.

Рис. 12-4. Ирригация и подсоединение зажима для трубки



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДРЕЛИ INDIGO К IPC

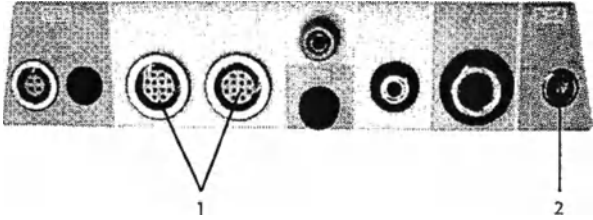
Найдите порт для подключения дрели Indigo на панели разъемов (Рис. 12-5) и вставьте разъем.

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

При использовании дрели Indigo IPC активирует ирригацию через помпу 2. Если ирригация дрели не используется, выберите для помпы 2 параметр **None** (Нет). Если вы будете использовать аспирационный ирригатор, необходимо вручную выбрать его для помпы 1 или помпы 2.

Работой дрели Indigo можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 12-5. Порт для подключения Indigo к IPC



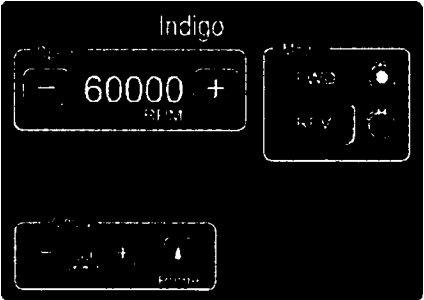
- 1 Порт для подключения Indigo
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДРЕЛЬЮ INDIGO НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления дрелью Indigo, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 12-6).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (назад) кажется отжатой и не имеет селективной кнопки (Рис. 12-7), режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (назад) кажется нажатой (Рис. 12-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.

Рис. 12-6. Сенсорный экран Indigo



- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» в поле управления Speed (Скорость) соответственно.

По умолчанию выставлена скорость 52 000 об/мин; возможна настройка скорости в диапазоне от 200 до 60 000 об/мин с шагом 200, 500 и затем с 1000 до 60 000 об/мин.

Примечание. При переключении режимов заданная скорость не изменяется.

Предупреждение. В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость на пульте управления. Во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента следует заменить инструмент на новый (W54).

Рис. 12-7. Режим Indigo



- Чтобы увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока, следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» в поле управления Pump (Помпа) соответственно. Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным со скоростью потока 5, 10, 15 и 20 куб. см/мин. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись **Intermittent** (Прерывистый). По умолчанию выставлено значение 30 куб. см в минуту.

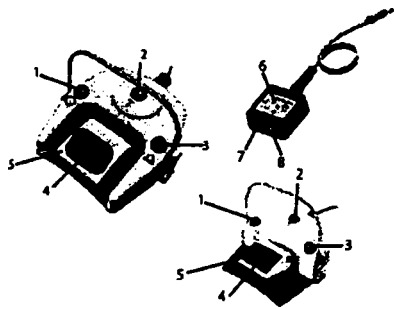
Примечание. Для регулирования скорости потока можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДРЕЛЬЮ INDIGO НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 12-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
Примечание. В меню рукоятки по умолчанию можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Действия до начала эксплуатации системы».
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 12-8. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ДРЕЛИ INDIGO

См. документы 68E4187 и 68E4188 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДРЕЛИ INDIGO

Дреель Indigo 1845000

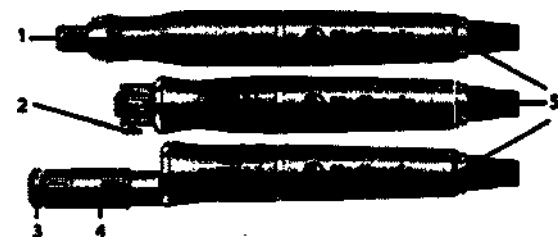
Размер	Длина — 11,9 см, диаметр — 1,53 см
Масса	102 г
Скорость	60 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Indigo рассчитан на постоянную работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Indigo рассчитан на постоянную резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

МИКРОПИЛЫ MIDAS REX

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

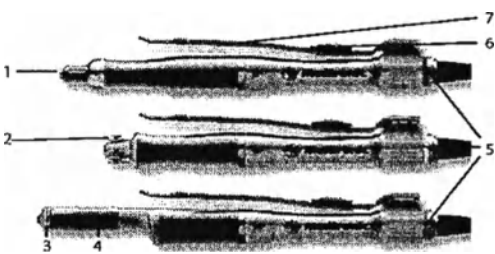
Микропилы Midas Rex предназначены для удаления твердых и костных тканей во время хирургических вмешательств. Пилы как с ножным, так и с пальцевым управлением питаются от IPC. Активация пил с ножным управлением осуществляется с помощью многофункциональной ножной педали. Активация пил с пальцевым управлением осуществляется с помощью пальцевого рычага. При использовании микропил IPC задействует ирригацию через помпу 2. Если ирригация не используется, выберите для помпы 2 параметр None (Нет). Работой микропил можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 13-1. Рукоятки с микропилами с ножным управлением



- 1 Зажимной патрон реципрокной пилы
- 2 Кнопка разблокировки лезвия сагиттальной пилы
- 3 Головка осцилляторной пилы
- 4 Зажимной патрон осцилляторной пилы
- 5 Цветовая полоса

Рис. 13-2. Рукоятки с микропилами (Microsaw Touch (Контактная микропила)) с пальцевым управлением



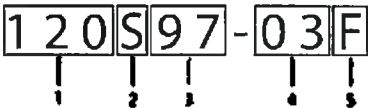
- 1 Зажимной патрон реципрокной пилы
- 2 Кнопка разблокировки лезвия сагиттальной пилы
- 3 Головка осцилляторной пилы
- 4 Зажимной патрон осцилляторной пилы
- 5 Цветовая полоса
- 6 Переключатель безопасного режима пальцевого рычага
- 7 Пальцевой рычаг

НОМЕНКЛАТУРА ЛЕЗВИЙ И РАСПАТОРОВ

Важная информация! С реципрокными пилами можно использовать только реципрокные лезвия и распаторы. Сагиттальные и осцилляторные лезвия взаимозаменяемы.

Номера деталей лезвий для пил составлены по стандартной схеме.

1	Максимальная глубина резки	XX,X мм*			
2	Тип пилы	S	Сагиттальная / осцилляторная		
		R	Реципрокная		
3	Ширина или длина разреза	X,X мм			
4	Толщина лезвия	X,X мм			
5	Другие идентификаторы	F	С мелкими зубьями	PT	Лезвие с острым концом
		ARC	Закругленное лезвие	ST	Прямой распатор
		BAY	Штыкообразный резец	CC	Распатор с перекрестной насечкой



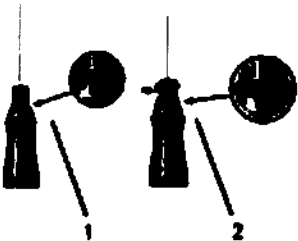
* Маркировка глубины на лезвиях является приблизительной и должна использоваться только для справки.

СБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Убедитесь в том, что на реципрокной рукоятке (красная полоса) разблокирован зажимной патрон (Рис. 13-3).
2. Вставьте в патрон реципрокное лезвие.
3. Поверните зажимной патрон на 90°, переведя его в зафиксированное положение.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка потяните его.

Рис. 13-3. Сборка реципрокной пилы



СБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Нажмите на сагиттальной рукоятке (желтая полоса) кнопку разблокировки лезвия (Рис. 13-4).
2. Вставьте лезвие под нужным углом (Рис. 13-5).
3. Отпустите кнопку разблокировки лезвия.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка подвигайте его из стороны в сторону.

Рис. 13-4. Сборка сагиттальной пилы

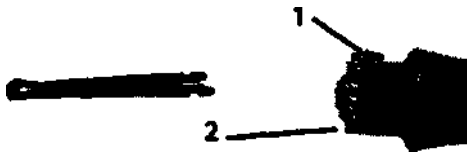


Рис. 13-5. Углы установки резца



СБОРКА ОСЦИЛЛЯТОРНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Убедитесь в том, что на осцилляторной рукоятке (синяя полоса) разблокирован зажимной патрон (Рис. 13-6).
 2. Вставьте лезвие в патрон. Лезвие становится на место со щелчком.
- Примечание.** Лезвие можно вставить в любом из 8 положений, с шагом 45° на окружности 360° (Рис. 13-7).
3. Поверните зажимной патрон, переведя его в зафиксированное положение (Рис. 13-6).
 4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка подвигайте его из стороны в сторону.

Рис. 13-6. Сборка осцилляторной пилы

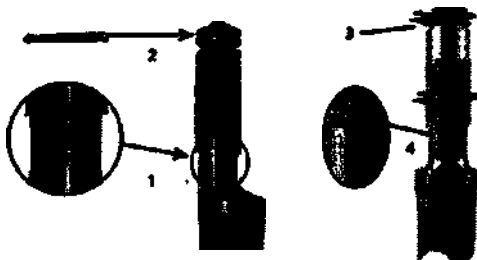
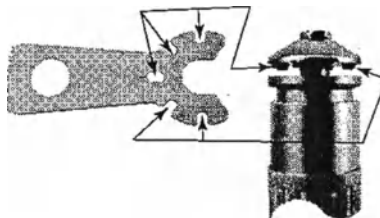


Рис. 13-7. Совмещение выступов осцилляторной пилы



ИРРИГАЦИЯ МИКРОПИЛ И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЗАЖИМА ДЛЯ ТРУБКИ

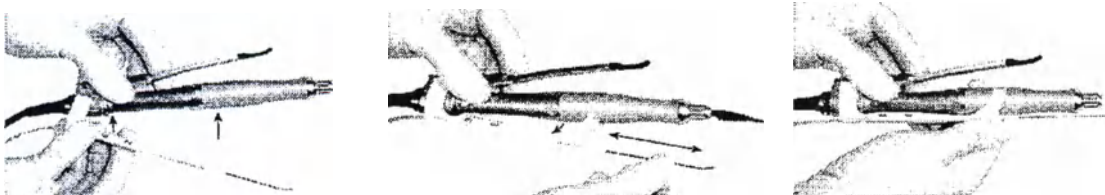
Примечание. Ирригация пилы необязательна.

1. Наденьте зажим для ирригационной трубки на рукоятку (Рис. 13-8 и 13-9).
- Примечание.** При работе с рукоятками с пальцевым управлением присоедините заднюю часть зажима для ирригационной трубки к вращающемуся основанию пальцевого рычага (Рис. 13-9).
2. Снимите переднюю часть зажима для трубки, если это необходимо для регулирования длины ирригационной трубки.
 3. Закрепите зажим для трубки на рукоятке.

Рис. 13-8. Подсоединение трубки для ирригации и держателя трубки к микропиле с ножным управлением



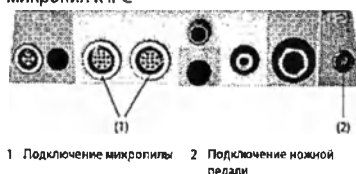
Рис. 13-9. Подсоединение трубки для ирригации и держателя трубки к микропиле с пальцевым управлением



ПОДСОЕДИНЕНИЕ РУКОЯТКИ С МИКРОПИЛОЙ К IPC

На панели разъемов (Рис. 13-10) пульта управления IPC найдите 12-штырьковый порт, совместите отметки на разъеме и пульте управления и затем вставьте разъем.

Рис. 13-10. Порты для подключения микропил к IPC



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОПИЛАМИ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Важная информация! IPC распознает подключенную микропилу и отображает на экране соответствующее название и кольцо соответствующего цвета.

Рис. 13-11. Сенсорный экран управления микропилами

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость (Рис. 13-11), следует нажать соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Регулировать скорость можно в диапазоне от 0 % до 100 %.

Примечание. При работе с микропилой с пальцевым управлением в безопасном режиме в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись «SAFE» (Безопасный режим) (Рис. 13-12). Дополнительную информацию см. в разделе, посвященном работе с микропилами с пальцевым управлением в безопасном режиме.

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Ритм (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). Скорость ирригации по умолчанию составляет 0 куб. см/мин. Максимальная скорость ирригации составляет 50 куб. см в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.

- Чтобы переключиться между ножным и пальцевым управлением или использовать оба варианта, выберите соответствующую опцию в поле управления Control (Управление). Пилами с пальцевым управлением можно управлять с помощью рычага на рукоятке или с помощью ножной педали.

Примечание. Эта опция доступна только при использовании рукоятки с пальцевым управлением.



Рис. 13-12. Безопасный режим работы микропилы с ножным управлением



БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ МИКРОПИЛЫ С ПАЛЬЦЕВЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Когда рукоятка находится в безопасном режиме, она не поддается управлению до отключения безопасного режима. Когда рукоятка является активной и находится в безопасном режиме, в поле управления Speed (Скорость) в сенсорном экране Microsaws (Микропилы) отображается надпись «SAFE» (Безопасный) (Рис. 13-12).

Всегда переводите устройство в безопасный режим, когда оно подключено к пульта управления, но не используется.

Если к пульта управления подключено несколько рукояток, активируйте аварийный переключатель неактивной рукоятки, чтобы активировать эту рукоятку и подготовить ее к работе.

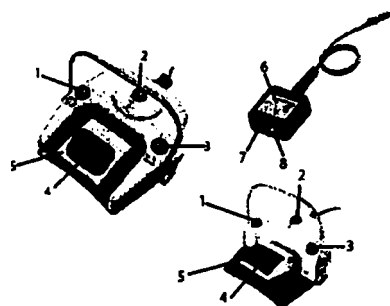
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОПИЛОЙ НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 13-13) выполните следующие действия.

- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
Примечание. В меню рукоятки по умолчанию можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Действия до начала эксплуатации системы».
- Чтобы сменить активную рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.
Примечание. Переключиться между рукоятками с пальцевым управлением можно, нажав пальцевый рычаг на рукоятке.

Рис. 13-13. Многофункциональная ножная педаль и U-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | U-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользкая подкладка | 8 | Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МИКРОПИЛ

См. документ M000030A231 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИКРОПИЛ

Размер	Реципрокная (ES200): Ш 2,3 см, Д 20,3 см Сагиттальная (ES300): Ш 2,3 см, Д 17,3 см Осцилляторная (ES100): Ш 2,3 см, Д 19,8 см Реципрокная с пальцевым управлением (ES210): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 20,3 см Сагиттальная с пальцевым управлением (ES310): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 17,8 см Осцилляторная с пальцевым управлением (ES110): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 21,0 см
Масса	Реципрокная (ES200): 300 г Сагиттальная (ES300): 250 г Осцилляторная (ES100): 300 г Реципрокная с пальцевым управлением (ES210): 320 г Сагиттальная с пальцевым управлением (ES310): 300 г Осцилляторная с пальцевым управлением (ES110): 320 г
Скорость	Все реципрокные: 1400–14 000 циклов/мин Все сагиттальные: 2000–20 000 циклов/мин Все осцилляторные: 1600–16 000 циклов/мин

Рабочий цикл

Температура воздуха ≤ 20 °C (один период резки = 20 секунд во включенном состоянии / 20 секунд в выключенном состоянии)

Реципрокная: ≤ 15 периодов резки¹

Сагиттальная: ≤ 6 периодов резки²

Осцилляторная: ≤ 4 периодов резки³

Температура воздуха > 20 °C (один период резки = 20 секунд во включенном состоянии / 40 секунд в выключенном состоянии)

Реципрокная: ≤ 5 периодов резки⁴

Сагиттальная: ≤ 6 периодов резки⁵

Осцилляторная: ≤ 3 периодов резки⁶

Длительность остывания после максимального количества периодов резки, указанного выше — 25 минут.

¹ 5 периодов со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 5 периодов со средним осевым усилием (2,1 кгс), 5 периодов с сильным осевым усилием (3,9 кгс)

² 2 периода со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,0 кгс)

³ 1 период со слабым осевым усилием (0,7 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 1 период с сильным осевым усилием (2,6 кгс)

⁴ 1 период со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (2,1 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,9 кгс)

⁵ 2 периода со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,0 кгс)

⁶ 1 период со слабым осевым усилием (0,7 кгс), 1 период со средним осевым усилием (1,5 кгс), 1 период с сильным осевым усилием (2,6 кгс)

ЭЛЕКТРОПРИВОД POWEREASE

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система IPC POWEREASE предназначена для сверления, нарезания резьбы и ввертывания винтов в ходе спинальных хирургических вмешательств.

Система IPC POWEREASE состоит из привода POWEREASE (Рис. 14-1), который питается от IPC, и перечисленных ниже инструментов, которые крепятся на рабочем наконечнике привода POWEREASE и совместимы с ним:

- метчики;
- сверла;
- Привод
- резак для стержней;
- резак для штифтов;
- инструмент для отламывания стопорных винтов (SSBO).

Система POWEREASE и дополнительные принадлежности к ней совместимы со следующими системами имплантатов:

- спинальная система CD HORIZON SOLERA;
- спинальная система TSRH 3Dx.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ СИСТЕМЫ К IPC

Важная информация! При использовании привода POWEREASE кнопка ручного запуска и остановки на задней стороне пульта управления IPC (Рис. 1-2) не работает.

Примечание. Привод POWEREASE не использует систему помп IPC. Помпы можно использовать с другими инструментами, требующими ирригации и охлаждения.

1. Убедитесь в том, что все колеса на тележке IPC заблокированы.
2. Проверьте все компоненты на предмет повреждений и определите, готова ли система к работе.

3. Укрепите IPC и пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке капельницы.

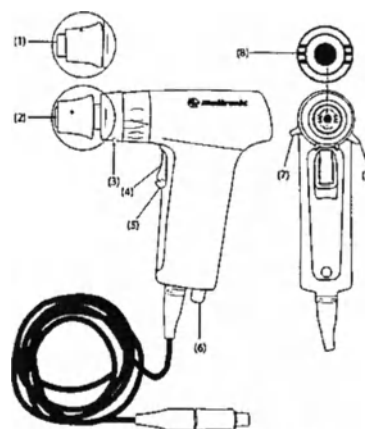
Важная информация! Укрепите пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения выше IPC, чтобы обеспечить надлежащий поток.

4. Подключите IPC к источнику электропитания. IPC нужно установить так, чтобы источник электропитания оставался доступным и позволял отключиться от электросети с помощью шнура питания.
5. Найдите порт для подключения POWEREASE на панели разъемов (Рис. 14-2) и вставьте разъем привода POWEREASE.
6. Если вы используете NIM-ECLIPSE с системой IPC POWEREASE, необходимо соединить системы IPC POWEREASE и NIM-ECLIPSE.
7. Включите IPC и выполните следующие действия.
 - Убедитесь в том, система успешно выполнила самодиагностику.
 - Убедитесь в том, что на мониторе IPC появился экран POWEREASE.
8. Убедитесь в функционировании системы IPC POWEREASE.

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА IPC POWEREASE

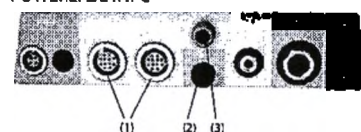
Переключатель режима используется для изменения направления работы рукоятки между прямым, обратным и колебательным, если рукоятка является активной. Когда рукоятка не активна, используйте переключатель режима для включения рукоятки.

Рис. 14-1. Электропривод POWEREASE



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 Разблокировка быстрого отсоединения | 5 Датчик пальцевой кнопки-регулятора |
| 2 Блокировка быстрого отсоединения | 6 Разъем для кабеля NIM-ECLIPSE |
| 3 Стопорные штифты втулки механизированного рабочего инструмента (2) | 7 Переключатель выбора режима |
| 4 Кнопка-регулятор переменной скорости | 8 Индикаторы плоских граней |

Рис. 14-2. Порты для подключения POWEREASE к IPC



- | | |
|---|---|
| 1 Подключение POWEREASE | 3 Выходной стимулирующий сигнал к POWEREASE |
| 2 Входной стимулирующий сигнал от NIM-ECLIPSE | |

РАБОТА С СИСТЕМОЙ IPC POWEREASE

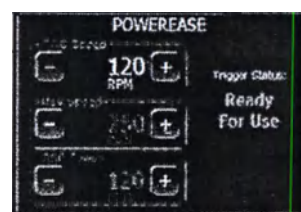
1. Поверните переключатель режима на приводе POWEREASE (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед).
2. Убедитесь в том, что на сенсорном экране IPC выполняются следующие условия.
 - Поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) активно и значение скорости по умолчанию отображается белым цветом.
 - Под надписью Trigger Status (Состояние кнопки-регулятора) написано Ready For Use (Готова к работе).

Примечание. Если состояние кнопки-регулятора отображается как Locked (Заблокирована), отпустите и нажмите кнопку-регулятор, чтобы снять блокировку. Если у вас не получается изменить состояние кнопки-регулятора на Ready For Use (Готова к работе), обратитесь в службу технической поддержки.
3. На приводе POWEREASE нажмите кнопку-регулятор (Рис. 14-4) и убедитесь в том, что значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается зеленым цветом.
4. Нажмите кнопку-регулятор на приводе POWEREASE и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - При увеличении силы нажатия на кнопку-регулятор скорость увеличивается.
 - Значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается желтым цветом.
5. Уберите палец с кнопки-регулятора на приводе POWEREASE и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - Вращение привода прекратилось.
 - Значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается белым цветом.
6. Повторите этапы с 1 по 5 для режимов обратного вращения (R) и колебаний .

Рис. 14-3. Переключатель режима POWEREASE



Рис. 14-4. Сенсорный экран IPC POWEREASE



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ POWEREASE НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы настроить максимальную скорость привода с помощью сенсорного экрана IPC POWEREASE (Рис. 14-4), в соответствующем поле управления скоростью нажимайте кнопки со знаками «плюс» для увеличения максимальной скорости и «минус» для снижения максимальной скорости.

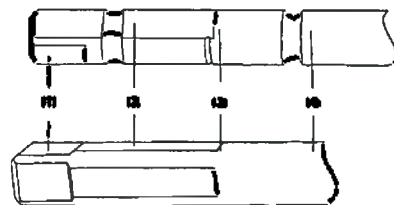
- Изменение скорости:
FWD Speed (Скорость прямого вращения) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 250 об./мин с шагом 10 об./мин.
REV Speed (Скорость обратного вращения) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 250 об./мин с шагом 10 об./мин.
OSC Speed (Скорость колебаний) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 200 об./мин с шагом 10 об./мин.
- Расшифровка цветовых обозначений данных на сенсорном экране IPC POWEREASE:
белый — выбранная скорость не применяется, палец не касается кнопки-регулятора;
зеленый — выбранная скорость не применяется, палец касается кнопки-регулятора;
желтый — выбранная скорость применяется;
серый — неактивно.
- Trigger Status (Состояние кнопки-регулятора):
Ready For Use (Готова к работе) — устройство готово к использованию;
Locked (Заблокирована) — в случае, если управление кнопкой-регулятором нарушено, кнопка-регулятор блокируется до устранения нарушения и возможности возобновления работы с POWEREASE.
Чтобы снять блокировку, отпустите и нажмите кнопку-регулятор. Если устройство не возвращается в состояние Ready For Use (Готова к работе), обратитесь в службу технической поддержки.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ СТАНДАРТНОГО РАБОЧЕГО НАКОНЕЧНИКА И РАБОТА С НИМ

ПРИМЕЧАНИЕ. Список совместимых рабочих насадок и дополнительную информацию по их надлежащему использованию см. в руководстве пользователя рабочих насадок системы POWEREASE и в инструкции по применению. Самую новую версию вкладышей к устройствам и руководств можно получить в отделе обслуживания клиентов и у торговых представителей.

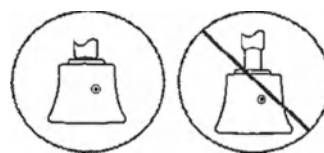
1. Чтобы разблокировать зажимной патрон привода POWEREASE, оттяните назад и удерживайте кольцо быстрой разблокировки (Рис. 14-1, 1).
Примечание. При установке или извлечении инструментов кольцо быстрой разблокировки нужно удерживать в разблокированном положении.
2. Вставьте сердечник стандартного рабочего наконечника (Рис. 14-5, 1) в зажимной патрон до полной посадки. Полная посадка — это значит на или возле заплевика вала привода (Рис. 14-6).
- Примечание.** Если вы используете вал с двумя гранями, совместите плоские грани вала привода с отметками на зажимном патроне (Рис. 14-1, 8).
3. Разблокируйте кольцо быстрой разблокировки, чтобы поместить рабочий наконечник в фиксированное положение (Рис. 14-1, 2).
4. Чтобы задать режим работы привода POWEREASE, поверните переключатель режима (рис. 14-3) в положение Forward (F) (Вперед), Reverse (R) (Назад) или Oscillate (Колебания).
 - Чтобы начать сверление, нарезание резьбы метчиком или ввертывание винта, выберите вращение вперед.
 - Чтобы выкрутить сверло или винт либо прекратить нарезание резьбы, выберите вращение назад.
 - Чтобы заблокировать инструмент в текущем положении, выберите режим колебаний. Дополнительную информацию см. в документе «Электронный храповик электропривода POWEREASE».
5. Чтобы настроить скорость работы привода, увеличивайте давление для увеличения скорости и уменьшайте давление для уменьшения скорости.
ПРИМЕЧАНИЕ. На сенсорном экране IPC отображается максимальная скорость для выбранного режима.
6. Чтобы извлечь стандартный рабочий наконечник, выполните процедуру в обратном порядке.

Рис. 14-5. Стандартные рабочие наконечники



1 Вал привода с четырьмя гранями 2 Индикаторы плоских граней 3 Заплевик вала привода 4 Вал

Рис. 14-6. Посадка стандартных рабочих наконечников



Электронный храповик электропривода POWEREASE

Храповик позволяет поворачивать инструмент вручную только в одном направлении.

- FWD Mode (Режим прямого вращения): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка работает как храповик, позволяя поворачивать рукоятку по часовой стрелке, а то время как храповик блокирует вращение против часовой стрелки.
- REV Mode (Режим прямого вращения): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка работает как храповик, позволяя поворачивать рукоятку против часовой стрелки, а то время как храповик блокирует вращение по часовой стрелке.
- OSC Mode (Режим колебаний): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка блокирует инструмент в текущем положении, а хирург может вручную повернуть рукоятку по часовой стрелке или против нее.

Проверка работы храповика POWEREASE

1. Установите сверло, метчик или отвертку в зажимной патрон. Подробную информацию см. раздел «Подсоединение стандартного рабочего наконечника и работа с ним».
2. Поверните переключатель режима на приводе POWEREASE (рис. 14-3) в положение Forward (F) (Вперед).
3. Крепко удерживайте вал привода POWEREASE и убедитесь в выполнении следующих условий.
Важная информация! ЗАПРЕЩАЕТСЯ держаться за инструмент. **НЕ** прикасайтесь к датчику кнопки-регулятора.
 - При вращении вала против часовой стрелки срабатывает храповик.
 - Храповик не срабатывает при вращении вала по часовой стрелке.
4. Поверните переключатель режима в положение Reverse (R) (Назад) и убедитесь в выполнении следующих условий:
 - При вращении вала по часовой стрелке срабатывает храповик.
 - Храповик не срабатывает при вращении вала против часовой стрелки.
5. Поверните переключатель режима в положение колебаний  и убедитесь в том, что храповик не срабатывает при попытке вращении вала в любую сторону.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ МЕХАНИЗИРОВАННОГО РАБОЧЕГО НАКОНЕЧНИКА И РАБОТА С НИМ

ПРИМЕЧАНИЕ. Полный список совместимых рабочих наконечников и полную информацию по их надлежащему использованию см. в документе POWEREASE System Working Ends User's Manual (Руководство пользователя рабочих наконечников системы POWEREASE) и инструкции по эксплуатации. Самую новую версию вкладышей к устройствам и руководств можно получить в службе технической поддержки и у торговых представителей.

- 1. Чтобы разблокировать зажимной патрон привода POWEREASE, оттяните назад и удерживайте кольцо быстрой разблокировки (Рис. 14-1, 1).
Примечание. При установке или извлечении инструментов кольцо быстрой разблокировки нужно удерживать в разблокированном положении.
- 2. Совместите выемки на втулке рабочего наконечника и стопорные штифты на механизированном рабочем наконечнике (Рис. 14-7).
- 3. Чтобы задать режим работы привода POWEREASE, поверните переключатель режима (рис. 14-3) в положение Forward (F) (Вперед), Reverse (R) (Назад) или Oscillate (Колебания).

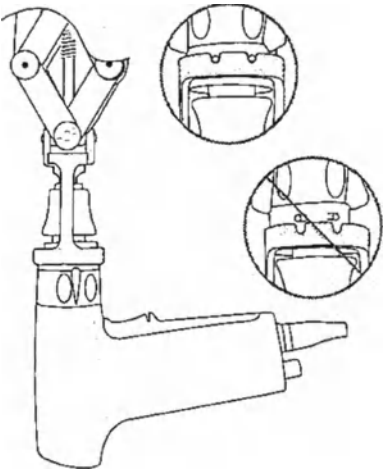
- Переведите переключатель режима вперед, чтобы срезать или отрезать имплантируемые стержни, отрезать вертикальные штифты и отломать вкрученные винты.
- Переведите переключатель режима назад для того, чтобы разблокировать инструмент.
- Режим колебаний предназначен для блокирования вращения стандартных рабочих наконечников и не имеет функций при использовании механизированных рабочих наконечников. Однако при при оттягивании кнопки-регулятора сердечник инструмента будет выполнять колебательные движения на 60° по и против часовой стрелки.

- 4. Чтобы настроить скорость работы привода, увеличивайте давление для увеличения скорости и уменьшайте давление для уменьшения скорости.

ПРИМЕЧАНИЕ. На сенсорном экране IPC отображается максимальная скорость для выбранного режима.

- 5. Чтобы извлечь стандартный рабочий наконечник, выполните процедуру в обратном порядке.

Рис. 14-7. Посадка механических рабочих наконечников



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ POWEREASE

См. документ 68E4189 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВОДА POWEREASE

Электропривод POWEREASE 2300000

Размер	175 мм x 160 мм x 42 мм
Масса	900 г (1 200 г вместе с кабелем)
Скорость	от 0 до 250 об./мин (переменная)
Крутящий момент	7 Нм
Длина кабеля (привод)	4,5 м
Длина кабеля (от IPC к блоку интерфейса пациента)	4,5 м
Длина кабеля (от привода до IPC)	4,5 м
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При постоянной температуре в операционной до 33 °C привод POWEREASE рассчитан на постоянную эксплуатацию.
	При нормальной температуре в операционной (до 25 °C) привод POWEREASE рассчитан на постоянную эксплуатацию.

РАБОТА IPC POWEREASE С СИСТЕМОЙ NIM-ECLIPSE

Важная информация! Не используйте комбинацию оборудования IPC POWEREASE - NIM-ECLIPSE с переносными розетками с несколькими гнездами и с удлинителями.

Система POWEREASE снабжена двумя кабелями, соединяющими IPC и систему NIM-ECLIPSE. Провода внутри POWEREASE контактируют с частью инструмента, не имеющей изоляционного покрытия, и проводят стимулирующий ток на кончик инструмента для мониторинга нервных волокон. Для получения более подробной информации обратитесь к региональному представителю NIM-ECLIPSE.

Важная информация! Для стимуляции нерва могут применяться только метчики, винты и сверла. Дополнительную информацию о рабочих насадках, пригодных для использования с функцией стимуляции нерва, см. в руководстве пользователя рабочих насадок системы POWEREASE и в инструкции по применению. При использовании привода IPC POWEREASE вместе с NIM-ECLIPSE эта комбинация образует медицинскую электрическую систему. Компоненты системы перечислены ниже.

- IPC
- POWEREASE с инструментами
- NIM-ECLIPSE
- Комплект кабелей NIM

Соединение систем IPC POWEREASE и NIM-ECLIPSE

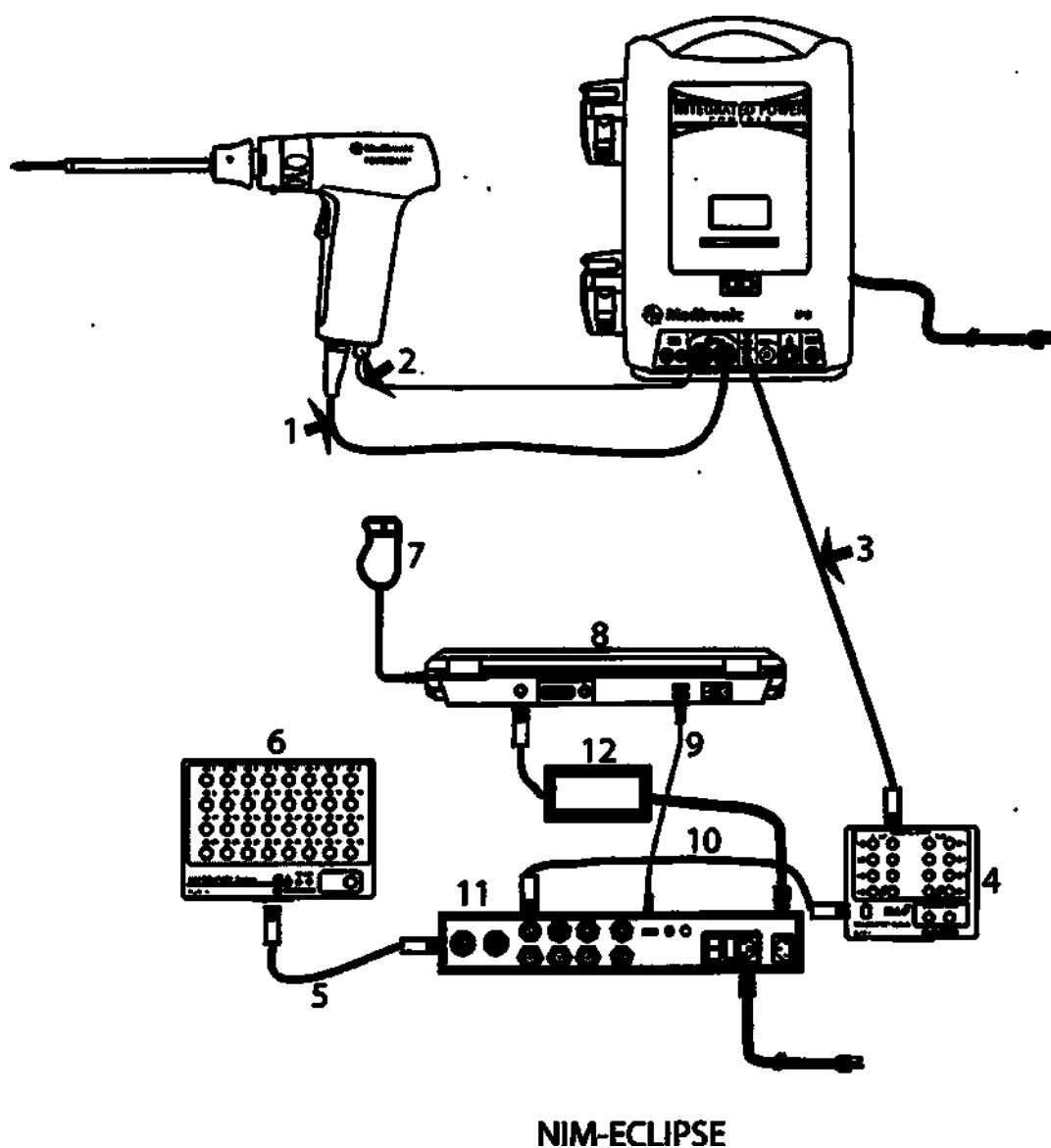
Важная информация! Инструкции по настройке и эксплуатации системы NIM-ECLIPSE, включая ноутбук, см. в NIM-ECLIPSE Users Guide (Руководстве пользователя NIM-ECLIPSE).

Предупреждения:

- В среде пациента разрешается применять только рукоятку POWEREASE и принадлежности к ней. NIM-ECLIPSE запрещено использовать вблизи пациента (в радиусе 1,5 м вокруг пациента).
- Не прикасайтесь к пациенту и корпусу NIM-ECLIPSE одновременно.
- Утилизируйте одноразовые кабели NIM после каждой процедуры.
- Все периферийные устройства, подключаемые к системе, должны соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1. Проконсультируйтесь со специалистами отдела биомедицинской техники вашей организации, чтобы определить, отвечают ли используемые внешние устройства данному требованию.

1. Подключите IPC и подтвердите функционирование системы IPC POWEREASE.
2. Соедините компоненты NIM-ECLIPSE в соответствии с инструкциями, приведенными в NIM-ECLIPSE Users Guide (Руководстве пользователя NIM-ECLIPSE). Убедитесь в том, что шнур питания ноутбука подключен к контроллеру NIM-ECLIPSE 945ECLC.
3. Подсоедините один конец черного кабеля NIM к выходному порту стимулирующего сигнала на удлинителе стимулятора NIM-ECLIPSE (Рис. 14-8).
4. Подсоедините второй конец черного кабеля NIM к входному порту стимулирующего сигнала на панели разъемов IPC (Рис. 14-8).
Важная информация! Направляйте проволоку так, чтобы она не мешала персоналу операционной.
5. Подключите один конец синего кабеля NIM к порту выходного стимулирующего сигнала на панели разъемов IPC (Рис. 14-8).
6. Подключите второй конец синего кабеля NIM к порту входного стимулирующего сигнала NIM на приводе POWEREASE.
Важная информация! Направляйте проволоку так, чтобы она не мешала персоналу операционной.

Рис. 14-8. Соединение POWEREASE, IPC и NIM-ECLIPSE



- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Сетевой кабель POWEREASE | 7 Мышь |
| 2 Кабель 2 NIM (синий) | 8 Портативный компьютер (ноутбук) |
| 3 Кабель NIM (черный) | 9 USB-кабель |
| 4 Удлинитель стимулятора | 10 Кабель стимулятора |
| 5 Кабель интерфейса цифрового предусилителя | 11 Контроллер |
| 6 Блок предусилителя | 12 Блок питания ноутбука |

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И КОДЫ ОШИБОК

При возникновении любых неполадок, которые не удастся устранить в результате действий, предложенных ниже, обратитесь в службу технической поддержки.

Поиск и устранение общих неисправностей системы

Неполадка	Возможная причина	Действие
Помпа(-ы) не работает(-ют).	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Поток в системе ирригации слабый или отсутствует.	Комплект трубок неправильно подключен к помпе.	Поменяйте местами трубки помпы и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо.
	Защемлена или перегнута трубка.	Проверьте трубки сбоку помпы. См. раздел «Помпы для ирригации и охлаждающей жидкости».
	Защелкнута или пережата трубка.	Проверьте остальную часть трубок на предмет защемления или перегиба. При необходимости замените трубки.
	Защелкнута трубка ограничивает поток.	Откройте защелки трубки.
Ошибка из-за потери скорости помпы.	Задано низкое значение скорости ирригационного потока.	Отрегулируйте скорость ирригационного потока.
	Засорился ирригатор.	Замените ирригатор.
	Комплект трубок неправильно подключен к помпе.	Поменяйте местами трубки помпы и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо.
	Защелкнута или пережата трубка.	Проверьте трубку сбоку помпы на защемление или перегиб (см. раздел «Помпы для ирригации и охлаждающей жидкости»).
Рукоятка подсоединена, но на пульте управления отображается сообщение «Connect Handpiece» (Подключите рукоятку).	Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.	При стерилизации используйте сухой жар.
Рукоятка подсоединена, но на пульте управления отображается другая рукоятка.		
Пульт управления не включается.	Неправильно подсоединен шнур питания.	Подсоедините шнур питания.
	Нет питания.	Проверьте наличие питания (т. е. разветвитель питания включен, автоматический выключатель замкнут и т. д.).
	Сгорел предохранитель на входе питания.	Вместо сгоревших установите новые замедленные предохранители на 5,00 А, 250 В (номер детали: 11270066 комплект плавких предохранителей 1898125).
	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Лампочка включения питания горит, но на сенсорном экране нет изображения.	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Пульт управления не выключается.	Вышел из строя выключатель питания.	Отсоедините шнур питания от сети и обратитесь в службу технической поддержки.
Сенсорный экран не реагирует на касание.	Смещение прокладки экрана или выход из строя внутренних компонентов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Сенсорный экран работает неправильно.	Сенсорный экран не откалиброван.	Откалибруйте сенсорный экран.
На пульте управления отображается неверный тип рукоятки или электродвигателя.	Пульт управления неправильно определяет рукоятку или электродвигатель.	Отсоедините и снова подсоедините кабель электродвигателя. Выключите и снова включите пульт управления.
		Замените электродвигатель, кабель электродвигателя или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
	Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.	При стерилизации используйте сухой жар.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И КОДЫ ОШИБОК IRC

Неполадка	Возможная причина	Действие
Кнопки или педаль модуля ножного управления не реагируют на нажатие.	Неисправность У-образного делителя сигнала	Отсоедините У-образный делитель сигнала и подсоедините МНУ непосредственно к IRC.
	Неправильное использование модуля.	Нажмите и удерживайте кнопки не менее 1 секунды, подождите пока не раздастся подтверждающий тональный сигнал пульта управления.
	Не реагирует верхняя кнопка.	Подсоединена одна (1) рукоятка (верхняя кнопка не работает, когда подключена 1 рукоятка).
	Не полностью вставлен разъем.	Отсоедините и снова подсоедините кабель модуля ножного управления. Попробуйте подключить другой модуль ножного управления или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Рукоятка не вращается.	Вышел из строя ножной переключатель.	Отсоедините ножной переключатель и воспользуйтесь тумблером ручного пуска и остановки на задней панели пульта управления.
	Вышел из строя электродвигатель рукоятки или привод электродвигателя.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Неправильно подсоединены кабели.	Убедитесь, что кабель рукоятки подсоединен надлежащим образом.
	Повреждены кабели.	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабелях и не погнуты ли штырьки разъемов.
Рукоятка слишком горячая, чтобы ее можно было касаться или держать.	Лезвие, бор и/или насадка передает тепло рукоятке.	Снимите и переустановите или замените лезвие, бор и/или насадку. Перед возобновлением использования убедитесь, что деталь установлена надлежащим образом.
	Недостаточная ирригация и/или охлаждение.	Убедитесь в наличии достаточного потока жидкости для ирригации и/или охлаждения.

Боры и лезвия XOMED

Неполадка	Возможная причина	Действие
Создается впечатление, что инструмент поврежден или имеет дефект.	Инструмент поврежден или имеет дефект.	Снимите и замените инструмент.
Чрезмерная вибрация инструмента, чрезмерный шум при движении.	Инструмент вставлен не плотно.	В случае микродебридеров оттяните назад зажимной патрон и переставьте инструмент. В случае использования дрели Visao разблокируйте запорное кольцо, проверьте и снова установите выступ в выемку, заблокируйте запорное кольцо.
Отсутствует аспирация.	Засорилось отверстие лезвия.	Очистите лезвие с помощью стилета. Чтобы устранить засор, уберите лезвие из операционного поля и погрузите кончик лезвия в стерильную воду, оставив отсос подсоединенным к рукоятке.
	Засорилась трубка.	Снимите и проверьте трубку отсоса. Если она засорена, очистите и снова подсоедините ее.

Неполадка	Возможная причина	Действие
Утечка ирригационной жидкости из инструмента.	Инструмент неправильно вставлен в зажимной патрон.	Проверьте, правильно ли вставлен инструмент, потянув назад зажимной патрон, и переустановите инструмент.
	Аспирация слабая или отсутствует.	См. возможные причины отсутствия аспирации.
Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.	Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.	Уменьшите рабочую скорость рукоятки. Используйте инструменты, номинальная скорость которых соответствует выбранной на пульте управления. При необходимости используйте защиту для средних, длинных и сверхдлинных боров. Работайте с рукояткой на половине полной скорости для средних, длинных и сверхдлинных боров. Выберите новый инструмент.
Чрезмерная вибрация инструмента, чрезмерный шум при движении.	Инструмент вставлен неплотно.	В случае микродебридеров оттяните назад зажимной патрон и переставьте инструмент. У некоторых моделей ход вращения можно проверить, немного повернув дисковый переключатель. В случае дрели Visao разблокируйте запорное кольцо, проверьте и снова установите выступ в выемку, заблокируйте запорное кольцо.

Электродвигатели Legend EHS, Legend EHS Stylus и Indigo

Неполадка	Возможная причина	Действие
Электродвигатель слишком горячий, и его невозможно касаться или держать.	Электродвигатель недостаточно остыл после стерилизации. Электродвигатель нагревается от насадки.	После стерилизации паром нужно подождать, пока электродвигатель остынет. Смените насадку, чтобы выяснить, что является причиной нагрева, электродвигатель или насадка.
	Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.	Прекратите работу и дайте остыть электродвигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните электродвигатель влажным стерильным полотенцем.
	Недостаточная ирригация.	Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля во время рассечения кости.
Инструмент с трудом извлекается из насадки.	Износ насадки. Использование инструментов, подвергшихся повторной обработке. Использование неразрешенного средства для восстановления свойств инструмента. Неправильная очистка.	Обратитесь в службу технической поддержки. Тщательно очистите насадку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Замените инструмент.
Насадка неправильно садится на электродвигатель.	Не выровнены грани зажимного патрона электродвигателя.	С помощью гаечного ключа электродвигателя Legend поворачивайте ближайшую к корпусу электродвигателя грань, пока отметка не совместится с отметкой на самой удаленной от корпуса электродвигателя грани.
Электродвигатель не работает.	Неправильно подсоединены кабели. Задана слишком маленькая скорость. На электродвигателе неправильно установлена и заблокирована насадка. Внутренний сбой электродвигателя или пульта управления. Неправильно работает модуль ножного управления.	Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя. Убедитесь в том, что выбрана скорость более 10 000 об./мин (EHS) или 3000 об./мин (Stylus). Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования. Замените электродвигатель или пульт управления, чтобы выявить неполадку. Проверьте, нет ли посторонних предметов под ножной педалью.

Неполадка	Возможная причина	Действие
Электродвигатель с насадкой вращаются, но издают необычный шум.	Повреждены кабели.	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабелях, и не погнуты ли штырьки разъемов.
	Износились подшипники.	Замените насадку, чтобы выявить источник неполадки.
	Неполный электрический контакт.	Проверьте все соединения от источника электропитания до пульта управления. Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.
	Внутренняя неисправность электродвигателя, пульта управления или кабеля.	Замените электродвигатель, пульт управления или кабель, чтобы выявить неисправный компонент.
	Неправильно установлена насадка.	Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования.

Электродвигатели Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Электродвигатель не работает.	Пальцевой переключатель не достигает максимальной скорости.	Удостоверьтесь в том, что кольцо рычага управления правильно расположено в одном из четырех положений.
	Пальцевой переключатель не реагирует. Аварийный переключатель переведен в безопасный режим.	Переставьте переключатель в положение рабочего режима.
	Пальцевой переключатель поврежден.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Насадки и телескопические трубки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Невозможно держать насадку или телескопическую трубку или прикасаться к ней из-за высокой температуры.	Нагрев в результате износа подшипников насадки или трубки.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Попробуйте использовать другую насадку или трубку. Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования. Если с новой телескопической трубкой неполадка устраняется, выбросьте перегревшуюся трубку.
	Насадка или трубка загрязнена из-за неправильной очистки.	Соблюдайте надлежащий порядок очистки.
	Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.	Прекратите работу и дайте остыть насадке, используя ее в прерывистом режиме. Попробуйте другую такую же насадку или оберните насадку влажным стерильным полотенцем.
Насадка или телескопическая трубка погнута, болтается, повреждена или в ней не хватает какой-либо детали.	Неправильное обращение с насадкой, насадка вышла из строя из-за длительного использования или приложения чрезмерного усилия во время работы.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Выбросьте телескопическую трубку. Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования. Обратитесь в службу технической поддержки.
	Неправильный способ очистки или стерилизации.	Подберите соответствующий инструмент для препарирования по номенклатуре или обратитесь в службу технической поддержки.
	Применение коррозионных или содержащих хлор средств. Износ	Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования.
Чрезмерная смазка насадки	Нанесение избытка смазки во время очистки.	Осмотрите компонент и протрите лишнюю смазку.
В насадке на ножке отсутствует деталь из области ножки или погнута ножка.	Насадка повреждена инструментом для препарирования, просверлившим часть или всю область ножки.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Обратитесь в службу технической поддержки.
	Насадка погнута из-за неправильного использования.	

Неполадка	Возможная причина	Действие
Перегрев контрголовой насадки 16-MF.	В контрголовой насадке вал привода входит в зацепление с комплектом шестерен. Поэтому область насадки приблизительно в 2 см от дистального конца и правая часть угловой головки обычно нагреваются.	Если температура растет или становится чрезмерной, обратитесь в службу технической поддержки.
Из насадки или электродвигателя идет дым.	Насадка не заблокирована.	Убедитесь в том, что насадка заблокирована.

Инструменты Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Неустойчивое поведение инструмента.	Вместо инструмента Legend используется другой инструмент.	Вставьте инструмент Legend.
	Износ подшипников насадки или трубки.	Попробуйте другую насадку или трубку, чтобы выявить источник неполадки. Если неисправна насадка, обратитесь в службу технической поддержки.
	Насадка или трубка несовместима с инструментом.	Если неисправна трубка, выбросьте ее и воспользуйтесь другой трубкой.
	Поврежден электродвигатель. При определенных скоростях размер и геометрия инструмента могут усугублять нестабильность.	Цветовая маркировка на упаковке инструмента и на насадке или трубке должна совпадать. Обратитесь в службу технической поддержки. Отрегулируйте скорость, изменяя настройку давления либо с помощью ножного или пальцевого управления. Запрещается использовать инструмент, если его нестабильное поведение не устраняется. Замените инструмент.
Чрезмерная вибрация инструмента.	При определенных скоростях размер и геометрия инструмента могут быть причиной его сильной вибрации.	Отрегулируйте скорость.
		Замените инструменты.
Инструмент затупился.	Длительное использование инструмента.	Замените инструмент на новый.
	Использовался инструмент, подвергшийся вторичной обработке.	
Неправильная посадка инструмента в электродвигатель или зажимном патроне насадки.	Неправильная геометрия инструмента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Инеродные предметы в зажимном патроне насадки или электродвигателе.	Тщательно очистите насадку или электродвигатель в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
	Вместо инструмента Legend используется другой инструмент.	Если очистка не помогает устранить неполадку, обратитесь в службу технической поддержки. Вставьте инструмент Legend.

КОДЫ ОШИБОК

№ кода	Название	Причина	Описание
1	ПКЭ (плата контроллера электродвигателя) не сообщает о загрузке в течение 5 секунд после получения команды от монтажной платы Active Interlink о запуске, и последующие попытки завершаются неудачно.	Системная ошибка	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
2	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
3	Сбой связи ПИ-ПКЭ — превышено максимальное число повторных передач	Системная ошибка	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
4	Сбой связи ПИ-ПКЭ — не удалось получить ответ.		
5	Сбой связи ПИ-ПКЭ — не получено сообщение о состоянии.		
6	Сбой связи UI-МСВ — ошибка идентификатора сериализации.		
7	Сбой связи ПИ-ПКЭ — прерывание по истечении времени ожидания.		
8	Сбой связи ПИ-ПКЭ — ошибка распознавания переменной.		
9	Сбой потока помпы 1 (нет переходов на оптическом датчике).	Сбой потока помпы №1	Проверьте подсоединение трубок.
10	Сбой потока помпы 2 (нет переходов на оптическом датчике).	Сбой потока помпы №2	Проверьте подсоединение трубок.
11	К порту 1 (первые 12 штырьков) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.	Рукоятка	Отсоедините разъем рукоятки и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените рукоятку.
12	К порту 2 (вторые 12 штырьков) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
13	К порту 3 (4 штырька) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
14	К порту 4 (Skeeter) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
15	Рукоятка застопорилась.	Рукоятка застопорилась.	Проверьте инструмент.
16	Обнаружена перегрузка по току электродвигателя ПКЭ	Перегрузка по току электродвигателя	Отсоедините разъем рукоятки и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените рукоятку.
17	Подключена нераспознанная или поврежденная многофункциональная ножная педаль.	Ошибка подключения ножной педали	При использовании только ножной педали отсоедините ножную педаль и снова подсоедините ее. Если ошибка не будет устранена, замените ножную педаль или перейдите на ручное управление. При использовании Y-Splitter отключите ножную педаль и Y-Splitter, затем подключите ножную педаль напрямую к IPC. Если после повторного подключения ножной педали ошибка исчезла, замените Y-Splitter на другое устройство. Если ошибка не будет устранена, замените ножную педаль и подключите Y-Splitter и ножную педаль повторно или перейдите на ручное управление.
18	Повреждена рукоятка или основание пальцевого рычага находится в неправильном положении.	Ошибка управления пальцевого переключателя	Stylus Touch — выявлена ошибка управления пальцевого переключателя. Удостоверьтесь в том, что кольцо рычага управления правильно расположено в одном из четырех положений. При повторном возникновении ошибки обратитесь в отдел обслуживания клиентов. Нажмите ОК, чтобы перейти к альтернативному методу управления. Triton/POWERAISE — убедитесь в том, что переключатель режима переведен в соответствующее положение с помощью механизма вращения и зафиксирован в этом положении. При повторном возникновении ошибки обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
19	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — в реестре нарушена запись региональных настроек (язык).	Не удалось выполнить самопроверку.	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
20	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — в реестре нарушена запись конфигурации сектора.		
21	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — поврежден файл рабочих характеристик или не удается его создать.		
22	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И КОДЫ ОШИБОК IRS

№ кода	Название	Причина	Описание
23	Неспецифический сбой самопроверки ПКЭ	Не удалось выполнить самопроверку.	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
24	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 1		
25	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 2		
26	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 3		
27	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 4		
28	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 1 мостовой схемы.		
29	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 2 мостовой схемы.		
30	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 3 мостовой схемы.		
31	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 4 мостовой схемы.		
32	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 5 мостовой схемы.		
33	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 6 мостовой схемы.		
34	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — аналого-цифровой преобразователь.		
35	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — ошибка электродвигателя.		
36	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 3,3 вольт.		
37	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 12 вольт.		
38	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 48 вольт.		
39	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт FCU.		

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции по повторной обработке могут быть изменены. Актуальные инструкции по повторной обработке можно найти на сайте manuals.medtronic.com.

ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

Отсоединение кабеля инструмента от пульта управления

Чтобы отсоединить кабели с несиликоновыми многоштырьковыми разъемами от пульта управления, прижмите разъем к пульта управления и затем вытяните его, удерживая за стопорное кольцо.

Примечание. Многоштырьковые и одноштырьковые разъемы с силиконовой изоляцией не имеют стопорного кольца (1). Разъемы такого типа отсоединяются от панели разъемов под прямым углом.

Предупреждение! После отсоединения изолированных разъемов (см. W79) от пульта управления разъемы, на которых имеются загрязнения под изоляционным слоем, следует очистить в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации. Если после очистки и стерилизации загрязнения все еще присутствуют, верните разъем на гарантийное обслуживание.



Очистка multifunctional foot pedal

Важная информация! Если под защитным чехлом кабеля ножной педали есть загрязнения, верните педаль на гарантийное обслуживание.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать педаль в жидкость или стерилизовать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.

1. ТОЛЬКО на нескользящую подкладку распылите нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0–8,0 или дезинфицирующее средство на основе фенола, разведенное в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
2. Оставьте раствор на подкладке приблизительно на 10 минут.
3. Смочите салфетку в нейтральном ферментативном моющем средстве с pH 6,0–8,0 или в дезинфицирующем средстве на основе фенола, разведенном в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
4. Вытрите ножную педаль смоченной салфеткой до устранения видимых загрязнений.
5. Протрите педаль насухо чистой неабразивной тканью.

Очистка U-образного делителя сигнала

1. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** погружать U-образный делитель сигнала в жидкость или стерилизовать его.
2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.
3. Смочите салфетку в нейтральном ферментативном моющем средстве с pH 6,0–8,0 или в дезинфицирующем средстве на основе фенола, разведенном в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
4. Вытрите U-образный делитель сигнала смоченной салфеткой до устранения видимых загрязнений.
5. Протрите модуль насухо чистой неабразивной тканью.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
M000030A322 D

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается выполнять ультразвуковую чистку рукоятки Triton с высоким крутящим моментом. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.																																															
Ограничения	Перед тем как снова воспользоваться рукояткой, проверьте ее функциональность, подсоединив ее к ИРС и нажав спусковую кнопку. Убедитесь в том, что вал привода вращается.																																															
Важные замечания	Отсоедините устройство от ИРС. Снимите и утилизируйте одноразовые компоненты.																																															
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.																																															
Подготовка к обеззараживанию	Отсоедините устройство от ИРС. Снимите и утилизируйте одноразовые компоненты.																																															
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Рукоятка и насадки - Перед закладкой устройств в моечную машину промойте их вручную в водопроводной воде до исчезновения видимых загрязнений. - Несколько раз переместите подвижные элементы в разные стороны с тем, чтобы вода могла проникнуть в труднодоступные полости корпуса. - Поместите устройства в моечную машину. Размещать устройства в моечной машине следует таким образом, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды. Важное замечание: Если вы видите загрязнения на щетке, когда вынимаете ее после движения внутри рукоятки, смывайте их в чистящем растворе. <table><tr><td>Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине</td><td>Фаза</td><td>Длительность рециркуляции</td><td>Температура воды</td><td>Тип и концентрация моющего средства</td></tr><tr><td></td><td>Замачивание</td><td>2 мин</td><td>Холодная водопроводная вода</td><td>–</td></tr><tr><td></td><td>Промывка</td><td>5 мин</td><td>66 °C</td><td>Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0</td></tr><tr><td></td><td>Ополаскивание</td><td>1 мин</td><td>Горячая водопроводная вода</td><td>–</td></tr></table>				Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–		Промывка	5 мин	66 °C	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–																								
Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства																																												
	Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–																																												
	Промывка	5 мин	66 °C	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0																																												
	Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–																																												
Очистка Ручные методы	Рукоятка и насадки - Тщательно промойте все устройство, включая кабели, в проточной воде. - Протрите все наружные поверхности устройства и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»). - Тщательно потрите устройство щеткой с мягкой щетиной, смоченной в чистящем растворе, уделяя особое внимание неровным поверхностям, бороздкам и труднодоступным местам. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства. - Очистите центральную канюлированную ось рукоятки с помощью щетки для очистки (номер детали 120-028-1 или аналог), смоченной чистящим раствором. - Введите щетку для очистки в переднее отверстие канюлированной оси и сделайте не менее 6 движений щеткой. Если вы видите загрязнения на щетке, когда вынимаете ее после движения внутри рукоятки, смывайте их в чистящем растворе. - Повторите описанные выше действия с боковой стороны рукоятки. - С помощью шприца введите приблизительно 30 мл чистящего раствора в переднее отверстие канюлированной оси. - Введите приблизительно 30 мл чистящего раствора из шприца в триггер и переключатель движения вперед/назад, двигая при этом движущие части устройства. - Повторите промывание, описанное в действиях 7 и 8, используя воду вместо чистящего раствора. - Тщательно промойте все устройство в проточной воде. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства. Пусть вода также тщательно промоет центральную канюлированную ось. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений. - Просушите полностью все устройство салфеткой. Насадки с сагиттальной и реципрокной пилой - Тщательно промойте все устройство в проточной воде. - Протрите все наружные поверхности устройства тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»). - Тщательно потрите устройство щеткой с мягкой щетиной, смоченной в чистящем растворе, уделяя особое внимание неровным поверхностям, бороздкам и труднодоступным местам. Обязательно очистите отверстие реза, зазоры и мелкие детали между и вокруг зажимов реза. - Погрузите дистальный конец полотна пилы (приблизительно на 3 см от дистального конца) в чистящий раствор и помешайте раствор в течение 10–15 секунд. - С помощью шприца введите приблизительно 30 мл чистящего раствора в отверстие реза и мелкие компоненты между и вокруг двух зажимов. Повторите описанную выше процедуру промывки, используя вместо чистящего раствора воду. - Повторите предыдущий этап еще раз. - Промойте все устройство в проточной воде. Вода должна тщательно смыть все зазоры и мелкие компоненты между и вокруг зажимов реза. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений. - Просушите устройство салфеткой.																																															
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.																																															
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или завернутыми в два слоя однослойной полипропиленовой обертки.																																															
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром <table><tr><th>Цикл</th><th>Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)</th></tr><tr><td>Температура</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Время</td><td>25 мин</td><td>4 мин</td><td>18 мин</td><td>3 мин</td></tr><tr><td>Сушка</td><td>30 мин</td><td>20 мин</td><td>30 мин</td><td>22 мин</td></tr></table> Стерилизация в системе STERRAD Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода. Стерилизация в системе STERIS Не применимо. Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом <table><tr><td>Предварительная обработка</td><td colspan="3">При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин</td></tr><tr><td>Стерилизация</td><td>Температура</td><td>51–59 °C</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Относительная влажность</td><td>70 ± 5 %</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Концентрация этиленоксида</td><td>725 ± 25 мг/л</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Время воздействия газа (полный цикл)</td><td>4 часа</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Аэрация</td><td>51–59 °C, 18 часов</td><td></td></tr></table>				Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин	Сушка	30 мин	20 мин	30 мин	22 мин	Предварительная обработка	При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин			Стерилизация	Температура	51–59 °C			Относительная влажность	70 ± 5 %			Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л			Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа			Аэрация	51–59 °C, 18 часов	
Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)																																												
Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																												
Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин																																												
Сушка	30 мин	20 мин	30 мин	22 мин																																												
Предварительная обработка	При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин																																															
Стерилизация	Температура	51–59 °C																																														
	Относительная влажность	70 ± 5 %																																														
	Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л																																														
	Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа																																														
	Аэрация	51–59 °C, 18 часов																																														
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. - Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.																																															
Хранение	Храните в чистом сухом месте.																																															
Дополнительная информация	Отсутствует.																																															

Примечание. Циклы стерилизации с предварительным вакуумированием (для Франции/рекомендованные ВОЗ и для Великобритании) не считаются Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) стандартными. Пользователям следует применять только стерилизаторы и принадлежности (такие как стерилизационный оберточный материал, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры), утвержденные в технических условиях FDA для выбранного цикла стерилизации (время и температура).

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

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

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации
могут быть изменены. Актуальные
инструкции можно найти на веб-узле
manuals.medtronic.com
68E4005 D

Предупреждения и меры предосторожности	Перед очисткой отсоедините пальцевой переключатель от насоса Endo-Scrub 2.			
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.			
Важные замечания	- Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия. - После использования извлеките пальцевой переключатель из чехла и отсоедините вилку от насоса. - После использования устройства тщательно ополосните его водой.			
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.			
Подготовка к обеззараживанию	После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.			
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Валидация не проводилась.			
Очистка Ручные методы	- Погрузите корпус пальцевого переключателя в разбавленный раствор мягкого (pH 7,0–8,5) ферментативного моющего средства. (При разбавлении моющего средства следуйте инструкциям производителя.) - Тщательно очистите корпус мягкой щеткой для инструментов, чтобы удалить всю кровь и остатки тканей. - Тщательно ополосните корпус водопроводной водой и вытрите насухо. - Примечание. Во время протирки шнура нужно держаться за него, а не за корпус, чтобы не сдавливать электрические разъемы, расположенные внутри корпуса, и не сломать их.			
Дезинфекция	Запрещается стерилизовать инструменты при пониженной температуре в глутаральдегиде, хлоре или аммиачных растворах или методом сухой тепловой стерилизации, поскольку это может вызвать повреждение их поверхности.			
Упаковка	- Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. - Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или лотки для универсальной стерилизации. Убедитесь в том, что режущие края изолированы. Оберните лотки, используя соответствующий метод.			
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	- Проверьте чистоту и работоспособность инструмента. Еще раз очистите инструменты с сохранившимися инородными веществами, а поврежденные инструменты изымите из употребления. Зажмите инструменты с помощью защепок и штативов в первой выемке. Разместите инструменты в контейнерах для стерилизации с отверстиями внизу и сверху и на подставках, которые используются в микрохирургии. Выполните подходящий цикл обработки, приведенный в следующей таблице. - Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. - Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее. Для данных устройств валидация выполнялась только в отношении методов стерилизации паром.			
	Стерилизация паром			
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C
	Время	10 мин	4 мин	3 мин
	Сушка	15–30 минут или до появления визуальных признаков высушивания.		
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.		
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом	Валидация не проводилась.		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать пальцевой переключатель на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедший из строя пальцевой переключатель, пока он не будет отремонтирован или заменен. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.			
Хранение	Храните в чистом сухом месте.			
Дополнительная информация	Отсутствует.			

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

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

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке

Микродебридеры

Спинальные шейверы StraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III и Midas Rex

Инструкции по повторной обработке

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com. 68E3282 F

Предупреждения и меры предосторожности	• Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети. • Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку. • Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована. • Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора. • При очистке рукоятки Microdebrider закройте разъем кабеля рукоятки одним из следующих колпачков для кабелей рукояток: • Колпачок для очистки рукоятки, универсальный — номер по каталогу 3318520. • Колпачок кабеля рукоятки, малый — номер по каталогу 3318510. • Используйте 3318520 для StraightShot M4, спинального шейвера, StraightShot Magnum II и StraightShot III. • Использование 3318520 со StraightShot M5 является опциональным. • Для других устройств Microdebrider используйте компонент с номером по каталогу 3318510. • После завершения очистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед очисткой защитные компоненты.
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.
Важные замечания	• Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия. • Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.
Подготовка к обеззараживанию	Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется.

Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	• Извлеките инструменты и оборудование из лотков для инструментов. • Используйте щелочные моющие средства ($\text{pH} \leq 10,5$) или средства с нейтральным pH. • Не погружайте рукоятку в жидкость. Инструкции по предварительной очистке перед автоматической мойкой с помощью нейтрального моющего средства • Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. С помощью щетки с мягкой щетиной и раствора нейтрального моющего средства осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время ополаскивания запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие. • Разместите устройства в моечной машине зажимным патроном вниз, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды.		
	Автоматическая мойка с помощью нейтрального ферментативного моющего средства		
	Фаза	Минимальное время	Температура
	Замачивание 1	02:00	Холодная водопроводная вода
	Мойка ферментативным раствором	05:00	$< 50^{\circ} \text{C}$
	Ополаскивание 1	01:00	Горячая водопроводная вода
	Термическое ополаскивание	01:00	не менее 82°C
	Визуально проверьте на предмет чистоты.		
	Инструкции по предварительной очистке перед автоматической мойкой с помощью щелочного моющего средства • Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. С помощью щетки с мягкой щетиной и раствора нейтрального моющего средства осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время ополаскивания запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие. • Разместите устройства в моечной машине зажимным патроном вниз, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды.		
	Автоматическая мойка с помощью щелочного моющего средства		
	Фаза	Минимальное время	Температура
	Замачивание 1	02:00	Холодная водопроводная вода
	Мойка 1	05:00	66°C (заданное значение)
	Ополаскивание 1	01:00	Горячая водопроводная вода
	Термическое ополаскивание	01:00	не менее 82°C
	Визуально проверьте на предмет чистоты.		

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке

Микродебридеры

Спинальные шейверы StraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III и Midas Rex

Инструкции по повторной обработке

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com. 68E3282 F

Очистка Ручные методы	- Извлеките инструменты и оборудование из лотков для инструментов. - Не погружайте рукоятку в жидкость. - Протрите рукоятку и кабель чистой мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством. - Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие. - Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства. - Протрите электродвигатель и кабель с помощью мягкой ткани, смоченной в растворе ферментативного моющего средства. Осторожно протрите рукоятку, кабель и зажимы для трубок с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в ферментативном моющем средстве. С помощью щетки с мягкой щетиной осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время очистки запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. С помощью щетки тщательно очистите зажимы для трубок. - Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. - Удерживая рукоятку зажимным патроном вниз, тщательно ополосните просвет.* * Дополнительные инструкции по очистке микродебридера XPS StraightShot M5/M4/спинального шейвера. - Во время обычного цикла очистки пропустите слабый поток теплой воды в зажимной патрон (передний конец) и в запорный рычаг StraightShot M4/спинального шейвера. - При попадании теплой воды в зажимной патрон выполните несколько оборотов механизма (вращайте колесо), а при попадании воды в запорный рычаг несколько раз задействуйте его (зажимая и отжимая рычаг). - Вытряхните остатки воды из рукоятки. - МЕРА ПРЕОСТОРОЖНОСТИ. На этой дополнительной фазе очистки поток теплой воды должен быть очень слабым.																																																														
Сушка и смазка	- Протрите насухо наконечник и кабель безворсовым полотенцем. Убедитесь в том, что электрические разъемы на концах кабеля сухие. - Распылите небольшое количество силиконового спрея на передний зажимной патрон и наружный конец рукоятки. - Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.																																																														
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глютаральдегида.																																																														
Упаковка	- Может использоваться стандартный оборотный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оборотный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. - Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные лотки для инструментов. Оберните лотки, используя соответствующий метод.																																																														
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее. <table><tr><th>Цикл</th><th>Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха*</th><th>Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)</th></tr><tr><td>Температура</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Время</td><td>40 мин</td><td>15 мин</td><td>4 мин</td><td>18 мин</td><td>3 мин</td></tr><tr><td>Сушка</td><td colspan="5">25 минут или до появления визуальных признаков высушивания.</td></tr><tr><td colspan="6">Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом (заданные значения)</td></tr><tr><td>Предварительная обработка</td><td colspan="5">При температуре 54°C, относительной влажности 60%, 60 мин</td></tr><tr><td rowspan="5">Стерилизация</td><td>Температура</td><td colspan="2">54°C</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td colspan="2">60 %</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Концентрация этиленоксида</td><td colspan="2">725 мг/л</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Время воздействия газа (полный цикл)</td><td colspan="2">120 мин</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Аэрация</td><td colspan="2">54°C, 8 часов</td><td></td><td></td></tr></table>	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха*	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Время	40 мин	15 мин	4 мин	18 мин	3 мин	Сушка	25 минут или до появления визуальных признаков высушивания.					Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом (заданные значения)						Предварительная обработка	При температуре 54°C, относительной влажности 60%, 60 мин					Стерилизация	Температура	54°C				Относительная влажность	60 %				Концентрация этиленоксида	725 мг/л				Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин				Аэрация	54°C, 8 часов			
Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха*	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)																																																										
Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																										
Время	40 мин	15 мин	4 мин	18 мин	3 мин																																																										
Сушка	25 минут или до появления визуальных признаков высушивания.																																																														
Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом (заданные значения)																																																															
Предварительная обработка	При температуре 54°C, относительной влажности 60%, 60 мин																																																														
Стерилизация	Температура	54°C																																																													
	Относительная влажность	60 %																																																													
	Концентрация этиленоксида	725 мг/л																																																													
	Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин																																																													
	Аэрация	54°C, 8 часов																																																													
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.																																																														
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.																																																														
Дополнительная информация	Применяйте температуру выше указанных значений, если это необходимо для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C. Нагрев рукоятки свыше 149 °C может привести к ее повреждению и вызовет аннулирование гарантии.																																																														

* Данный 40-минутный стерилизационный цикл с гравитационным вытеснением воздуха, проходящий при температуре 121 °C, не считается United States Food and Drug Administration (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США) (US FDA) стандартным стерилизационным циклом. Пользователям следует применять только стерилизаторы и дополнительные принадлежности (например, оборотный материал для стерилизации, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры), утвержденные US FDA для технических условий выбранного стерилизационного цикла (40 минут и 121 °C).

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

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

**Medtronic****Инструкции по повторной обработке**
Legend EHS и Legend EHS StylusИнструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть
изменены. Актуальные инструкции можно найти на
веб-узле manuals.medtronic.com.
MO00030A234 C

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается ультразвуковая очистка устройств. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к ухудшению рабочих характеристик. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.					
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.					
Важные замечания	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	- Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов. - Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. - Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.					
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства	
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	-	
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	-	
		Окончательное ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	-	
Очистка Ручные методы	- Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0. - Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. - Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой. - Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения. - Тщательно ополосните водопроводной водой.					
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без оберты или завернутыми в два слоя однослойной полипропиленовой обертки.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха		
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C		
	Время	35 мин	4 мин	3 мин		
	Сушка	15 мин	15 мин	10 мин		
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.				
	Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перекисной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Предварительная обработка	При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин				
	Стерилизация	Температура			51–59 °C	
		Относительная влажность			70 +/- 5 %	
		Концентрация этиленоксида			725 ± 25 мг/л	
		Время воздействия газа (полный цикл)			4 часа	
		Аэрация			51–59 °C, 18 часов	
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. - Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.					
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

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

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке Stylus Touch

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть
изменены. Актуальные инструкции можно найти на
веб-узле manuals.medtronic.com.
68E4132 D

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается ультразвуковая очистка устройств. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, уксетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к ухудшению рабочих характеристик. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.					
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполните проверку его работоспособности.					
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов. Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции. Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.					
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства	
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	-	
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0	
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	-	
Очистка Ручные методы	- Протрите все наружные поверхности тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0. - Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. - Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. - Просушите полотенцем. - Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.					
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Экспресс-стерилизация (с предварительной откачкой воздуха, без обертывания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	132 °C
	Время	4 мин	25 мин	3 мин	18 мин	4 мин
	Сушка	15 мин	15 мин	10 мин	20 мин	-
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Предварительная обработка	при температуре 55 °C и относительной влажности 70 %, заданное значение вакуума: 1,3 фунта на кв. дюйм (8,96 кПа) абс., время: 30 мин				
	Стерилизация	Температура	55 °C ± 4 °C			
		Относительная влажность	70 +/- 5 %			
		Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л			
		Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа			
		Аэрация	55 °C +/- 4 °C, 12 часов			
		Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.			
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.					
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечания. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

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

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке Насадки и трубки Legend

Инструкция по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут
быть изменены. Актуальные инструкции можно
найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
M000030A235 D

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается ультразвуковая очистка устройств. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов. - Используйте ТОЛЬКО нейлоновые чистящие щетки. Чистящие щетки из другого материала оставляют следы, которые препятствуют надежной фиксации инструмента в наконечнике.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой мойочный аппарат)	- Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов. - Перед загрузкой в автоматическую мойочную машину насадки/трубки следует промыть вручную водопроводной водой, пока не будут удалены видимые следы загрязнений. - Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину мойочной машины. - Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя мойочной машины или аппарата для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в мойочной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Очистка Ручные методы	- Протрите все насадки и телескопические трубки тканью, смоченной раствором для чистки хирургических инструментов. - Погрузите головку контрольной насадки в раствор для чистки хирургических инструментов и включите электродвигатель на одну минуту. - Остальные насадки и трубки можно механически помыть в чистящем растворе, но не замачивать и не погружать их полностью. - Наружные поверхности насадок и трубок и внутренние соединительные поверхности можно почистить нейлоновой щеткой, смоченной в растворе для чистки хирургических инструментов. - Для прямых насадок, насадок на ножках и телескопических прямых трубок имеются чистящие щетки, размер которых соответствует внутреннему диаметру насадок и телескопических трубок. Протолкните щетку, смоченную раствором для чистки хирургических инструментов, через насадку или телескопическую трубку с задней стороны вперед, чтобы разрыхлить и удалить остатки тканей внутри. - Подвигайте все движущиеся детали взад и вперед, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку, например втулку на насадке с ножкой, насадку перфоратора. - Тщательно ополосните водопроводной водой.				
Сушка и смазка	- Тщательно просушите насадки. Можно продуть влагу с задней части насадки вперед с помощью сжатого воздуха. Примечание. Medtronic больше не рекомендует применение чистящего сопла для насадок Legend (PA120), т.к. это может привести к перегреву некоторых насадок. - С помощью смазки в аэрозольной упаковке (напр., спрей Pana) проделайте следующую процедуру для смазки насадок. - Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали. - Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки. - Удалите излишки смазки чистой тканью.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	14 мин	8 мин
	Сушка	15 мин	15 мин	30 мин	10 мин
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.			
	Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	При температуре 51–59°C, относительной влажности 70 ± 5% 30 мин			
	Стерилизация	Температура		51–59 °C	
		Относительная влажность		70 ± 5%	
		Концентрация этиленоксида		725 ± 25 мг/л	
		Время воздействия газа (полный цикл)		4 часа	
		Аэрация		51–59 °C, 18 часов	
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. - Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендации для производителей устройств медицинского назначения).

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



Medtronic

Инструкции по повторной обработке инструментов многоразового использования Боры Skeeter Oto-Flex

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации
могут быть изменены. Актуальные
инструкции можно найти на веб-узле
manuals.medtronic.com.
68E3968 F

Предупреждения и меры предосторожности	• Перед повторной обработкой бора и/или рукоятки снимите бор с рукоятки. • Перед стерилизацией внимательно осмотрите кончики боров. • Боры подлежат замене при наличии следующих признаков: • затупины на режущих поверхностях; • заметный износ политетрафторэтиленовых (ПТФЭ) подшипников; • выраженные изгибы или вмятины на сердечнике бора. • Замачивание устройств в холодных растворах, содержащих глютаральдегид, хлор или аммиак, а также сухожаровая стерилизация не рекомендуются, поскольку эти процедуры могут повредить бор. • Храните боры в чистом сухом месте.					
Ограничения	Утилизируйте боры с признаками повреждения или износа.					
Важные замечания	• Перед чисткой и стерилизацией снимите боры с рукоятки. • После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется повторно обрабатывать инструменты как можно скорее после использования.					
Подготовка к обеззараживанию	После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Чистка: автоматизированная	• Перед укладкой в корзины моечной машины извлекайте боры из лотков для инструментов. • Располагайте боры в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. • Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. • После очистки нанесите тонкий слой силиконового спрея или спрея Rapra следующим образом: удерживая бор за подшипник из PTFE, вращайте бор так, чтобы спрей попал внутрь подшипника.					
	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства		
	Замачивание 1	3 мин	Холодная водопроводная вода	Не применимо		
	Мойка с ферментами	5 мин	Горячая водопроводная вода	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH		
	Мойка 1	5 мин	Заданное значение 66 °C	Моющее средство с нейтральным pH		
Ополаскивание 1	3 мин	Горячая водопроводная вода	Не применимо			
Чистка: ручная	• Замочите в теплом (менее 43 °C) мягком (pH 7,0–8,5) растворе ферментативного моющего средства и деионизированной воды и выдержите не менее 2 минут. • Затем выполните ультразвуковую чистку в теплом растворе мягкого моющего средства (менее 43 °C; pH 7,0–8,5) и деионизированной воды в течение не менее 10 минут. • Тщательно ополосните деионизированной водой и вытрите насухо. • После очистки нанесите тонкий слой силиконового спрея или спрея Rapra следующим образом: удерживая бор за подшипник из PTFE, вращайте бор так, чтобы спрей попал внутрь подшипника. Примечание. При использовании ультразвукового очистителя или струйной моечной машины следуйте рекомендациям производителя, особенно в отношении шарнирных инструментов и ориентации инструментов.					
Дезинфекция	Не замачивайте в холодном растворе глютаральдегида.					
Упаковка	• Может использоваться стандартный оборотный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оборотный материал, утвержденный FDA. • Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. • В комплект: Инструменты можно загружать в специальные лотки для инструментов компании Medtronic Xomed. Убедитесь, что режущие края изолированы. Оберните лотки, используя соответствующий метод.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	• Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном состоянии, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные асептические способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. • Валидация всех циклов стерилизации паром выполнялась с обернутыми. Инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без обертки.					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция/ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	30 мин	10 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	15 минут или до появления визуальных признаков высушивания				
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Обработка в камере			Стерилизация		
	Температура	54 ± 2 °C		Температура	54 ± 2 °C	
	Относительная влажность	60 ± 5 %		Относительная влажность	60 ± 5 %	
	Заданное значение отрицательного давления	8,9 кПа		Концентрация этиленоксида	600 ± 25 мг/л	
	Продолжительность предварительной обработки	30 мин		Время обработки газом (полный цикл)		120 мин
Аэрация	8 ч аэрации с нагреванием до температуры 48–52 °C или 24 ч аэрации при комнатной температуре					
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Утилизируйте боры с признаками повреждения или износа.					
Хранение	Храните боры в чистом сухом месте.					
Дополнительная информация	Отсутствует					

Примечание. Вышеизложенные инструкции валидированы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Обработчик несет ответственность за то, чтобы повторная обработка выполнялась с помощью валидированного оборудования для достижения требуемого результата. Обычно для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Некоторые устройства укомплектованы особыми инструкциями по сборке. В этом случае см. дополнительные инструкции на вкладыше по сборке, поставляемому с устройством.

Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

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

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке Наконечник Skeeter

Инструкции по повторной обработке

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
68E3969 G

Предупреждения и меры предосторожности	• Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети. • Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку. • Не вводите инструменты для очистки в канюлированную ось рукоятки. • Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована. • Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора.					
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.					
Важные замечания	• Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия. • Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Разборка не требуется. Достаточно извлечь бор.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	• Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. • Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. • Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. • Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моюще-дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.					
Очистка Ручные методы	• Выполните тщательную чистку ферментативным моющим средством. Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость. • Чистка канюлированной ипловидной носовой части выполняется погружением в раствор моющего средства до уровня кнопки высвобождения бора. Не вводите инструменты для чистки в канюлированную ось рукоятки. • Промойте погружением дистального конца рукоятки (до уровня кнопки высвобождения бора) в дистиллированную воду. Осторожным вращательным движением удалите остатки чистящего раствора. Избегайте накопления воды под кожухом электродвигателя. Стряхивайте избыток воды движением сверху вниз.					
Сушка и смазка	• Избегайте накопления воды под кожухом электродвигателя. Стряхивайте избыток воды движением сверху вниз. • Перед стерилизацией распылите в канюлированной оси рукоятки силиконовую смазку или спрей Rapra. Наносите силиконовую смазку или спрей Rapra до тех пор, пока смазка не выступит над кнопкой высвобождения бора. Удалите избыток смазки с рукоятки. Перед продолжением процедуры удостоверьтесь, что механизм высвобождения бора смазан достаточно для надлежащего функционирования. • Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.					
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.					
Упаковка	• Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. • Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	• Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. • Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.					
	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	30 мин	10 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	15 минут или до появления визуальных признаков высушивания.				
	Стерилизация в системе STERRAD	Совместимо с моделью 1005				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Обработка в камере			Стерилизация		
	Температура		54 ± 2 °C	Температура		54 ± 2 °C
Относительная влажность		60 ± 5 %	Относительная влажность		60 ± 5 %	
Заданное значение отрицательного давления		8,9 кПа	Концентрация этиленоксида		600 ± 25 мг/л	
Продолжительность предварительной обработки		30 мин	Время обработки газом (полный цикл)		120 мин	
Аэрация		8 ч аэрации с нагреванием до температуры 48–52 °C или 24 ч аэрации при комнатной температуре				
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждений. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. • После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.					
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.					
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

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



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Visao

Инструкции по повторной обработке

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
68E3281 F

Предупреждения и меры предосторожности	- Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети. - Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку. - Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована. - Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора. - Перед очисткой рукоятки Visao (а также высокоскоростной рукоятки Xcalibur с изогнутым кабелем) закройте разъем кабеля рукоятки универсальным колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520. - После завершения очистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед очисткой защитные компоненты.				
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Важные замечания	- Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия. - Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется.				
Очистка Автоматизированные методы	- Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. - Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. - Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.				
Очистка Ручные методы	- После операции выполните чистку промывочных муфт и защитных устройств бора ферментативным моющим раствором. Протрите рукоятку и кабель с остатками применяемого при очистке дезинфицирующего вещества чистой неабразивной тканевой салфеткой. - Чтобы облегчить удаление жидкостей, остатков тканей или фрагментов костей и надежно очистить все каналы рукоятки Visao, промывочных муфт и защитных устройств боров, можно ввести щетку для очистки зажимного устройства (REF 3112500) или небольшую щетку для канала (с пластиковыми щетинками) соответствующего размера в дистальный конец этих устройств. Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства. - Промойте дистальный конец рукоятки. Вытряхните остатки воды из рукоятки. - Убедитесь, что вся вода вытекла из кожуха охлаждения. Если во время операции для охлаждения использовался солевой раствор, то для промывки кожуха перед его осушением используйте дистиллированную воду. - Смойте дистиллированной водой остатки солевого раствора в промывочных насадках. Слейте из насадок всю воду. - Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.				
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.				
Упаковка	- Может использоваться стандартный оборотный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оборотный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. - Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки надлежащим способом.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.				
	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	40 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	8 минут или до появления визуальных признаков высушивания.			
	Стерилизация в системе STERRAD	совместимо с моделью 1005 (только рукоятка)			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка				
	Стерилизация	Температура	54–55 °C		
	Относительная влажность	60 +/- 5 %			
	Концентрация этиленоксида	600 ± 25 мг/л			
	Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин			
	Аэрация	48–52 °C, 8 часов			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.				
Дополнительная информация	Применяйте температуру выше указанных значений, если это необходимо для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C. Нагрев рукоятки выше 149 °C может привести к ее повреждению и вызовет аннулирование гарантии.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендации для производителей устройств медицинского назначения).

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

**Medtronic**

Инструкции по повторной обработке Высокоскоростная отолгическая дрель Indigo

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут
быть изменены. Актуальные инструкции
можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
68E4187 D

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается ультразвуковая очистка устройств. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка: с применением моющего средства	Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ от нейтральных ферментных до умеренно-щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	- Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. - Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520. - Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции. После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Моющее средство от нейтрального ферментного до умеренно-щелочного, pH 6,0–10,5.
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Очистка Ручные методы	- Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520. - Протрите все наружные поверхности электродвигателя и кабель тканью, смоченной в моющем средстве, разведенном в теплой водопроводной воде. - Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. - Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. - Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой из безворсовой ткани. - После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты. - Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	20 мин			
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	при 55 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут			
	Стерилизация	Температура	55 °C		
		Относительная влажность	70 %		
		Концентрация этиленоксида	725 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	240 мин		
		Аэрация	53–57 °C, 18 часов		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки и использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

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



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Насадки для высокоскоростной отолотической дрели Indigo

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут
быть изменены. Актуальные инструкции
можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
68E4188 D

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается ультразвуковая очистка устройств. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, уксус, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполните проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнять очистку и стерилизацию изделия.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка с применением моющего средства	Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ от нейтральных ферментных до умеренно-щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.				
Очистка автоматизированных методов (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	- Перед загрузкой в автоматическую моечную машину для обработки все насадки надлежит тщательно промывать вручную водопроводной водой, обеспечивая проникновение воды во все труднодоступные полости. - Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. Устройства следует промывать в соответствии с рекомендациями производителя моющего средства, а не в соответствии с инструкцией к дезинфектору.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	—
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Моющее средство от нейтрального ферментного до умеренно-щелочного, pH 6,0–10,5.
		Суширование	1 мин	Горячая водопроводная вода	—
Очистка Ручные методы	- Для очистки следует использовать моющее средство, разведенное в теплой водопроводной воде. - Тщательно протрите прямые и угловые насадки тканью, смоченной в моющем средстве. - Протрите полностью всю насадку, пока не будут удалены все основные загрязнения. - Обработайте насадку щеткой, смоченной в моющем средстве, очистив внешние поверхности и внутренние поверхности в местах соединения. - В случае угловых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Вставьте щетку в канал насадки через отверстие на переднем конце. Прочистите канал щеткой, чтобы отделить от стенок скопившиеся внутри насадки остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей. - В случае прямых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Протолкните щетку сквозь прямую насадку от заднего до переднего конца, чтобы отделить от стенок и вычистить скопившиеся внутри остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей. - Погрузите прямую или угловую насадку на половину длины в раствор моющего средства. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. Осторожно промойте насадку в моющем средстве вращающимся движением и подвигайте подвижные элементы. - Погрузите насадку в моющее средство другим концом и повторите описанную выше процедуру. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. - Тщательно промойте насадку водопроводной водой. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства.				
Дезинфекция	- Тщательно просушите насадки. В случае прямой насадки допускается использовать сжатый воздух для ее продувки со стороны заднего конца с целью удаления влаги. - С помощью смазки в аэрозольной упаковке (напр., спрей Pana) проделайте следующую процедуру для смазки насадок. - Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали. - Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки. - Удалите излишки смазки чистой тканью.				
Дезинфекция Упаковка	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении. Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов односторонней пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оборотный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	20 мин			
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
Предварительная обработка	при 55 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут				
Стерилизация	Температура	55 °C			
	Относительная влажность	70 %			
	Концентрация этиленоксида	725 мг/л			
	Время воздействия газа (полный цикл)	240 мин			
	Аэрация	53–57 °C, 18 часов			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сканирование устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ПТЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Микропилы

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут
быть изменены. Актуальные инструкции
можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
M000030A231 D

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается ультразвуковая очистка микропил Midas Rex. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, уксус, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.																																						
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполните проверку его работоспособности.																																						
Важные замечания	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.																																						
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.																																						
Подготовка к обеззараживанию	- Отсоедините рукоятку от пульта управления. - Отсоедините трубки для ирригации/держатели, лезвие пилы и зажимы для укладки кабеля.																																						
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моющей аппарат)	- Перед тем как загрузить пилы в автоматическую моющую машину, промойте корпус пилы, размещенной дальним концом вниз, вручную под струей водопроводной воды, пока на ней не останется видимых следов загрязнений. - Несколько раз переместите подвижные элементы в разные стороны с тем, чтобы вода могла проникнуть в труднодоступные полости корпуса. - Загрузите устройства в моющую машину для обработки, удостоверившись в том, что зажимной патрон осцилляторной пилы находится в открытом положении. Размещать устройства в моющей машине следует таким образом, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды. Предупреждение: не пытайтесь загрузить устройства в моющую машину, если они не полностью высохли. <table><tr><th>Рекомендуемый цикл обработки в моющей машине</th><th>Фаза</th><th>Длительность рециркуляции</th><th>Температура воды</th><th>Тип и концентрация моющего средства</th></tr><tr><td rowspan="2"></td><td>Замачивание</td><td>2 мин</td><td>Холодная водопроводная вода</td><td>—</td></tr><tr><td>Промывка</td><td>5 мин</td><td>66 °C (заданное значение)</td><td>Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0</td></tr><tr><td></td><td>Ополаскивание</td><td>1 мин</td><td>Горячая водопроводная вода</td><td>—</td></tr></table>				Рекомендуемый цикл обработки в моющей машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	—	Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	—																
Рекомендуемый цикл обработки в моющей машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства																																			
	Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	—																																			
	Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0																																			
	Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	—																																			
Очистка Ручные методы	- Тщательно промойте устройство в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. - Протрите корпус пилы и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»). - Расположите устройство патроном вниз, очистите корпус и кнопку разблокировки лезвия нейлоновой щеткой, смоченной в чистящем растворе. - Только для сагитальных пил: - Погрузите дистальный конец пилы в чистящий раствор и поботайте пилу в течение 10–15 секунд. - Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки лезвия и повторите этап 1. - Нажав и удерживая кнопку разблокировки лезвия, шприцем впрысните приблизительно 15 мл чистящего раствора в отверстие лезвия. - Промойте все порты 15 мл чистящего раствора. - Повторите этапы 1–4, используя вместо чистящего раствора воду. - Только для реципрокных пил: - Расположив устройство дистальным концом вверх, впрысните 30 мл чистящего раствора с помощью шприца в дистальный конец пилы так, чтобы раствор попал внутри патрона. - Удерживая устройство в вертикальном положении, поверните корпус патрона в разные стороны три раза. - Затем дайте раствору стечь из устройства. - Повторите этапы 1–3 второй раз, используя чистящий раствор. - Повторите этапы 1–3 третий раз, используя воду. - Промойте устройство в проточной воде, убедившись в том, что вода попадает во все порты и отверстия. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить промывание воды во все места устройства. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений.																																						
Сушка и смазка	- Просушите все устройство безворсовой салфеткой. - Только для реципрокных и осцилляторных пил: Если необходимо, выполните следующие действия по смазке патрона пилы с помощью спрея Rapla. - Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от патрона пилы, распылите смазку в отверстие сердечника (реципрокная пила) или на проксимальную/нижнюю часть патрона возле индикаторов блокировки/разблокировки (осцилляторная пила), делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали. - Подвигайте патрон для надлежащей смазки. - Удалите излишки смазки чистой тканью.																																						
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.																																						
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без оберты или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.																																						
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	<table><tr><th colspan="2">Стерилизация паром</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВООЗ)</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)</th></tr><tr><td>Цикл</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Температура</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td><td></td></tr><tr><td>Время</td><td>4 мин</td><td>18 мин</td><td>18 мин</td><td>3 мин</td></tr><tr><td>Сушка</td><td>20 мин</td><td>30 мин</td><td>30 мин</td><td>22 мин</td></tr><tr><td>Стерилизация в системе STERRAD</td><td colspan="4">Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.</td></tr><tr><td>Стерилизация в системе STERIS</td><td colspan="4">Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.</td></tr></table>				Стерилизация паром		Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВООЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)	Цикл					Температура	132 °C	134 °C	134 °C		Время	4 мин	18 мин	18 мин	3 мин	Сушка	20 мин	30 мин	30 мин	22 мин	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.				Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.			
Стерилизация паром		Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВООЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)																																			
Цикл																																							
Температура	132 °C	134 °C	134 °C																																				
Время	4 мин	18 мин	18 мин	3 мин																																			
Сушка	20 мин	30 мин	30 мин	22 мин																																			
Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.																																						
Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.																																						
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждений. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.																																						
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.																																						
Дополнительная информация	Отсутствует.																																						

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

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



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Электропривод POWEREASE

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть
изменены. Актуальные инструкции можно найти на
веб-узле manuals.medtronic.com.
68E4189 C

Предупреждения и меры предосторожности	• Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. • Запрещается ультразвуковая очистка устройств. • Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, уксетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. • Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. • После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Особые требования отсутствуют.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Отсоедините рукоятку от пульта управления.				
Очистка Ручные методы	• Струей водопроводной воды промойте внутренний просвет рукоятки, расположенной зажимным патроном вниз, пока из нее не будут удалены все видимые загрязнения и остатки тканей. Приводя в действие зажимной патрон, промойте его. • Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0. • Тщательно очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя, а также область кнопки-регулятора нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве с показателем pH 6,0–8,0. В процессе очистки щеткой зажимной патрон и кнопку-регулятор следует приводить в действие. • С помощью щетки для просвета прочистите просвет по всей длине. • Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. • Погрузите ту часть устройства, где расположен патрон, в нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0–8,0 минимум на 2 минуты. Пока зажимной патрон будет находиться в жидкости, приводите его в действие и тщательно очистите с помощью щетки. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. • Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. • Протрите насухо безворсовой тканью. • Удостоверьтесь в том, что на устройстве отсутствуют визуальные признаки загрязнения.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моющий аппарат)	Перед дальнейшей обработкой в моющей машине или аппарате для дезинфекции привод POWEREASE должен быть подвергнут процедуре очистки вручную. 1. Струей водопроводной воды промойте внутренний просвет рукоятки, расположенной зажимным патроном вниз, пока из нее не будут удалены все видимые загрязнения и остатки тканей. Приводя в действие зажимной патрон, промойте его. 2. Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе. 3. Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя, а также область кнопки-регулятора нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. В процессе очистки щеткой зажимной патрон и кнопку-регулятор следует приводить в действие. 4. С помощью щетки для просвета прочистите просвет по всей длине. 5. Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. 6. Погрузите ту часть устройства, где расположен патрон, в нейтральное ферментативное моющее средство минимум на 2 минуты. Пока зажимной патрон будет находиться в жидкости, приводите его в действие и выполните его очистку с помощью щетки. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. 7. Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. 8. Поместите привод POWEREASE в подходящую корзину для моющей машины или аппарата для дезинфекции и подвергните его следующему циклу обработки в моющей машине или аппарате для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моющей машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Стерилизация паром может выполняться как в обернутом виде, так и без обертывания. В случае стерилизации в завернутом виде в США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / BO3)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	40 мин			
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.			
	Стерилизация в системе STERIS	Валидация не проводилась.			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом	Валидация не проводилась.			
Хранение	• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. • После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендации для производителей устройств медицинского назначения).

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

СИМВОЛЫ

На данном устройстве и его упаковке могут встречаться следующие символы.

	Кнопка включения и выключения		Содержимое упаковки		См. инструкцию по эксплуатации		Соответствует требованиям ANSI/AAMI ES60601-1, Сертифицировано по CAN/CSA-C22.2 № 60601-1, IEC/EN 60601-1
	Знак соответствия требованиям стандарта ЭМС		Не смазывать жирами		Не погружать в жидкости		ВНИМАНИЕ! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
	Плавкий предохранитель		Защищено от вертикально падающих капель воды		Вперед		Официальный представитель в ЕС
	Срок годности		Защищено от воздействия временного погружения в воду		Вперед		Мера предосторожности: опасность заземления. Не допускайте попадания пальцев в розетки.
	Инструмент		Контактная деталь типа BF		Резерв		Содержит ДЭФ (ди-2-тилгексил фталат)
	Питание от сети переменного тока		Пуск/Стоп		Разъем для педали		Защитное заземление
	Выход		РЧ-передатчик (могут возникать помехи)		Тонкая регулировка иригации		Разъем для эквипотенциального заземления
	Приблизительно равно		См. инструкцию по эксплуатации		Левая кнопка модуля ножного управления / кнопка переключения режима		Использовать с
	Стерильно		Разъем для стимулирующего бора		Правая кнопка модуля ножного управления / кнопка управления		Требования стандартов RoHS — благоприятный для окружающей среды период эксплуатации — Китай (SJ/T11364-2006)
	Важность		Разъем для пульты NIM		Верхняя кнопка модуля ножного управления / кнопка рукоятки		Не выбрасывайте это устройство вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте устройство в соответствии с действующим законодательством. Для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта посетите веб-сайт Recycling.Medtronic.Com.
	Не более 120 В переменного тока		Разъем для электрической высокоскоростной рукоятки		Заблокировано		Если на этикетке устройства есть символ, обозначающий однократное применение, это устройство предназначено для использования только для одного пациента. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно и не подвергать изделие повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или нести риск микробного загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
	Предостережение		Всемирный стандарт для диаметра медицинских трубок		Разблокировано		
	Рабочий цикл контактной детали		Дата изготовления		Рукоятка		Дополнительная принадлежность / Адаптер / Насадка / Костная мельница / Щетка / Блок управления / Инструмент для препарирования / Корпус инструмента / Любрикант/диффузор / Многоцелевая одноразовая насадка / Регулятор
	Номер по каталогу		Производитель		1 Головка помпы 1		
	Номер партии		Стерилизовано облучением		2 Головка помпы 2		
	Серийный номер		Температурные ограничения Внешние пределы — транспортировка Внутренние пределы — эксплуатация				
	Соединенные Штаты Америки только		Эргономичная конструкция		REFURBISHED		

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



68M0005 L

2016-06

© 2016 Medtronic, Inc.



Medtronic

medtronic.com

manuals.medtronic.com



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida США 32216
800 874 5797



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Штат Флорида
Округ Дувал

Сегодня, 25 января 2017 г., настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы представляют собой выполненные мною верные, точные, полные и неизменные фотокопии документов (перечисленных ниже), представленные мне хранителем документов Венката Дамараджу, и, насколько мне известно, фотокопированные документы не являются ни документами публичного характера, ни документами, подлежащими официальной регистрации, удостоверенные копии которых можно получить в официальных органах власти, а не в нотариальной конторе.

Перечень документов:

№	Документ
1.	Инструкция по применению 68E3566, ред. N
2.	Инструкция по применению 68E4055, ред. E
3.	Инструкция по применению 68E4066, ред. A
4.	Инструкция по применению 68M0005, ред. L

Хранитель документов:

/подпись/

Венката Дамараджу

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Ксомед, Инк.»

Нотариус:

/подпись/

Лиза Херклоц, нотариус

[Штамп:

Лиза Херклоц

Лицензия № FF 189462

Действительна до 13 января 2019 г.

Профессиональная ответственность застрахована службой «Трой Фэйн Иншуренс» 800-385-7019]

/25 января 2017 г./

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкции по применению № 68E3566, ред. N», представленного на английском, французском, итальянском, немецком, испанском, нидерландском, датском, финском, шведском, португальском, греческом, польском, чешском, венгерском, турецком, норвежском, русском, словацком и словенском языках.]

[Подпись от руки:

/подпись/

Венката Дамараджу

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

27 октября 2016 г.

«Медтроник Ксомед»]

[Штамп:

Лиза Херклоц

Лицензия № FF 189462

Действительна до 13 января 2019 г.

Профессиональная ответственность застрахована службой «Трой Фэйн Иншуренс» 800-385-7019]

/подпись/

/27 октября 2016 г./

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкции по применению № 68E4055, ред. Е», представленного на английском, французском, итальянском, немецком, испанском, нидерландском, датском, финском, шведском, португальском, греческом, польском, чешском, венгерском, турецком, норвежском, русском, сербском, хорватском и португальском (Бразилия) языках.]

[Подпись от руки:

/подпись/

Венката Дамараджу

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

27 октября 2016 г.

«Медтроник Ксомед»]

[Штамп:

Лиза Херклоц

Лицензия № FF 189462

Действительна до 13 января 2019 г.

Профессиональная ответственность застрахована службой «Трой Фэйн Иншуренс» 800-385-7019]

/подпись/

/27 октября 2016 г./

[Далее следует текст документа «Система объединенного пульта управления электропроводами (ИРС). Руководство пользователя», представленного на английском и русском языках. Текст документа на русском языке соответствует тексту на английском языке.]

[Надпись от руки:

/подпись/

Венката Дамараджу

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

«Медтроник Ксомед Инк.»

25 января 2017 г.]

[Штамп:

Лиза Херклоц

Лицензия № FF 189462

Действительна до 13 января 2019 г.

Профессиональная ответственность застрахована службой «Трой Фэйн Иншуренс» 800-385-7019]

/подпись/

/25 января 2017 г./

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем



Российская Федерация

Город Москва

Третьего февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Анореевна временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаваншировича.

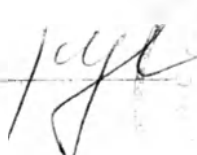
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2152

Взыскано государственной пошлины (по тарифу), 100 руб.

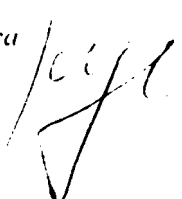
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера ----- руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 (один) лист(ов)

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва.
Третьего февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода

Зарегистрировано в реестре: № 7-5156

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2010 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова



Всего провято, пронумеровано,
скреплено печатью 109 листа(ов)
ВРИО нотариуса



State of Florida
County of Duval

On this 14 day of February, 2017, I attest that the attached document(s) is a true, exact, complete and unaltered photocopy made by me of document(s) (listed below) presented to me by the document's custodian, Venkata Damaraju, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document(s) is neither a public record, nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

List of documents:

#	Document
1.	Indigo Tech File

Custodian:

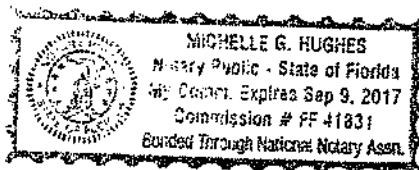
Venkata Damaraju

Venkata Damaraju
Senior Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Xomed, Inc.

Notary:

Michelle Hughes

Michelle Hughes, Notary Public



Техническая информация / Technical information

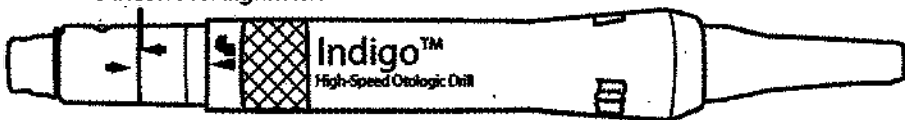
1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Дрель высокоскоростная отологическая Indigo с принадлежностями	Indigo High-Speed Otologic Drill with Accessories
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес производственной площадки) / Information about manufacturer of medical device (name, location, address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик: «Медтроник Ксомед, Инк.», США 6743 Саутпойнт Драйв Норт, Джексонвилл, штат Флорида, 32216-0980 Тел.: 940-296-9600 www.medtronic.com Производитель: «Медтроник Ксомед, Инк.», США 6743 Саутпойнт Драйв Норт, Джексонвилл, штат Флорида, 32216-0980 Тел.: 940-296-9600 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 ИНН: 7703655356; ОГРН: 1087746137247 тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru, Oxana.sapunova@medtronic.com Держатель регистрационного удостоверения в России (наименование, адрес, телефон, факс, эл. почта, веб-сайт) ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 ИНН: 7703655356; ОГРН: 1087746137247 тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru, Oxana.sapunova@medtronic.com Адреса площадок производства медицинского изделия: «Медтроник Ксомед, Инк.» 6743 Саутпойнт Драйв Норт, Джексонвилл, штат Флорида, 32216, США	Developer: Medtronic Xomed, Inc., USA 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL, 32216-0980 Tel: 940-296-9600 www.medtronic.com Manufacturer: Medtronic Xomed, Inc., USA 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL, 32216-0980 Tel: 940-296-9600 www.medtronic.com Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 ИНН: 7703655356; ОГРН: 1087746137247 тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru, Oxana.sapunova@medtronic.com Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel., fax, e-mail, website): ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 ИНН: 7703655356; ОГРН: 1087746137247 тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru, Oxana.sapunova@medtronic.com Addresses of Manufacturing Sites for medical device: Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL, 32216, USA
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device		

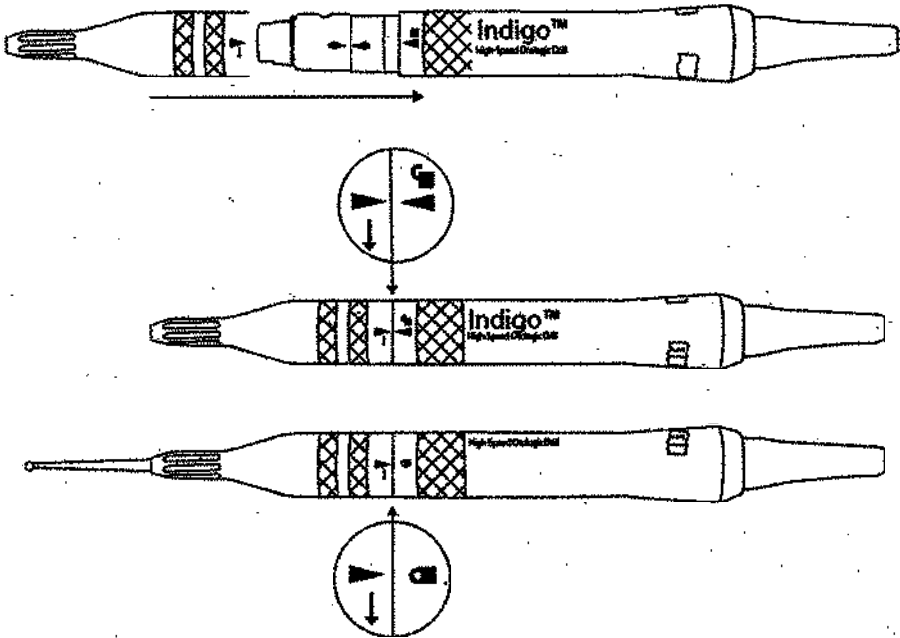
Venkata Damodar
VENKATA DAMODAR
Sr. Regulatory Affairs Sp



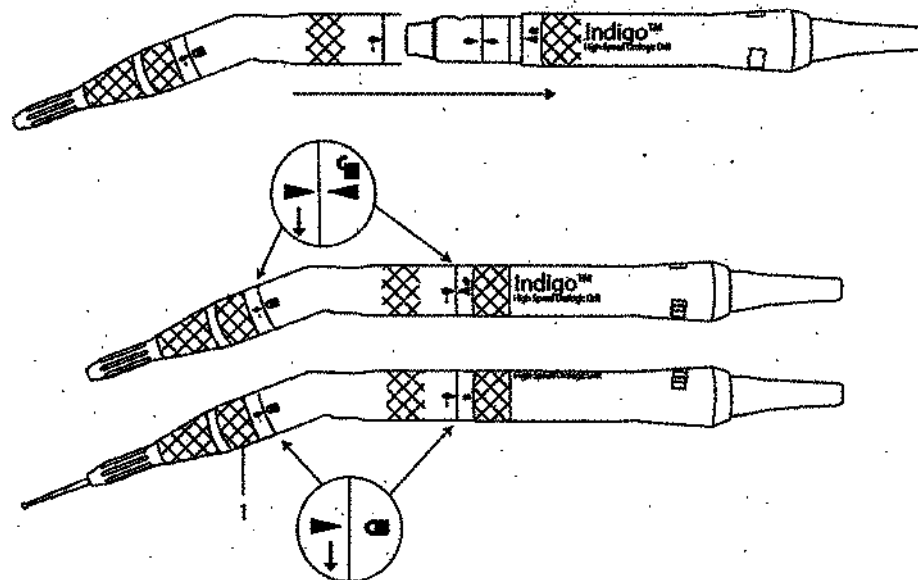
3.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией / Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature classification	Орган здравоохранения, страна/ Health Authority, Country		Класс риска/ Hazard Class	Ссылка/ Citation	Документ/ Document
	Европейская комиссия, ЕС/ European Commission, EU		Класс IIa/ Class IIa	93/42/ЕЕС с внесенными поправками/ 93/42/ЕЕС as amended	Директива ЕС на медицинские изделия/ Medical Device Directive
	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, США/ FDA, USA		Класс II/ Class II	21 CFR 878.440	Свод правительственных нормативных актов/ Code of Federal Regulations
	Министерство здравоохранения, РФ/ Ministry of Health, Russia		Класс 2a/ Class IIa	Приказ МЗ РФ № 4н от 06 июня 2012 г. / Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06 июня 2012 г. / Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012
3.2. Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей (при наличии) / Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any)	Класс 1, Тип BF, 48 В постоянного тока IPX0			Class 1, Type BF, 48Vdc IPX0	
3.3 GMDN классификация / GMDN classification			CFN	Код GMDN/ GMDN Code	
			1845000	44491	
			1845010	44491	
			1845020	44491	
			1845030	46102	
			1845040	12143	
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Дрель высокоскоростная отологическая Indigo (далее дрель Indigo) предназначена для проведения отологических операций, проведения хирургических манипуляций в области среднего уха и основании черепа.			Indigo High-Speed Otologic Drill (hereinafter Indigo Drill) is intended for use in otologic bone drilling operations, middle ear surgical procedures and skull base surgery.	

5. Показания, Противопоказания, Побочные эффекты (возможные осложнения) / Indications, Contraindications and Adverse events (Potential complications)	Показания к применению Дрель высокоскоростная отолгическая Indigo предназначена для проведения отолгических операций, проведения хирургических манипуляций в области среднего уха и основании черепа. Противопоказания. Специальные противопоказания для дрели Indigo отсутствуют. Побочные эффекты (возможные осложнения) При условии использования устройства в соответствии с предписаниями руководства пользователя какие-либо известные возможные осложнения отсутствуют.	Indications: Indigo High-Speed Otologic Drill is intended for use in otologic bone drilling operations, middle ear surgical procedures and skull base surgery. Contraindications: There are no contraindications specific to Indigo. Adverse events (Potential complications) There are no known potential complications if the medical device is used in accordance with User's Guide.
6. Вид контакта с организмом / Type of contact with the body	Дрель высокоскоростная отолгическая Indigo не контактирует с пациентом, но временно контактирует с перчатками хирурга. Насадка отолгическая прямая Indigo контактирует с тканями / костью внешне в течение ограниченного времени (менее 24 часов). Насадка отолгическая угловая Indigo контактирует с тканями / костью внешне в течение ограниченного времени (менее 24 часов). Лоток для инструментов Indigo не контактирует с пациентом. Комплект ирригационных трубок Indigo контактирует с тканями / костью внешне в течение ограниченного времени (менее 24 часов).	Indigo High-Speed Otologic Drill – no patient contact, temporary contact with surgeon gloves. Indigo Otologic Straight Attachment – externally contact with tissue/bones for a limited duration (less than 24 hours) Indigo Otologic Angled Attachment – externally contact with tissue/bones for a limited duration (less than 24 hours) Indigo Instrument Tray – no patient contact Indigo Irrigation Tubing Set - externally contact with patient for a limited duration (less than 24 hours)
7. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности / Description of the principles underlying the work of the medical products and their features	Электрические системы сосредоточены вокруг системы объединенного пульта управления электроприводами (IPC) – системы IPC, которая обеспечивает питание дрели высокоскоростной отолгической Indigo. Принцип работы основан на подключении инструментов к портам на панели разъемов системы IPC. Это активное медицинское оборудование – для его работы требуется электропитание. Система состоит из пульта управления электроприводами, ножной педали, соединительных кабелей и разнообразных рукояток для привода различных боров, лезвий, сверл, рашпилей, канюль и пил. В состав системы входят интегрированные ирригационные насосы, предназначенные для орошения лезвий и боров, а также для охлаждения электродвигателя. Дрель Indigo – это небольшая компактная высокоскоростная реверсивная электродрель с высоким крутящим моментом, используемая для рассечения кости и биоматериалов с различной скоростью от 200 до 60 000 об/мин. Кабель дрели несъемный. Дрель высокоскоростная отолгическая Indigo предназначена для	The electric systems are centered around the Integrated Power Console (IPC), which provides power to the Indigo High-Speed Otologic Drill. The principle of work is based on attachment instruments to connection port on the connector panel of IPC Console. This is the active medical device – it works by electric current. The system consists of a power control console, footpedal, connection cables and assorted handpieces to drive various burs, blades, drills, rasps, cannulas and saws. It includes integrated irrigation pumps for irrigation of blades, burs and for motor coolant. The Indigo drill is a small, compact high-speed, high-torque, reversible electric drill that can be used to dissect bone and biomaterial at variable speeds from 200 to 60000 rpm. The cable cannot be removed from the drill. The Indigo High-speed Otologic drill is designed to work only with Medtronic Xomed burs and Indigo attachments.

	работы только с борами производства компании «Медтроник Ксомед» и насадками Indigo.	
8. Требования к сборке / Assembly requirements	Приведенные ниже инструкции к дрели Indigo дополняют общую инструкцию по сборке «Установка системы IPC». Следует провести настройку системы IPC, а после перейти к приведенным ниже инструкциям.	The following instructions for the Indigo drill are in addition to "Set up the IPC" general assembly instructions. Complete IPC setup, then continue to the instructions below.
	1 Correct Alignment  2 Stationary Collet 3 Rotating Collet 6 Incorrect Alignment  4 Indigo Motor 5 Cable 6 Incorrect Alignment <i>Correct Alignment</i> <i>Stationary Collet</i> <i>Rotating Collet</i> <i>Indigo Motor</i> <i>Cable</i> <i>Incorrect Alignment</i> <i>Правильное совмещение</i> <i>Неподвижный зажимной патрон</i> <i>Вращающийся зажимной патрон</i> <i>Электродвигатель Indigo</i> <i>Кабель</i> <i>Неправильное совмещение</i>	
	Подсоединение прямой насадки к дрели Indigo Важная информация! Дрель высокоскоростная отологическая Indigo предназначена для работы только с борами производства компании «Медтроник Ксомед» и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к сниженной эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex. 1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне	Indigo Drill Straight Attachment Assembly Important: The Indigo High-speed Otologic drill is designed to work only with Medtronic Xomed burs and Indigo attachments. The use of other burs and attachments may result in sub-standard performance and will void the manufacturer's warranty. Do not use with Midas Rex attachments or burs. 1. Verify the alignment marks on the motor collet are in alignment.

	электродвигателя выровнены. Примечание. Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились. 2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя. 3. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место. 4. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка. 5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его. Важная информация! Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно. Предупреждение! Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма.	Note: If the marks are misaligned, turn the collet until the marks are aligned. 2. Slide the attachment over the motor collet so that the alignment mark on the attachment aligns with the alignment mark (unlocked symbol) on the motor collet. 3. Insert the bur with a slight twisting motion until you feel it seat into position. 4. Turn the attachment so the alignment mark aligns with the locked symbol on the motor collet. You will hear two clicks while rotating the attachment. 5. To ensure a secure fit, gently pull the tool. Important: The Indigo motor will not run correctly unless the attachment is in the locked position. Warning: Smoke may be generated if attachment is not in the locked position.
	Подсоединение прямой насадки к дрели Indigo/ Indigo Straight Attachment Assembly 	

	Подсоединение угловой насадки к дрели Indigo Важная информация! Дрель высокоскоростная отолгическая Indigo предназначена для работы только с борами производства компании «Медтроник Ксомед» и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к сниженной эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex. 1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены. Примечание. Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились. 2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя. 3. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка. 4. Убедитесь в том, что метки совмещения на стопорном кольце инструмента совмещены с символом разблокировки на насадке. 5. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место. 6. Поверните стопорное кольцо так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на насадке. При повороте насадки вы услышите два щелчка. 7. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его. Важная информация! Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно. Предупреждение! Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма.	Indigo Drill Angled Attachment Assembly Important: The Indigo High-speed Otologic drill is designed to work only with Medtronic Xomed burs and Indigo attachments. The use of other burs and attachments may result in sub-standard performance and will void the manufacturer's warranty. Do not use with Midas Rex attachments or burs. 1. Verify the alignment marks on the motor collet are in alignment. Note: If the marks are misaligned, turn the collet until the marks are aligned. 2. Slide the attachment over the motor collet so that the alignment mark on the attachment aligns with the alignment mark (unlocked symbol) on the motor collet. 3. Turn the attachment so the alignment mark aligns with the locked symbol on the motor collet. You will hear two clicks while rotating the attachment. 4. Verify the alignment marks on the tool lock ring align with the unlocked symbol on the attachment. 5. Insert the bur with a slight twisting motion until you feel it seat into position. 6. Turn the lock ring so the alignment mark aligns with the locked symbol on the attachment. You will hear two clicks while rotating the attachment. 7. To ensure a secure fit, gently pull the tool. Important: The Indigo motor will not run correctly unless the attachment and lock ring is in the locked position. Warning: Smoke may be generated if attachment is not in the locked position
	Подсоединение угловой насадки к дрели Indigo/ Indigo Angled Attachment Assembly	



1 Tool Lock Ring

Tool Lock Ring

Стопорное кольцо инструмента

Ирригация дрели Indigo и подсоединение зажима для трубки

1. Наденьте зажим для ирригационной трубки на насадку.

Примечание. Зажим для ирригационной трубки имеет два выступа, которые вставляются в два паза на насадке.

2. Согните ирригационную трубку под нужным углом и расположите зажим ближе к бору или дальше от него, как необходимо.

3. Защелкните держатель трубки на рукоятке или на угловой насадке.

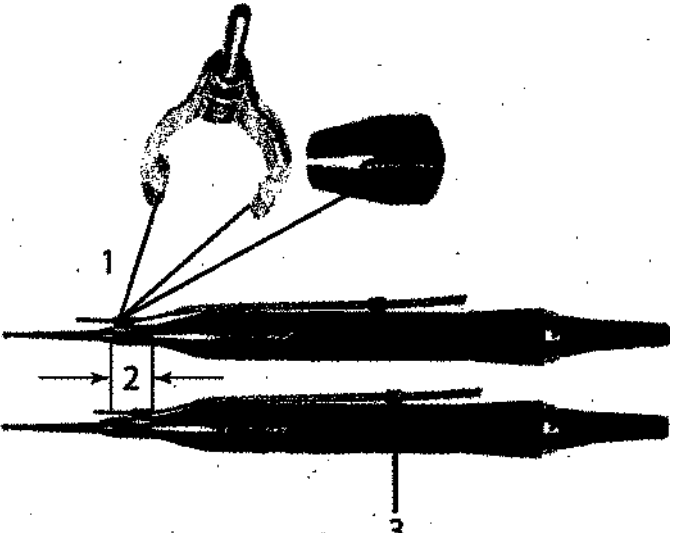
Indigo Drill Irrigation And Tubing Clip Assembly

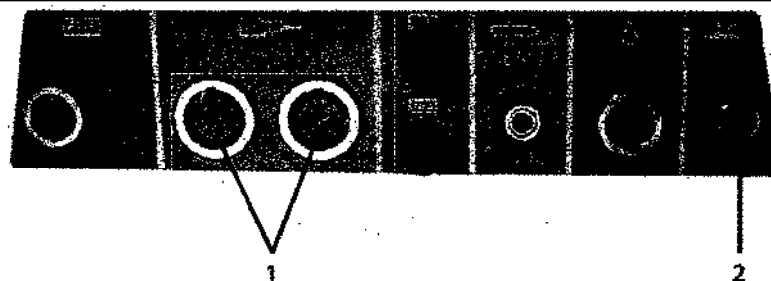
1. Snap or slide the irrigation clip on to the attachment.

Note: The irrigation clip is designed with two nodules that fit in the grooves on the attachment.

2. Bend the irrigation tube to a desirable angle and adjust the clip closer to or farther from the bur, as necessary.

3. Snap the tubing clip on the handpiece or angled attachment.

		
	Подсоединение Indigo к системе IPC Найдите порт для подключения дрели Indigo на панели разъемов и вставьте разъем. Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем. При использовании дрели Indigo IPC активирует ирригацию через помпу 2. Если ирригация дрели не используется, выберите для помпы 2 параметр None (Нет). Если вы будете использовать аспирационный ирригатор, необходимо вручную выбрать его для помпы 1 или помпы 2. Работой дрели Indigo можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.	Connect Indigo Drill To IPC Locate the Indigo drill connection port on the connector panel and insert the connector. Note: To insert multi-pin connectors (indicated by a silver or red mark on the connector), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector. The IPC incorporates Indigo on-drill irrigation at pump 2. If you do not use drill irrigation, select None for pump 2. If you will use a suction irrigator, you must manually select it for pump 1 or pump 2. Control operation of the Indigo drill with the IPC touchscreen and the multifunction footpedal.
	Порты для подключения дрели Indigo к системе IPC/ IPC Indigo Connection Ports	



- 1 Indigo connection port
- 2 Multifunction Footpedal port

Indigo connection port
Multifunction Footpedal port

Порт для подключения Indigo
Порт для подключения многофункциональной ножной педали

Элементы управления дрелью Indigo на сенсорном экране
Чтобы задать или настроить элементы управления дрелью Indigo, выполните следующие действия в поле управления:

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

Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (назад) кажется отжатой и не имеет селективной кнопки, режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя.

Если кнопка REV (назад) кажется нажатой (Рис. 12-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» в поле управления Speed (Скорость)

соответственно.  

По умолчанию выставлена скорость 52 000 об/мин; возможна настройка скорости в диапазоне от 200 до 60 000 об/мин с шагом 200, 500 и затем с 1000 до 60 000 об/мин.

Indigo Drill Touchscreen Controls

To set or adjust Indigo drill controls, on the IPC touchscreen, in the control box, do the following:

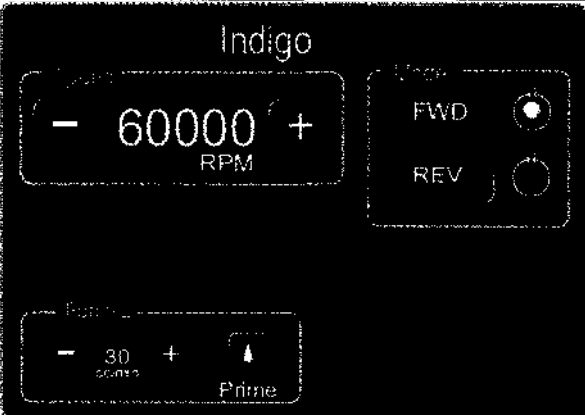
- To change rotation mode, in the Mode control box, select FWD (forward) or REV (reverse).

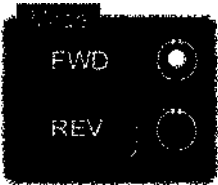
Important: System configuration may be different from the default. If the REV (reverse) button appears raised and does not have a selectable radio button, you cannot select the reverse mode. If the REV button appears concave and has a selectable radio button, you can select the reverse mode via the touchscreen or the multifunction footpedal.

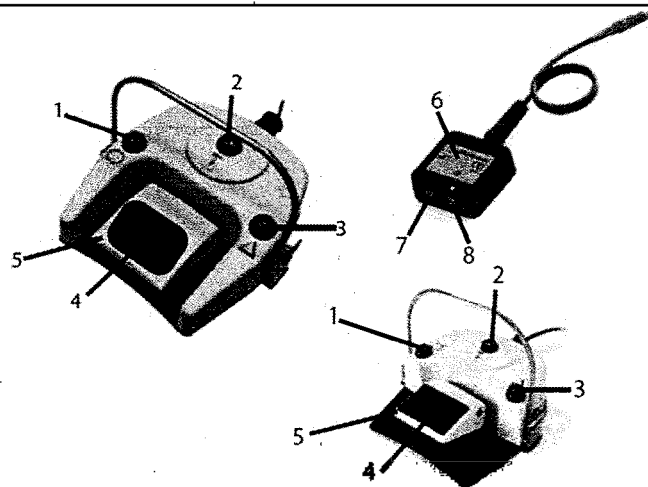
- To adjust speed, in the Speed control box, press the plus button to increase speed or the minus button to decrease speed.  

Default, 52000 rpm; variable adjustment from 200 to 60000 rpm in increments of 200, 500 and then 1000 until 60000.

Сенсорный экран Indigo/ Indigo Touchscreen

	 <i>Speed</i> <i>RPM</i> <i>Mode</i> <i>FWD</i> <i>REV</i> <i>Pump</i> <i>cc/min</i> <i>Prime</i>	<i>Скорость</i> <i>об/мин</i> <i>Режим</i> <i>FWD (прямой)</i> <i>REV (обратный)</i> <i>Насос 2</i> <i>см³/мин</i> <i>Подача</i>
	Примечание. При переключении режимов заданная скорость не изменяется. Предупреждение. В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость на пульте управления. Во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента следует заменить инструмент на новый. • Чтобы увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока, следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» в поле управления Pump (Помпа) соответственно. Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным со скоростью потока 5, 10, 15 и 20 куб. см/мин. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись Intermittent (Прерывистый). По умолчанию выставлено значение 30 куб. см в минуту. Примечание. Для регулирования скорости потока можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления	Note: The speed you set remains constant when you switch between modes. Warning: A tool's size and geometry may create excessive vibration at certain speeds. Increase or decrease speed on console. Change to a new tool to prevent unintended tissue removal from patient. • To adjust the irrigation flow rate, in the Pump control box, press the plus button to increase flow rate or the minus button to decrease flow rate. If intermittent flow is available, pressing the plus or minus button progresses the system through intermittent and continuous flow of irrigation at 5, 10, 15 and 20 cc per minute. The system displays Intermittent when in intermittent mode. Default, 30cc per minute. Note: To adjust flow rate, you can use the touchscreen or the IntelliFlow Irrigation remote control.

	ирригацией IntelliFlow.	
	Режим Indigo/ Indigo Mode  <i>Mode</i> FWD REV  <i>Режим</i> FWD (прямой) REV (обратный)	
	Элементы управления дрелью Indigo на многофункциональной ножной педали Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали выполните следующие действия. • Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима. • Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль. • Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления. Примечание. В меню рукоятки по умолчанию можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. По умолчанию она приостанавливает ирригацию. • Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.	Indigo Drill Multifunction Footpedal Controls Important: By default, press each button on the footpedal for at least 100 mS for the selection to become active. Use the IPC touchscreen Settings screen to change the default value. To use the multifunction footpedal to control the handpiece do the following: • To select forward or reverse mode, press the mode button. • To start or adjust the speed of a handpiece in variable mode, press the foot pedal. • To toggle between the start/stop mode and variable speed mode, press the control button. Note: Functionality of the control button may be changed in the handpiece Defaults menu to pause irrigation. • To change the handpiece, press the handpiece button.
	Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала/ Multifunction Foot Pedal & Y-Splitter	



- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1 Mode button | 5 Foot pedal |
| 2 Handpiece button | 6 Y-Splitter |
| 3 Control button | 7 Port 1 |
| 4 Slip-resistant foot pad | 8 Port 2 |

Mode button
 Handpiece button
 Control button
 Slip-resistant foot pad
 Foot pedal
 Y-Splitter
 Port

Кнопка переключения режима
 Кнопка рукоятки
 Кнопка управления
 Нескользящая подкладка
 Ножная педаль
 У-образный делитель сигнала
 Порт

9. Техническое описание медицинского изделия / Technical description of medical device

9.1 Варианты исполнения / MD Options, Versions

Дрель высокоскоростная отологическая Indigo с принадлежностями:

I. Дрель высокоскоростная отологическая Indigo

II. Принадлежности:

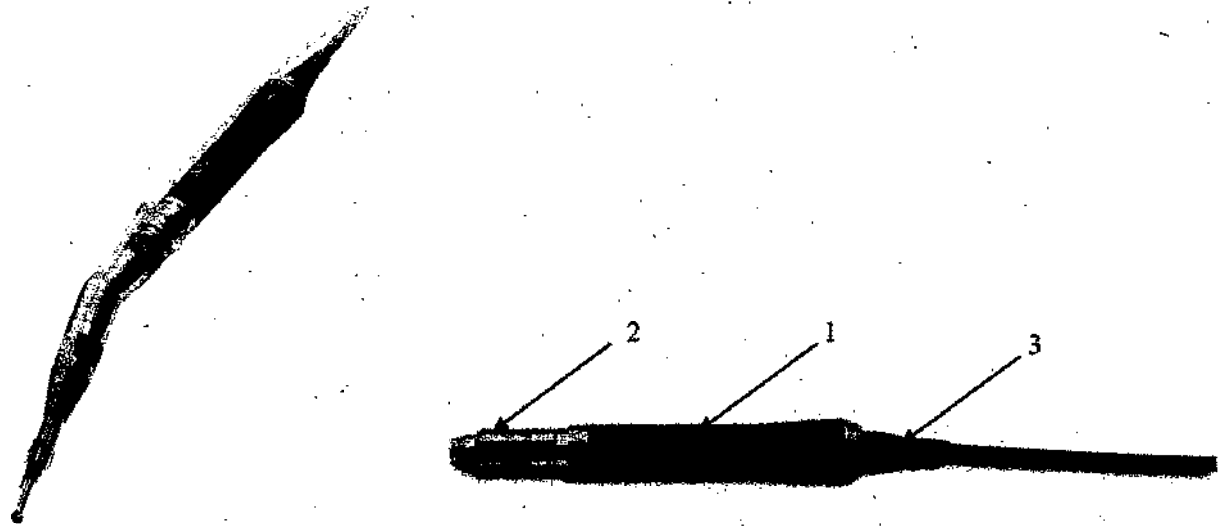
1. Насадка отологическая прямая Indigo
2. Насадка отологическая угловая Indigo
3. Лоток для инструментов Indigo
4. Комплект ирригационных трубок Indigo, не более 5 штук

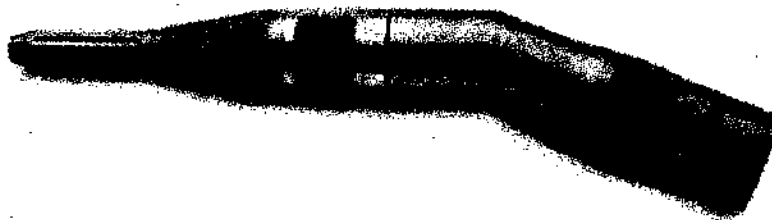
Indigo High-Speed Otologic Drill with Accessories

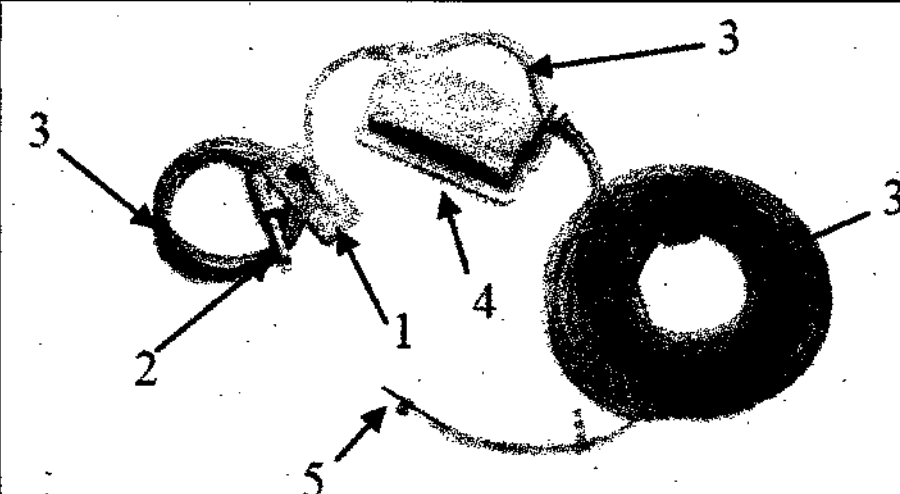
I. Indigo High-Speed Otologic Drill

II. Accessories:

1. Indigo Otologic Straight Attachment
2. Indigo Otologic Angled Attachment
3. Indigo Instrument Tray
4. Indigo Irrigation Tubing Set, 5 pcs per pack

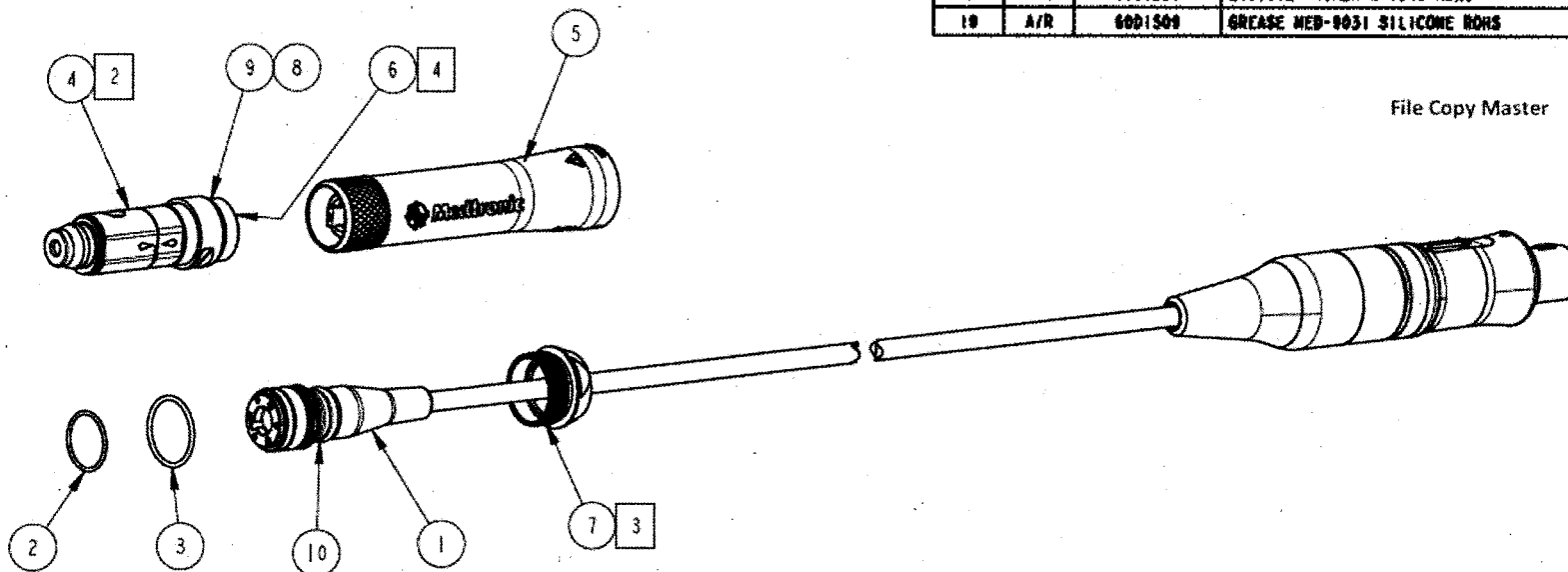
9.2. Состав и перечень комплектующих и принадлежностей / Device components and list of parts and accessories	Каталожный номер Product Number	Описание Description	Description
	1845000	Дрель высокоскоростная отологическая Indigo	Indigo High-Speed Otologic Drill
		Дрели состоит из трех основных компонентов: 1- электродвигатель, 2 - зажимной патрон и 3 - кабель. В конструкции зажимного патрона предусмотрена несовместимость с существующей линейкой насадок MPSS Legend. Для обеспечения возможности использования ЛОР-боров производства компании «Медтроник Ксомед» в зажимном патроне используется схема подключения боров / инструментов, аналогичная схеме дрели Visao этой компании. В дрели используются специальные резистор и диод, что позволяет системе IPC распознать дрель и все характерные функциональные параметры, такие как расход ирригационного потока и скорость по умолчанию.	The drill is made up of the following three major components; 1 - motor, 2- collet and 3 - cable. The collet will be designed to ensure the drill is not compatible with the existing MPSS Legend line of attachments. The collet will use a similar bur/tool interface as that on the Medtronic Xomed Visao drill to allow the use of the Xomed ENT burs. A unique resistor and diode will be used to allow the IPC to identify the drill and any distinctive functional settings, such as default speed and irrigation flow.
			
	1845010	Насадка отологическая прямая Indigo	Indigo Otologic Straight Attachment
		Конструкция прямой и угловой насадок использует преимущества конструкции, реализованной в MPSS Legend. В конструкции насадок предусмотрена их несовместимость с другими дрелями компании Медтроник. Для удовлетворения потребности пользователей в эргономике и функциональности в определенных местах внесены изменения формы и структуры поверхности. Реализована максимально надежная схема соединения насадок и зажимов для ирригационных трубок. Для обеспечения возможности использования ЛОР-боров производства компании «Медтроник Ксомед» в прямой и угловой	The straight and angled attachments leverage the current MPSS Legend attachment design. The attachments will be designed to ensure they will not be compatible with the current EHS Stylus drill. Changes will made to the shape and surface texture certain areas to meet user needs for ergonomics and functionality. A more robust interface between the attachments and the irrigation nozzle clip will be implemented. The straight and angled attachment will use a similar bur/tool interface as that on the Medtronic Xomed Visao drill to allow the use of the Xomed ENT burs.

	насадках используется схема подключения боров / инструментов, аналогичная схеме дрели Visao этой компании.	
		
1845020	Насадка отоларингологическая угловая Indigo	Indigo Otologic Angled Attachment
	Конструкция прямой и угловой насадок использует преимущества конструкции, реализованной в MPSS Legend. В конструкции насадок предусмотрена их несовместимость с другими дрелями компании Медтроник. Для удовлетворения потребности пользователей в эргономике и функциональности в определенных местах внесены изменения формы и структуры поверхности. Реализована максимально надежная схема соединения насадок и зажимов для ирригационных трубок. Для обеспечения возможности использования ЛОР-боров производства компании «Медтроник Ксомед» в прямой и угловой насадках используется схема подключения боров / инструментов, аналогичная схеме дрели Visao этой компании.	The straight and angled attachments leverage the current MPSS Legend attachment design. The attachments will be designed to ensure they will not be compatible with the current EHS Stylus drill. Changes will be made to the shape and surface texture certain areas to meet user needs for ergonomics and functionality. A more robust interface between the attachments and the irrigation nozzle clip will be implemented. The straight and angled attachment will use a similar bur/tool interface as that on the Medtronic Xomed Visao drill to allow the use of the Xomed ENT burs.
		
1845030	Комплект ирригационных трубок Indigo	Indigo Irrigation Tubing Set
	Конструкция комплекта одноразовых ирригационных трубок использует преимущества конструкции, реализованной в наборах трубок других дрелей компании. Конструкция зажима для ирригационной трубки обеспечивает максимально надежное соединение с прямым или угловым наконечником. Трубка поставляется упакованной в полностью собранном виде и состоит из следующих компонентов: 1 - Зажим 2 - Рельефное покрытие	The disposable irrigation tubing set will leverage the design of the current EHS Stylus and Visao drill tubing sets. The irrigation nozzle clip will be designed to create a more robust connection to the straight and angled attachment. The tubing comes fully assembled from our supplier in the package and made up of the following components: 1 - Clamp 2 - Spike 3 - Tubing

	3 - Трубка 4 - Кассета 5 - Наконечник	4 - Cassette 5 - Nozzle	
			
1845040	Лоток для инструментов Indigo	Indigo Instrument Tray	
	Лоток для инструментов полностью аналогичен лотку существующей рукоятки M4. В целях международной идентификации его в качестве лотка для инструментов ЛЮР-дрели внесены изменения в чертежи.	The instrument tray will be the same as the current M4 handpiece instrument tray. The graphics will be changed to identify it as the ENT International Drill instrument tray.	

			
9.3. Конструкция и техническая схема/ Design and Technical scheme			

INDEX	QTY.	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	11248366	ASSEMBLY CABLE INTL DRILL ROHS
2	1	11403567	O-RING .469 X .032IN ROHS
3	1	11408546	O-RING .551 10 X .030IN W 75 BUR ROHS
4	1	N7150908067	PACKAGED COLLET INDIGO ROHS
5	1	N7267508301	MOTOR INTL DRILL ROHS
6	A/R	6001090	GREASE CHEVRON SRI-2 ROHS
7	A/R	6001165	THREADLOCK LOCTITE 242 ROHS
8	A/R	6001197	RETAINING COMPOUND LOCTITE 600 ROHS
9	A/R	6001226	LOCTITE PRIMER W 704S ROHS
10	A/R	6001509	GREASE MEB-9031 SILICONE ROHS



File Copy Master

NOTES:

- 1) ASSEMBLE AND INSPECT PER XPI NS-1845000 AND XVI-1845000.
- 2) ASSEMBLE COLLET ASSEMBLY TO MOTOR ASSY, TORQUE TO 20 IN-LBS $\pm 15\%$.
- 3) ASSEMBLE CABLE ASSEMBLY TO MOTOR ASSY, TORQUE TO 10 IN-LBS $\pm 15\%$.
- 4) APPLY GREASE TO INSIDE DIAMETER OF COLLET HOUSING.
- 5) ALL MATERIALS AND PROCESSES USED TO MAKE THIS PART MUST BE IN COMPLIANCE WITH ROHS PER LATEST REVISION OF THE EUROPEAN UNION DIRECTIVE AND ITS AMENDMENTS.

[illegible]

ПРИМЕЧАНИЯ.

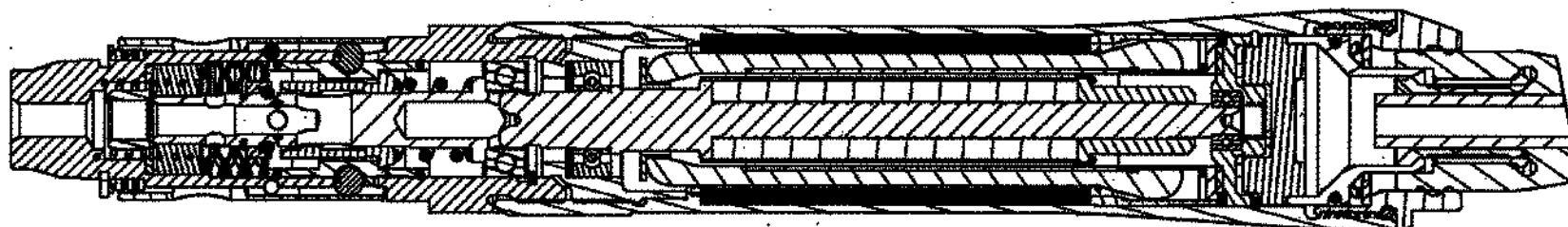
- 1) СОБРАТЬ И ПРОКОНТРОЛИРОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ С ПРЕДПИСАНИЯМИ XPI NS-1845000 И XVI-1845000.
- 2) МОМЕНТ ЗАТЯЖКИ СОЕДИНЕНИЯ УЗЛА ЦАНГИ С УЗЛОМ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ СОСТАВЛЯЕТ 20 ФУНТ-СИЛА-ДЮЙМОВ $\pm 15\%$.
- 3) МОМЕНТ ЗАТЯЖКИ СОЕДИНЕНИЯ УЗЛА КАБЕЛЯ С УЗЛОМ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ СОСТАВЛЯЕТ 10 ФУНТ-СИЛА-ДЮЙМОВ $\pm 15\%$.
- 4) НАНЕСТИ КОНСИСТЕНТНУЮ СМАЗКУ НА ВНУТРЕНнюю ПОВЕРХНОСТЬ КОРПУСА ЦАНГИ.
- 5) ВСЕ МАТЕРИАЛЫ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ДАННОМ ЭТАПЕ, ДОЛЖНЫ УДОВЛЕТВОРЯТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ПОСЛЕДНЕЙ ВЕРСИИ ДИРЕКТИВЫ ЕС ПО ОГРАНИЧЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ (RoHS), А ТАКЖЕ ПОПРАВК К НЕЙ.

NOTES.

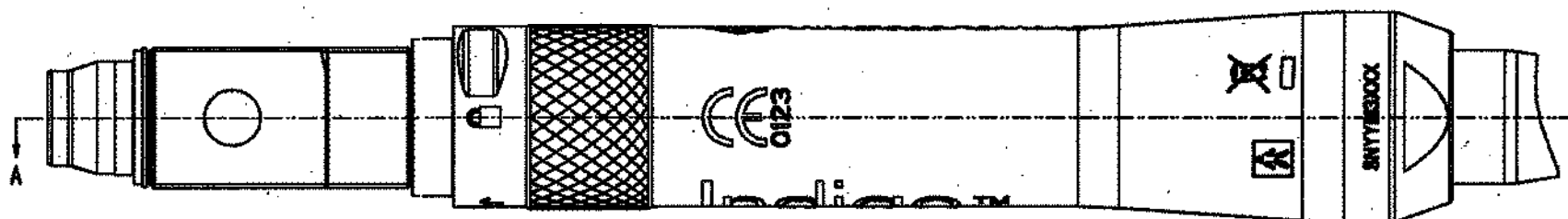
- 1) ASSEMBLE AND INSPECT PER XPI NS-1845000 AND XVI-1845000.
- 2) ASSEMBLE COLLET ASSEMBLY TO MOTOR ASSY. TORQUE TO 20 IN-LBS $\pm 15\%$.
- 3) ASSEMBLE CABLE ASSEMBLY TO MOTOR ASSY, TORQUE TO 10 IN-LBS $\pm 15\%$.
- 4) APPLY GREASE TO INSIDE DIAMETER OF COLLET HOUSING.
- 5) ALL MATERIALS AND PROCESSES USED TO MAKE THIS PART MUST BE IN COMPLIANCE WITH ROHS PER LATEST REVISION OF THE EUROPEAN UNION DIRECTIVE AND ITS AMENDMENTS

№ п/п	КОЛ-ВО	ИНВ. №	ОПИСАНИЕ
1	1	11249366	СБОРКА КАБЕЛЯ ДРЕЛИ ВНУТРЕННЯЯ. УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ RoHS.
2	1	11400507	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО; 0,469 X ВНУТРЕННЯЯ ШИРИНА 0,032. УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ RoHS.
3	1	11400546	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО; ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,551 X ВНУТРЕННЯЯ ШИРИНА 0,039. ТВЕРДОСТЬ 75. УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ RoHS.
4	1	M715998B007	ЦАНГА INDIGO В УПАКОВКЕ. УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ RoHS.
5	1	M726750B301	ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ ДРЕЛИ ВНУТРЕННИЙ. УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ RoHS.
6	по месту	6001096	КОНСИСТЕНТНАЯ СМАЗКА CHEVRON SRI-2. УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ RoHS.
7	по месту	6001165	СОСТАВ ДЛЯ ФИКСАЦИИ РЕЗЬБЫ ЛОКТАЙТ 242. УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ RoHS.
8	по месту	6001197	ФИКСИРУЮЩИЙ ГЕРМЕТИК ЛОКТАЙТ 609. УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ RoHS.
9	по месту	6001226	АКТИВАТОР ЛОКТАЙТ N 7649. УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ RoHS.
10	по месту	6001509	СИЛИКОНОВАЯ СМАЗКА MED-9031. УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ RoHS.

INDEX	QTY	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	11249366	ASSEMBLY CABLE INTL DRILL ROHS
2	1	11400507	O-RING .469 X .032 IN ROHS
3	1	11400546	O-RING .551 ID X .039 IN W 75 DUR ROHS
4	1	M715998B007	PACKAGED COLLET INDIGO ROHS
5	1	M726750B301	MOTOR INTL DRILL ROHS
6	A/R	6001096	GREASE CHEVRON SRI-2 ROHS
7	A/R	6001165	THREADLOC R LOCTITE 242 ROHS
8	A/R	6001197	RETAINING COMPOUND LOCTITE 609 ROHS
9	A/R	6001226	LOCTITE PRIMER N 7649 ROHS
10	A/R	6001509	GREASE MED-9031 SILICONE ROHS



SECTION A-A



 Blackrock			
WE BUILT THE WAY DRILLING			
SCALE: 1:1	DATE: 10.10.15	SHEET 1 OF 1	
TYPE:	ASSEMBLY INDIGO DRILL ROHS		
PARTING NUMBER:			REV:
66320814			C

PA3PE3

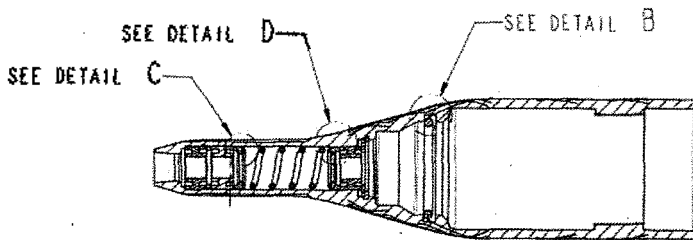
Section

Схема отологического прямого наконечника Indigo / Scheme of Indigo Otologic Straight Attachment

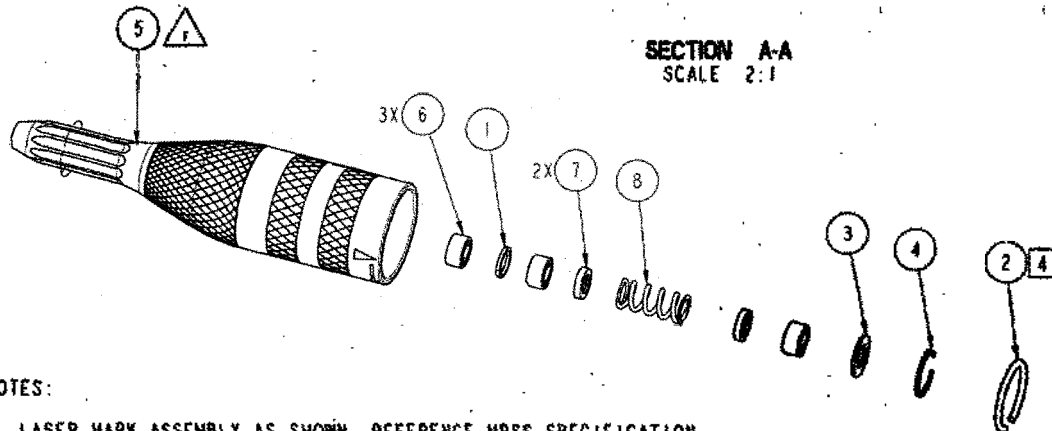


SCALE 1:1

MANDATORY REPLACEMENT PARTS			
INDEX	QTY.	PART NUMBER	DESCRIPTION
4	1	M7189688001	WING, RETAINING, INTERNAL, .250 DIA
6	3	M7238438001	BEARING, .0937 I.D. X .1875 O.D.



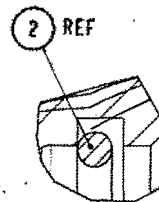
SECTION A-A
SCALE 2:1



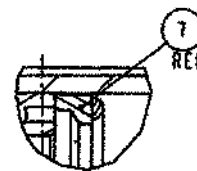
NOTES:

1. LASER MARK ASSEMBLY AS SHOWN. REFERENCE MPSS SPECIFICATION 600-023 FOR DEFINITION OF MIDAS REX TRUE TYPE FONT. UNLESS NOTED OTHERWISE, ALL ETCH LOCATION DIMENSION TOLERANCES ARE $\pm .030$.
2. SPACE APPROXIMATELY AS SHOWN.
3. SIZE APPROXIMATELY AS SHOWN.
4. FOR REPAIRS ONLY: P/N 005-200-7 OR M717530B001 ARE ALTERNATE COMPONENTS FOR P/N M729541B001 (ITEM 2).
5. BEARING SPACERS (ITEM 7) SHALL BE ORIENTED AS SHOWN.

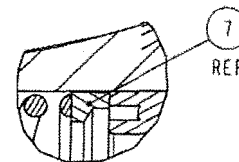
INDEX	QTY.	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	005-285-4	BEARING SPACER, STRAIGHT, 7
2	1	M729541B001	RING, TACTILE FEEL
3	1	M718844B001	WASHER, .247 OD X .148 ID X .015 THK
4	1	M718968B001	RING, RETAINING, INTERNAL, .250 DIA
5	1	M733202B001	HOUSING, STRAIGHT ATTACHMENT, INDIGO DRILL
6	3	M723843B001	BEARING, .0937 I.D. X .1875 O.D.
7	2	M723848B001	SPACER, BEARING
8	1	M723851B001	SPRING, .180 OD X .024 WIRE X .563 LG



DETAIL B
SCALE 8:1



5 DETAIL C
SCALE 8:1



5 **DETAIL D**
SCALE 8:1

FINAL RELEASE
14 Dec 12
ORIGINAL

XOMED R&D APPROVAL REQUIRED PRIOR TO ANY CHANGES

121641 D. B. BOWLING	121641 D. B. BOWLING	ITEM 5 HAS IDENTIFICATION. SPACED TOLERANCE TO DRAIN FLANGE.	ITEM 5 HAS IDENTIFICATION. SPACED TOLERANCE TO DRAIN FLANGE.
CIN 780000 BT	CHECKED BY: 121641 D. B. BOWLING	SPECIFICATION: 121641 D. B. BOWLING	SPECIFICATION: 121641 D. B. BOWLING
THIS MESSAGE CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION WHICH IS EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND DECLASSIFICATION PROCESSING BECAUSE IT RELATES TO THE DEFENSE INTEGRITY OF THE NATIONAL DEFENSE INFORMATION SYSTEM (NDIS). IT IS THE POLICY OF THE DEFENSE INTEGRITY SYSTEM TO PROTECT THE CONFIDENTIALITY OF THIS INFORMATION.	210000Z JAN 68 FM JCRC TO JCRC INFO JCRC SUBJ: 121641 D. B. BOWLING		
THIS MESSAGE CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION WHICH IS EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND DECLASSIFICATION PROCESSING BECAUSE IT RELATES TO THE DEFENSE INTEGRITY OF THE NATIONAL DEFENSE INFORMATION SYSTEM (NDIS). IT IS THE POLICY OF THE DEFENSE INTEGRITY SYSTEM TO PROTECT THE CONFIDENTIALITY OF THIS INFORMATION.	210000Z JAN 68 FM JCRC TO JCRC INFO JCRC SUBJ: 121641 D. B. BOWLING		
THIS MESSAGE CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION WHICH IS EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND DECLASSIFICATION PROCESSING BECAUSE IT RELATES TO THE DEFENSE INTEGRITY OF THE NATIONAL DEFENSE INFORMATION SYSTEM (NDIS). IT IS THE POLICY OF THE DEFENSE INTEGRITY SYSTEM TO PROTECT THE CONFIDENTIALITY OF THIS INFORMATION.	210000Z JAN 68 FM JCRC TO JCRC INFO JCRC SUBJ: 121641 D. B. BOWLING		
THIS MESSAGE CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION WHICH IS EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND DECLASSIFICATION PROCESSING BECAUSE IT RELATES TO THE DEFENSE INTEGRITY OF THE NATIONAL DEFENSE INFORMATION SYSTEM (NDIS). IT IS THE POLICY OF THE DEFENSE INTEGRITY SYSTEM TO PROTECT THE CONFIDENTIALITY OF THIS INFORMATION.	210000Z JAN 68 FM JCRC TO JCRC INFO JCRC SUBJ: 121641 D. B. BOWLING		
THIS MESSAGE CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION WHICH IS EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND DECLASSIFICATION PROCESSING BECAUSE IT RELATES TO THE DEFENSE INTEGRITY OF THE NATIONAL DEFENSE INFORMATION SYSTEM (NDIS). IT IS THE POLICY OF THE DEFENSE INTEGRITY SYSTEM TO PROTECT THE CONFIDENTIALITY OF THIS INFORMATION.	210000Z JAN 68 FM JCRC TO JCRC INFO JCRC SUBJ: 121641 D. B. BOWLING		
THIS MESSAGE CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION WHICH IS EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND DECLASSIFICATION PROCESSING BECAUSE IT RELATES TO THE DEFENSE INTEGRITY OF THE NATIONAL DEFENSE INFORMATION SYSTEM (NDIS). IT IS THE POLICY OF THE DEFENSE INTEGRITY SYSTEM TO PROTECT THE CONFIDENTIALITY OF THIS INFORMATION.	210000Z JAN 68 FM JCRC TO JCRC INFO JCRC SUBJ: 121641 D. B. BOWLING		
THIS MESSAGE CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION WHICH IS EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND DECLASSIFICATION PROCESSING BECAUSE IT RELATES TO THE DEFENSE INTEGRITY OF THE NATIONAL DEFENSE INFORMATION SYSTEM (NDIS). IT IS THE POLICY OF THE DEFENSE INTEGRITY SYSTEM TO PROTECT THE CONFIDENTIALITY OF THIS INFORMATION.	210000Z JAN 68 FM JCRC TO JCRC INFO JCRC SUBJ: 121641 D. B. BOWLING		
THIS MESSAGE CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION WHICH IS EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND DECLASSIFICATION PROCESSING BECAUSE IT RELATES TO THE DEFENSE INTEGRITY OF THE NATIONAL DEFENSE INFORMATION SYSTEM (NDIS). IT IS THE POLICY OF THE DEFENSE INTEGRITY SYSTEM TO PROTECT THE CONFIDENTIALITY OF THIS INFORMATION.	210000Z JAN 68 FM JCRC TO JCRC INFO JCRC SUBJ: 121641 D. B. BOWLING		
THIS MESSAGE CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION WHICH IS EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND DECLASSIFICATION PROCESSING BECAUSE IT RELATES TO THE DEFENSE INTEGRITY OF THE NATIONAL DEFENSE INFORMATION SYSTEM (NDIS). IT IS THE POLICY OF THE DEFENSE INTEGRITY SYSTEM TO PROTECT THE CONFIDENTIALITY OF THIS INFORMATION.	210000Z JAN 68 FM JCRC TO JCRC INFO JCRC SUBJ: 121641 D. B. BOWLING		

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ			
И № п/п	КОЛ-ВО	ИНВ. №	ОПИСАНИЕ
4	1	M7189668001	ВНУТРЕННЕЕ СТОПОРНОЕ КОЛЬЦО, ДИАМЕТР 0,250
6	3	M7238438001	ПОДШИПНИК; ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,0937 x НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР 0,1875

ПРИМЕЧАНИЯ.

1. ЛАЗЕРНАЯ МАРКИРОВКА СБОРКИ АНАЛОГИЧНО ПОКАЗАННОЙ. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ШРИФТА MIDAS REX TRUE TYPE ПРИВЕДЕНО В ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ MPSS 600-023.
ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ. ВСЕ ДОПУСКИ ПО РАСПОЛОЖЕНИЮ И РАЗМЕРАМ ГРАВИРОВКИ СОСТАВЛЯЮТ $\pm 0,030$.
2. ПРОМЕЖУТКИ ПРИМЕРНО СООТВЕТСТВУЮТ ПОКАЗАННЫМ.
3. РАЗМЕРЫ ПРИМЕРНО СООТВЕТСТВУЮТ ПОКАЗАННЫМ.
4. ТОЛЬКО ДЛЯ РЕМОНТА: ИНВ. № 005-200-7 И M7175308001 ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫ С ИНВ. № M729541B001 (ПОЗИЦИЯ 2)
5. ПОЛОЖЕНИЕ ВТУЛОК ПОДШИПНИКА (ПОЗИЦИЯ 7) ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ ПОКАЗАННОМУ

№ п/п	КОЛ-ВО	ИНВ. №	ОПИСАНИЕ
1	1	005-205-4	ВТУЛКА ПОДШИПНИКА, ПРЯМАЯ, 7
2	1	M729541B001	ТАКТИЛЬНОЕ КОЛЬЦО
3	1	M718844B001	ШАЙБА; НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР 0,247 X ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,140 X ТОЛЩИНА 0,015
4	1	M7189688001	ВНУТРЕННЕЕ СТОПОРНОЕ КОЛЬЦО, ДИАМЕТР 0,250
5	1	M7332026001	КОРПУС ПРЯМОЙ НАСАДКИ ДРЕЛИ INDIGO
6	3	M7238438001	ПОДШИПНИК; ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,0937 x НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР 0,1875
7	2	M723848B001	ВТУЛКА ПОДШИПНИКА
8	1	M723851B001	ПРУЖИНА; ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,180 X ТОЛЩИНА ПРОВОДА 0,024 X ДЛИНА 0,563

MANDATORY REPLACEMENT PARTS			
INDEX	QTY	PART NUMBER	DESCRIPTION
4	1	M7189668001	RING, RETAINING, INTERNAL, .250 DIA
6	3	M7 238438001	BEARING, .0937 I.D. X .1875 O.D.

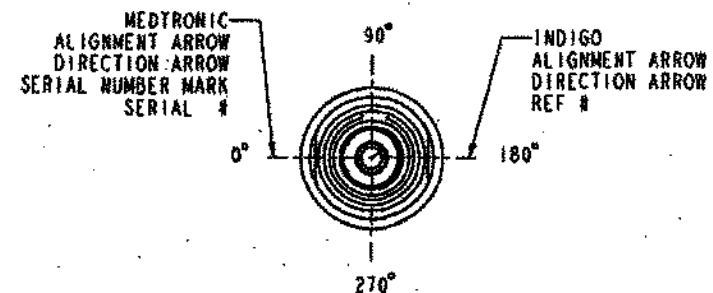
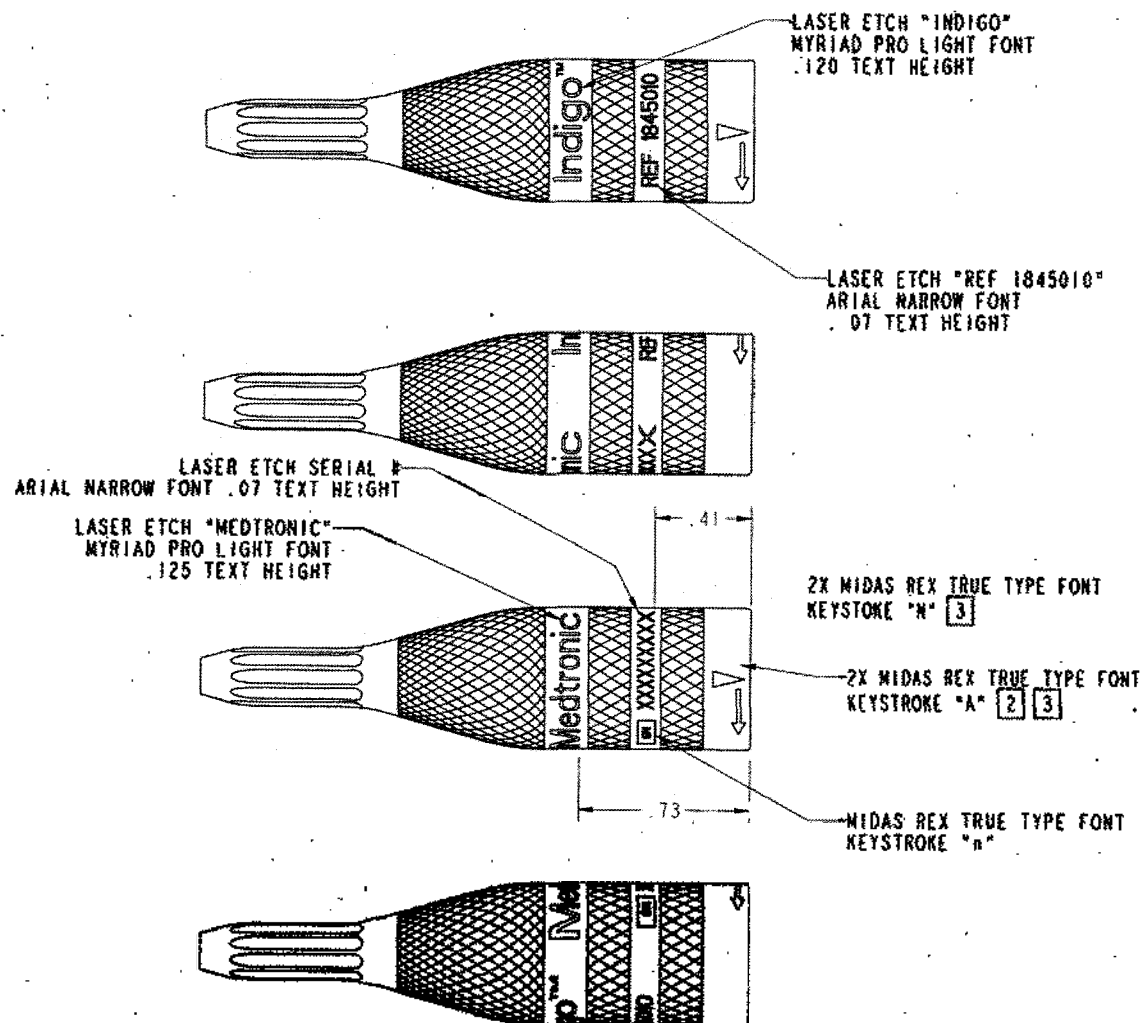
NOTES:

1. LASER MARK ASSEMBLY AS SHOWN. REFERENCE MPSS SPECIFICATION 600-023 FOR DEFINITION OF MIDAS REX TRUE TYPE FONT. UNLESS NOTED OTHERWISE. ALL ETCH LOCATION DIMENSION TOLERANCES ARE ± 0.030 .
2. SPACE APPROXIMATELY AS SHOWN.
3. SIZE APPROXIMATELY AS SHOWN.
4. FOR REPAIRS ONLY: P/N 005-200-7 OR M7175308001 ARE ALTERNATE COMPONENTS FOR P/N M729541B001 (ITEM 2).
5. BEARING SPACERS (ITEM 7) SHALL BE ORIENTED AS SHOWN.

INDEX	QTY.	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	005-205-4	BEARING SPACER, STRAIGHT, 7
2	1	M729541B001	RING, TACTILE FEEL
3	1	M718844B001	WASHER, .247 OD X .140 ID X .015 THK
4	1	M7189688001	RING, RETAINING, INTERNAL, .250 DIA
5	1	M7332026001	HOUSING, STRAIGHT ATTACHMENT, INDIGO DRILL
6	3	M7238438001	BEARING, .0937 I.D. X .1875 O.D.
7	2	M723848B001	SPACER, BEARING
8	1	M723851B001	SPRING, .180 OD X .024 WIRE X .563 LG

Scale
Detail
Section
See Detail

МАСШТАБ
ФРАГМЕНТ
РАЗРЕЗ
СМ. ФРАГМЕНТ



FINAL RELEASE
14 Dec 12

ORIGINAL

Medtronic		
SEE ONLY THE SPECIFICATIONS		
FORM: 011	SHEET 2 OF 2	DATE: 0
TITLE		
ASSY, STRAIGHT ATTACHMENT, INDIGO DRILL		
DRAWING NUMBER		REV
M723680B001		F

LASER ETCH SERIAL # ARIAL NARROW FONT .07 TEXT HEIGHT

LASER ETCH "MEDTRONIC" MYRIAD PRO LIGHT FONT .125 TEXT HEIGHT

LASER ETCH "INDIGO" MYRIAD PRO LIGHT FONT .120 TEXT HEIGHT

LASER ETCH "REF 1845010" ARIAL NARROW FONT .07 TEXT HEIGHT

2X MIDAS REX TRUE TYPE FONT KEYSTONE "N" (3)

2X MIDAS REX TRUE TYPE FONT KEYSTROKE "A" (2) (3)

MIDAS REX TRUE TYPE FONT KEYSTROKE "n"

MEDTRONIC

ALIGNMENT ARROW

DIRECTION ARROW

SERIAL NUMBER MARK

SERIAL #

INDIGO

REF #

ЛАЗЕРНАЯ ГРАВИРОВКА. СЕРИЙНЫЙ НОМЕР. ШРИФТ ARIAL NARROW.
ВЫСОТА ШРИФТА 0,07

ЛАЗЕРНАЯ ГРАВИРОВКА. "MEDTRONIC". ШРИФТ MYRIAD PRO LIGHT. ВЫСОТА
ШРИФТА 0,125

ЛАЗЕРНАЯ ГРАВИРОВКА. "INDIGO". ШРИФТ MYRIAD PRO LIGHT. ВЫСОТА
ШРИФТА 0,120

ЛАЗЕРНАЯ ГРАВИРОВКА. "REF 1845010". ШРИФТ ARIAL NARROW. ВЫСОТА
ШРИФТА 0,07

2X СИМВОЛ "N" ШРИФТОМ MIDAS REX TRUE TYPE (3)

2X СИМВОЛ "A" ШРИФТОМ MIDAS REX TRUE TYPE (2) (3)

СИМВОЛ "n" ШРИФТОМ MIDAS REX TRUE TYPE

«Медтроник»

СТРЕЛКА УКАЗАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ

СТРЕЛКА УКАЗАНИЯ НАПРАВЛЕНИЯ

ЗНАК СЕРИЙНОГО НОМЕРА

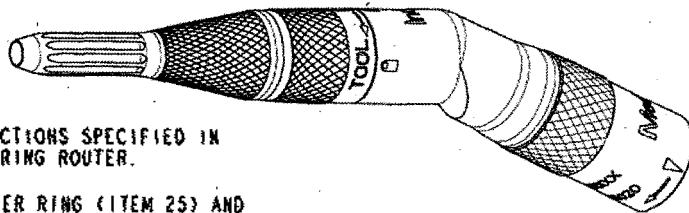
СЕРИЙНЫЙ №

INDIGO

№ n/n

Схема отологического углового наконечника Indigo/ Scheme of Indigo Otologic Angled Attachment.

MANDATORY REPLACEMENT PARTS			
INDEX	QTY.	PART NUMBER	DESCRIPTION
8	1	900-044	BEARING, .125 ID X .250 OD, FLANGED
9	1	900-106F	BEARING, FLANGED, .1875 X .3750
10	2	902-032	RETAINING RING, .244 OD X .361 ID X .015 WDT
11	1	902-033	RETAINING RING
12	1	902-092	RETAINING RING, INTERNAL, BOWED, HOUSING .312 DIA.
13	1	903-028	O-RING, .138 ID X .034 X-SEC.
19	1	914-013	WASHER, .250 X .090 X .010
30	2	WT38520001	BALL, CERAMIC, Ø.09375
37	1	WT336718001	NUT, COMPRESSION, ANGLED ATTACHMENT
41	3	WT330430001	BEARING, .0831 I.D. X .1875 O.D.
43	1	WT330430001	BEARING, .1875 I.D. X .3750 O.D.
44	3	WT338500001	BALL, .0625 DIA., 440C SS, GRADE 4B



NOTES:

1. ASSEMBLE PER WORK INSTRUCTIONS SPECIFIED IN THE PRODUCTION MANUFACTURING ROUTER.
2. SNAP RING (ITEM 4), KEEPER RING (ITEM 25) AND BEARING SPACER (ITEM 42) SHALL BE ORIENTED AS SHOWN.
3. TWIST LOCK (ITEM 35) SHALL BE IN THE UNLOCKED POSITION AT TIME OF MARKING (FULLY ROTATED IN THE COUNTERCLOCKWISE POSITION WHEN VIEWED FROM THE TUBE ENTRY END OF THE BASE).
4. APPLY LOCTITE PRIMER 7088 (ITEM 46) AND LOCTITE 263 (ITEM 18) TO THREADS OF SPINDLE HOUSING NUT (ITEM 27) AND $10.5 \pm .5$ IN-LBS OF TORQUE WHEN ASSEMBLING.
5. LASER MARK ASSEMBLY AS SHOWN. REFERENCE MPSS SPECIFICATION 600-023 FOR DEFINITION OF MIDAS REX TRUE TYPE FONT. UNLESS NOTED OTHERWISE, ALL ETCH LOCATION DIMENSION TOLERANCES ARE $\pm .030$.
6. SPACE APPROXIMATELY AS SHOWN.
7. SIZE APPROXIMATELY AS SHOWN.
8. FOR REPAIRS ONLY: P/N 005-290-7 OR M717530B001 ARE ALTERNATE COMPONENTS FOR P/N M729541B001 (ITEM 26).
9. APPLY LOCTITE PRIMER 7088 (ITEM 46) AND LOCTITE 263 (ITEM 18) TO THREADS OF COMPRESSION NUT (ITEM 37) AND $3.5 \pm$ IN-LBS OF TORQUE WHEN ASSEMBLING.

FINAL RELEASE

14 Dec 12

INDEX	QTY.	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	905-205-4	BEARING, SPACER, STRAIGHT, 7
2	1	905-265-6	SPACER, .949, ATTACHMENT, STRAIGHT, 7
3	1	905-638-11	SPINDLE TORQUE RING
4	1	905-638-14	SNAP RING, .482 OD X .430 ID X .030 THK
5	2	905-638-2	PIN, DIA. .0625 X .112 L
8	1	100-598-16	SLEEVE KEEPER, RING, TACTILE
1	1	AR 128-930-1	OIL, WPSS REX LUBRICANT
8	1	900-044	BEARING, .125 ID X .250 OD, FLANGED
9	1	900-186F	BEARING, FLANGED, .1875 X .3750
10	2	902-932	RETAINING RING, .244 OD X .161 ID X .015 WDT
11	1	902-933	RETAINING RING
12	1	902-952	RETAINING RING, INTERNAL, BORED, HOUSING, .352 DIA.
13	1	903-028	O-RING, .138 ID X .036 X-SEC.
14	2	903-93	O-RING, .429 ID X .035 X-SEC.
15	1	905-990	SPRING, CUSTOM, POSTERIOR, COLLET
16	AR	910-014	LOCTITE 808
17	AR	910-025	GREASE, SUPERLUBE SYNTHETIC, W/PITE
18	AR	W7276690001	LOCTITE 263
19	1	914-913	WASHER, .250 X .090 X .010
20	1	914-948	WASHER, OD .185 X ID .121 X .002 THK
21	1	914-949	WASHER, OD .309 X ID .252 X .025 THK
22	2	914-951	WASHER, OD .250 X ID .190 X .006 THK
23	1	914-952	WASHER, .372 O.D. X .228 I.D. X .025 THICK
24	1	W7004390001	SPACER, O-RING, VARIABLE EXPOSURE, ANGLED
25	1	W7095180001	RING, KEEPER, ANGLED ATTACHMENT
26	1	W7295418001	RING, TACTILE FEEL
27	1	W7175809001	SPINDLE HOUSING NUT
28	1	W7176138001	INPUT DRIVE SHAFT, ANGLED ATTACHMENTS
29	1	W7188438001	SPRING, .371 OD X .287 ID X .450 FREE LENGTH
30	2	W7188528001	BALL, CERAMIC, @.09375
31	1	W7236158001	CARRIER, ANGLED ATTACHMENT
32	1	W7204638001	CLOSURE, ANGLED ATTACHMENT
33	1	W723618001	DRIVE SHAFT, OUTPUT, ANGLED ATTACHMENT
34	1	W7236180001	HOUSING, SPINDLE, ANGLED ATTACHMENT
35	1	W7332035001	KNUCKLE, ANGLED ATTACHMENT
36	1	W7236708001	LOCK, TWIST, ANGLED ATTACHMENT
37	1	W72367168001	NUT, COMPRESSION, ANGLED ATTACHMENT
38	1	W7236746001	SPACES, SEAL, ANGLED ATTACHMENT
39	1	W7236138001	SPRING, .230 OD X .018 WIRE X .200 LONG
40	1	W7236768001	TUBE, ANGLED ATTACHMENT
41	3	W7236438001	BEARINGS, .9937 I.D. X .1875 O.D.
42	2	W7236488001	SPACER, BEARING
43	1	W7238498001	BEARING, .1875 I.D. X .3750 O.D.
44	3	W7236508001	BALL, .0625 DIA., 440C SS, GRADE 48
45	1	W7238518001	SPRING, .180 OD X .624 WIRE X .563 LG
46	AR	W7281368001	LOCTITE 7088, PRIMER

ORIGINAL

[illegible]

XOMED R&D APPROVAL REQUIRED PRIOR TO ANY CHANGES

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ			
№ п/п	КОЛ-ВО	ИНВ. №	ОПИСАНИЕ
8	1	900-044	ПОДШИПНИК, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,125 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,250, ФЛАНЦЕВЫЙ
9	1	900-166F	ПОДШИПНИК, ФЛАНЦЕВЫЙ, 0,1875 X 0,3750
10	2	902-032	СТОПОРНОЕ КОЛЬЦО, ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,244 X ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,161 X ШИРИНА 0,015
11	1	902-033	СТОПОРНОЕ КОЛЬЦО
12	1	902-092	ВНУТРЕННЕЕ СТОПОРНОЕ КОЛЬЦО, ИЗОГНУТОЕ, КОРПУС; ДИМЕТР 0,312
13	1	903-028	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО; ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,138 X 0,036. X-фиксация
19	1	914-013	ШАЙБА; 0,250 X 0,090 X 0,010
30	2	M718852B001	ШАРИК КЕРАМИЧЕСКИЙ, ДИАМЕТР 0,09375
37	1	M723671B001	ЗАЖИМНАЯ ГАЙКА УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА
41	3	M723843B001	ПОДШИПНИК, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,0937 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,1875
43	1	M 723849B001	ПОДШИПНИК, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,1875 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,3750
44	3	MT23850B001	ШАРИК, ДИАМЕТР 0,0625, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ 440С, ТВЕРДОСТЬ 48

ПРИМЕЧАНИЯ.

- СОБИРАТЬ СОГЛАСНО РАБОЧЕЙ ИНСТРУКЦИИ, УКАЗАННОЙ В АЛГОРИТМЕ СЕРИЙНОГО ПРОИЗВОДСТВА
- СТОПОРНОЕ КОЛЬЦО (ПОЗИЦИЯ 4), ОГРАНИЧИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО (ПОЗИЦИЯ 25) И ВТУЛКА ПОДШИПНИКА (ПОЗИЦИЯ 42) ДОЛЖНЫ БЫТЬ РАСПОЛОЖЕНЫ ТАК, КАК ПОКАЗАНО.
- ПОВОРОТНЫЙ ЗАМОК (ПОЗИЦИЯ 35) ДОЛЖЕН БЫТЬ РАЗБЛОКИРОВАН НА МОМЕНТ НАНЕСЕНИЯ МАРКЕРОВ (ПОЛНОСТЬЮ ПОВЕРНУТ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ, ЕСЛИ СМОТРЕТЬ НА ОСНОВАНИЕ СО СТОРОНЫ КОНЦА, К КОТОРОМУ ПОДКЛЮЧАЕТСЯ ТРУБКА).
- НАНЕСТИ АКТИВАТОР ЛОКТАЙТ 7088 (ПОЗИЦИЯ 46) И ЛОКТАЙТ 263 (ПОЗИЦИЯ 18) НА РЕЗЬБУ ГАЙКИ ШПИНДЕЛЯ (ПОЗИЦИЯ 27) И ЗАТЯНУТЬ ЕЕ С МОМЕНТОМ $10,5 \pm 0,5$ ФУНТ-СИЛА-ДЮЙМОВ.
- ЛАЗЕРНАЯ МАРКИРОВКА СБОРКИ АНАЛОГИЧНО ПОКАЗАННОЙ. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ШРИФТА MIDAS REX TRUE TYPE ПРИВЕДЕНО В ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ MPSS 600-023. ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, ВСЕ ДОПУСКИ ПО РАСПОЛОЖЕНИЮ И РАЗМЕРАМ ГРАВИРОВКИ СОСТАВЛЯЮТ $\pm 0,030$.
- ПРОМЕЖУТКИ ПРИМЕРНО СООТВЕТСТВУЮТ ПОКАЗАННЫМ.
- РАЗМЕРЫ ПРИМЕРНО СООТВЕТСТВУЮТ ПОКАЗАННЫМ.
- ТОЛЬКО ДЛЯ РЕМОНТА: ИНВ. № 005-200-7 и M717530B001 ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫ С ИНВ. № M729541B001 (ПОЗИЦИЯ 26)

MANDATORY REPLACEMENT PARTS			
INDEX	QTY.	PART NUMBER	DESCRIPTION
8	1	900-044	BEARING, .125 ID X .250 OD, FLANGED
9	1	900-166F	BEARING, FLANGED, .1875 X .3750
10	2	902-032	RETAINING RING, .244 OD X .161 ID X .015 WDT
11	1	902-033	RETAINING RING
12	1	902-092	RETAINING RING, INTERNAL, BOWED, HOUSING .312 DIA
13	1	903-028	O-RING, .138 ID X .036 X-SEC
19	1	914-013	WASHER, .250 X .090 X .010
30	2	M718852B001	BALL, CERAMIC, DIA .09375
37	1	M723671B001	NUT, COMPRESSION, ANGLED ATTACHMENT
41	3	M723843B001	BEARING, .0937 ID X .1875 OD
43	1	M 723849B001	BEARING, .1875 ID X .3750 OD
44	3	MT23850B001	BALL, .0625 DIA, 440C SS, GRADE 48

NOTES:

- ASSEMBLE PER WORK INSTRUCTIONS SPECIFIED IN THE PRODUCTION MANUFACTURING ROUTER.
- SNAP RING (ITEM 4), KEEPER RING (ITEM 25) AND BEARING SPACER (ITEM 42) SHALL BE ORIENTED AS SHOWN.
- TWIST LOCK (ITEM 35) SHALL BE IN THE UNLOCKED POSITION AT TIME OF MARKING (FULLY ROTATED IN THE COUNTERCLOCKWISE POSITION WHEN VIEWED FROM THE TUBE ENTRY END OF THE BASE).
- APPLY LOCTITE PRIMER 7088 (ITEM 46) AND LOCTITE 263 (ITEM 18) TO THREADS OF SPINDLE HOUSING NUT (ITEM 27) AND $10.5 \pm .5$ IN-LBS OF TORQUE WHEN ASSEMBLING.
- LASER MARK ASSEMBLY AS SHOWN. REFERENCE MPSS SPECIFICATION 600-023 FOR DEFINITION OF MIDAS REX TRUE TYPE FONT. UNLESS NOTED OTHERWISE, ALL ETCH LOCATION DIMENSION TOLERANCES ARE ± 0.030 .
- SPACE APPROXIMATELY AS SHOWN.
- SIZE APPROXIMATELY AS SHOWN.
- FOR REPAIRS ONLY: P/N 005-200-7 OR M717530B001 ARE ALTERNATE COMPONENTS FOR P/N M729541B001 (ITEM 26).

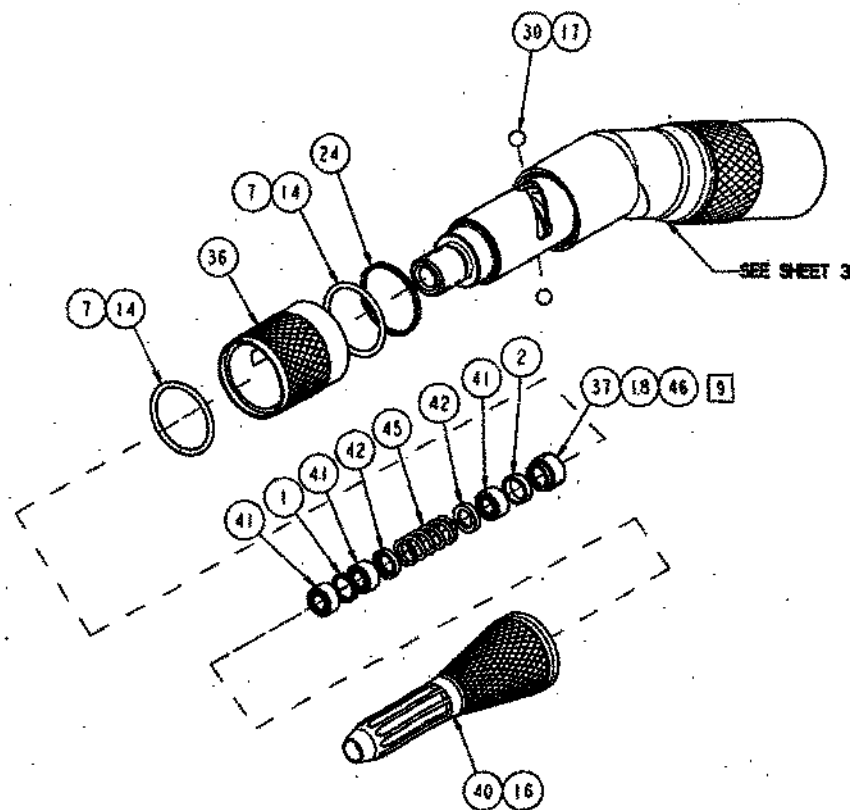
9. НАНЕСТИ АКТИВАТОР ЛОКТАЙТ 7088 (ПОЗИЦИЯ 46) И ЛОКТАЙТ 263 (ПОЗИЦИЯ 18) НА РЕЗЬБУ ЗАЖИМНОЙ ГАЙКИ (ПОЗИЦИЯ 37) И ЗАТЯНУТЬ ЕЕ С МОМЕНТОМ 3,5 ФУНТ-СИЛА-ДЮЙМОВ.

9. APPLY LOCTITE PRIMER 7088 (ITEM 46) AND LOCTITE 263 (ITEM 18) TO THREADS OF COMPRESSION NUT (ITEM 37) AND 3.5*IN-LBS OF TORQUE WHEN ASSEMBLING.

№ п/п	КОЛ-ВО	ИНВ. №	ОПИСАНИЕ
1	1	005-205-4	ВТУЛКА ПОДШИПНИКА, ПРЯМАЯ, 7
2	1	005-205-6	ПРОКЛАДКА; 0,049; ПРЯМОЙ НАКОНЕЧНИК; 7
3	1	005-636-11	РАЗГРУЗОЧНОЕ КОЛЬЦО ШПИНДЕЛЯ
4	1	005-636 14	СТОПОРНОЕ КОЛЬЦО; ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,482 X ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,430 X ТОЛЩИНА 0,030
5	2	005-636-2	ШТЫРЕК; ДИАМЕТР 0,0625 X ДЛИНА 0,112
6	1	100-590-16	ВТУЛКА ОГРАНИЧИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА ТАКТИЛЬНАЯ
7	по месту	120-030-1	МАСЛО, СМАЗКА MPSS REX
8	1	900-044	ПОДШИПНИК; ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,125 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,250; ФЛАНЦЕВЫЙ
9	1	900-166F	ПОДШИПНИК, ФЛАНЦЕВЫЙ, 0,1875 X 0,3750
		902-032	СТОПОРНОЕ КОЛЬЦО, ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,244 X ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,161 X ШИРИНА 0,015
10	2		
11	1	902-033	СТОПОРНОЕ КОЛЬЦО
		902-092	ВНУТРЕННЕЕ СТОПОРНОЕ КОЛЬЦО, ИЗОГНУТОЕ, КОРПУС; ДИМЕТР 0,312
12	1		
13	1	903-028	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО; ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,138 X 0,036. X-фиксация
			УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО; ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,426 X 0,035. X-фиксация
14	2	903-95	
15	1	905-090	ПРУЖИНА ЦАНГИ СПЕЦИАЛЬНАЯ ЗАДНЯЯ
16	по месту	910-014	ЛОКТАЙТ 609
17	по месту	910-025	СИНТЕТИЧЕСКАЯ КОНСИСТЕНТНАЯ СМАЗКА SUPERLUBE C ПТФЭ
18	по месту	M727960B001	ЛОКТАЙТ 263
19	1	914-013	ШАЙБА; 0,250 X 0,090 X 0,010
		914-048	ШАЙБА; НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР 0,185 X ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,127 X ТОЛЩИНА 0,002
20	1		
		914-049	ШАЙБА; НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР 0,309 X ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,252 X ТОЛЩИНА 0,025
21	1		
		914-051	ШАЙБА; НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР 0,250 X ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,190 X ТОЛЩИНА 0,006
22	2		
23	1	914-052	ШАЙБА; НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР 0,372 X ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,278 X ТОЛЩИНА 0,025
24	1	M708459B001	ПРОКЛАДКА УПЛОТНИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА ПЕРЕМЕННОГО КОНТАКТА УГЛОВАЯ
25	1	M709518B001	ОГРАНИЧИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА

INDEX	QTY	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	005-205-4	BEARING SPACER, STRAIGHT, 7
		005-205-6	SPACER, .049, ATTACHMENT, STRAIGHT, 7
2	1		
3	1	005-636-11	SPINDLE TORQUE RING
4	1	005-636 14	SNAP RING, .482 OD X .430 ID X .030 THK
5	2	005-636-2	PIN, DIA .0625 X .112 L
6	1	100-590-16	SLEEVE KEEPER, RING, TACTILE
7	AR	120-030-1	OIL, MPSS REX LUBRICANT
			BEARING, .125 ID X 250 OD, FLANGED
8	1	900-044	
9	1	900-166F	BEARING, FLANGED, .1875 X .3750
		902-032	RETAINING RING, .244 OD X .161 ID X .015 WDT
10	2		
11	1	902-033	RETAINING RING
		902-092	RETAINING RING, INTERNAL, BOWED, HOUSING 312 OIA.
12	1		
13	1	903-028	O-RING, .138 ID X .036 X-SEC
			O-RING, .426 ID X .035 X-SEC
14	2	903-95	
15	1	905-090	SPRING, CUSTOM, POSTERIOR, COLLET
16	AR	910-014	LOCTITE 609
17	AR	910-025	GREASE, SUPERLUBE SYNTHETIC, W/PTFE
18	AR	M727960B001	LOCTITE 263
19	1	914-013	WASHER, .250 X .090 X .010
		914-048	WASHER, OD .185 X ID .127 X .002 THK
20	1		
		914-049	WASHER, OD .309 X ID .252 X .025 THK
21	1		
		914-051	WASHER, OD .250 X ID .190 X .006 THK
22	2		
23	1	914-052	WASHER, .372 OD X .278 ID. X .025 THICK
24	1	M708459B001	SPACER, O-RING, VARIABLE EXPOSURE, ANGLED
25	1	M709518B001	RING, KEEPER, ANGLED ATTACHMENT

26	1	M729541B001	ТАКТИЛЬНОЕ КОЛЬЦО	26	1	M729541B001	RING, TACTILE FEEL
27	1	M717580B001	ГАЙКА ШПИНДЕЛЯ	27	1	M717580B001	SPINDLE HOUSING NUT
28	1	M717613B001	ШАФТ ПРИВОДНОГО ВАЛА УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА			M717613B001	INPUT DRIVE SHAFT, ANGLED ATTACHMENTS
29	1	M18843B001	ПРУЖИНА; ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,371 X ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,287 X СВОБОДНАЯ ДЛИНА 0,450	28	1		
30	2	M718852B001	ШАРИК КЕРАМИЧЕСКИЙ, ДИАМЕТР 0,09375	29	1	M18843B001	SPRING, .371 OD X .287 ID X .450 FREE LENGTH
31	1	M723665B001	ВЕДУЩИЙ МЕХАНИЗМ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА	30	2	M718852B001	BALL, CERAMIC, DIA .09375
32	1	M728463B001	ЗАГЛУШКА УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА	31	1	M723665B001	CARRIER, ANGLED ATTACHMENT
33	1	M732381B001	ВНЕШНИЙ ШАФТ ПРИВОДНОГО ВАЛА УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА	32	1	M728463B001	CLOSURE, ANGLED ATTACHMENT
34	1	M123668B001	КОРПУС ШПИНДЕЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА	33	1	M732381B001	DRIVE SHAFT, OUTPUT, ANGLED ATTACHMENT
35	1	M733203B001	ШАРНИР УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА	34	1	M123668B001	HOUSING, SPINDLE, ANGLED ATTACHMENT
36	1	M723670B001	ПОВОРОТНЫЙ ЗАМОК УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА	35	1	M733203B001	KNUCKLE, ANGLED ATTACHMENT
37	1	M723671B001	ЗАЖИМНАЯ ГАЙКА УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА	36	1	M723670B001	LOCK, TWIST, ANGLED ATTACHMENT
38	1	M723674B001	УПЛОТНИТЕЛЬНАЯ ПРОКЛАДКА УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА	37	1	M723671B001	NUT, COMPRESSION, ANGLED ATTACHMENT
39	1	M7236758001	ПРУЖИНА; ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,230 X ТОЛЩИНА ПРОВОДА 0,018 X ДЛИНА 0,200	38	1	M723674B001	SPACER, SEAL, ANGLED ATTACHMENT
40	1	M723676B001	ТРУБКА УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА	39	1	M7236758001	SPRING, .230 OD X .018 WIRE X .200 LONG
41	3	M723843B001	ПОДШИПНИК, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,0937 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,1875	40	1	M723676B001	TUBE, ANGLED ATTACHMENT
42	2	M723848B001	ВТУЛКА ПОДШИПНИКА	41	3	M723843B001	BEARING, .0937 ID X .1875 OD
43	1	M723849B001	ПОДШИПНИК, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,1875 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,3750	42	2	M723848B001	SPACER, BEARING
44	3	M723850B001	ШАРИК, ДИАМЕТР 0,0625, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ 440С, ТВЕРДОСТЬ 48	43	1	M723849B001	BEARING, .1875 ID X .3750 OD
45	1	M723851B001	ПРУЖИНА; ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,180 X ТОЛЩИНА ПРОВОДА 0,024 X ДЛИНА 0,563	44	3	M723850B001	BALL, .0625 DIA, 440C SS, GRADE 48
46	по месту	M728136B001	АКТИВАТОР ЛОКТАЙТ 7088	45	1	M723851B001	SPRING, .180 OD X .024 WIRE X .563 LG
				46	AR	M728136B001	LOCTITE 7088, PRIMER



FINAL RELEASE

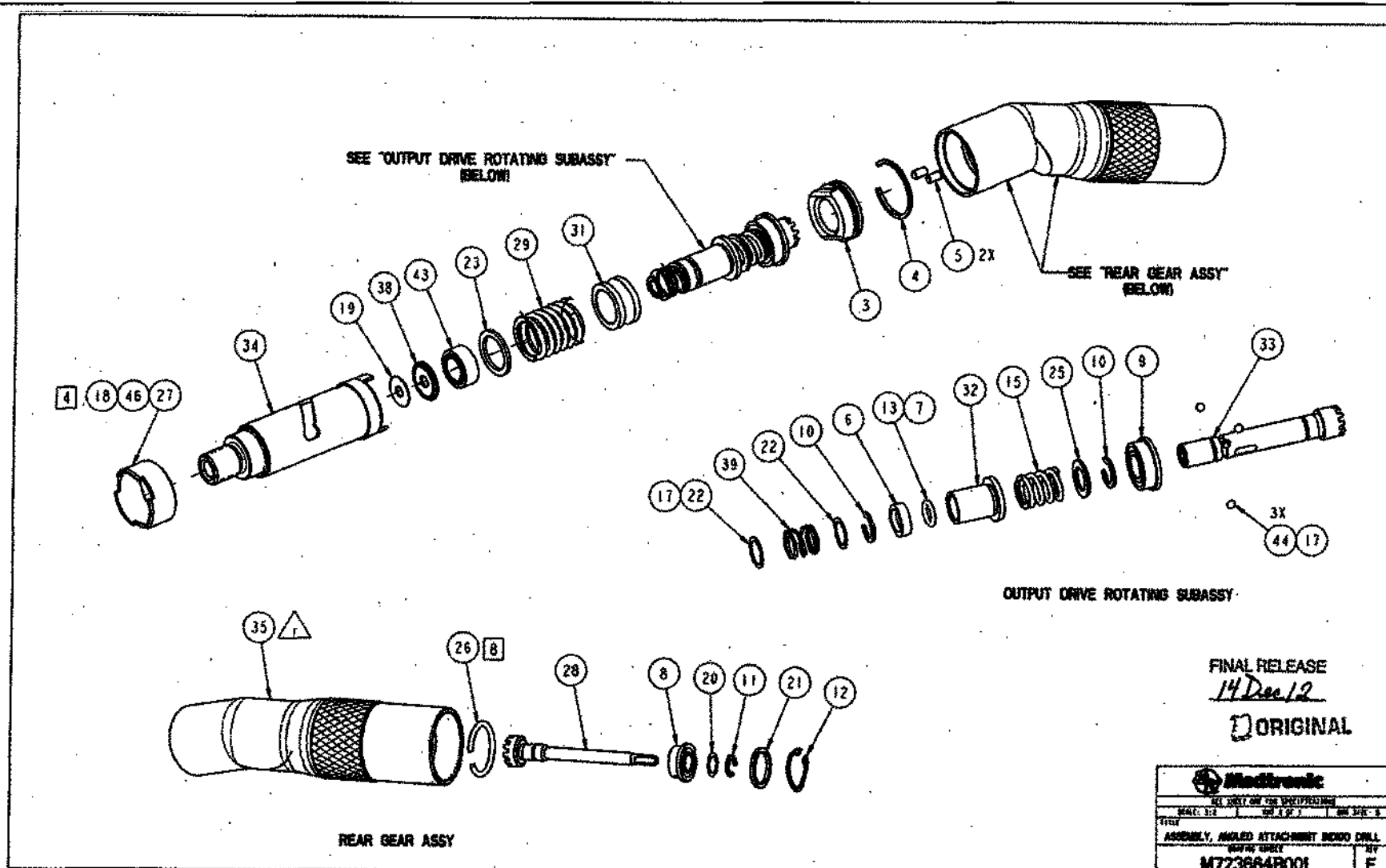
14 Dec 12

☐ ORIGINAL

Blackhawk	
SEE PART OR FOR SPECIFICATIONS	
QTY: 1	REV: 1
TITLE: ASSEMBLY, ANGLED ATTACHMENT MICRO. CBL.	
PART NUMBER: M723664B001	
REV: 1	F

See sheet 3

См. лист 3

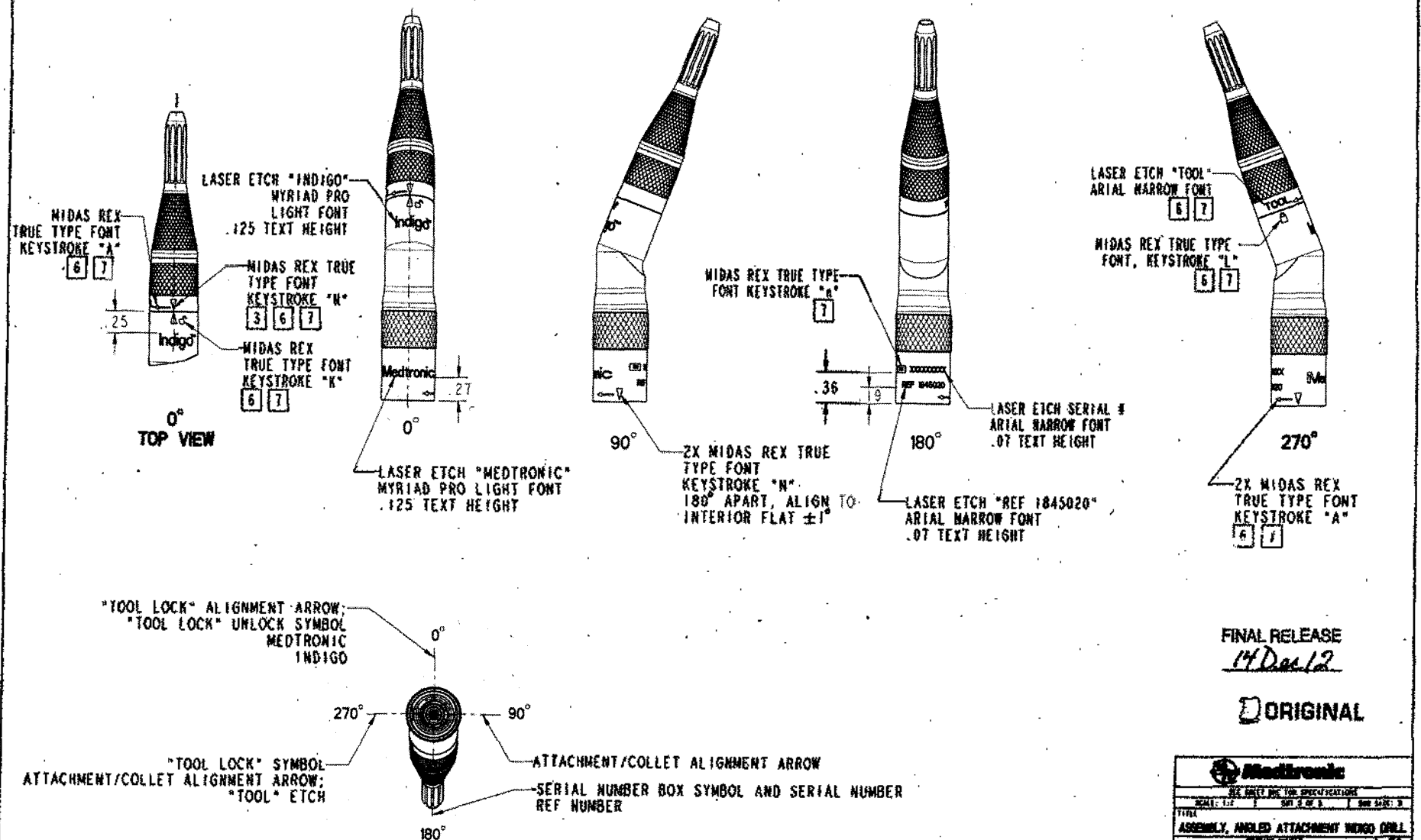


FINAL RELEASE
14 Dec 12
ORIGINAL

Microtronic			
SEE INSTRUCTIONS ON THE SPECIFICATION			
SCALE: 3:2	UNIT: I.P.S.	REV: 001	
TITLE			
ASSEMBLY, MAILED ATTACHMENT BENDS DRILL			
M723664B001			F

See "Output drive rotating subassy" (below)
See "Rear gear assy" (below)
Output drive rotating subassy
Rear gear assy

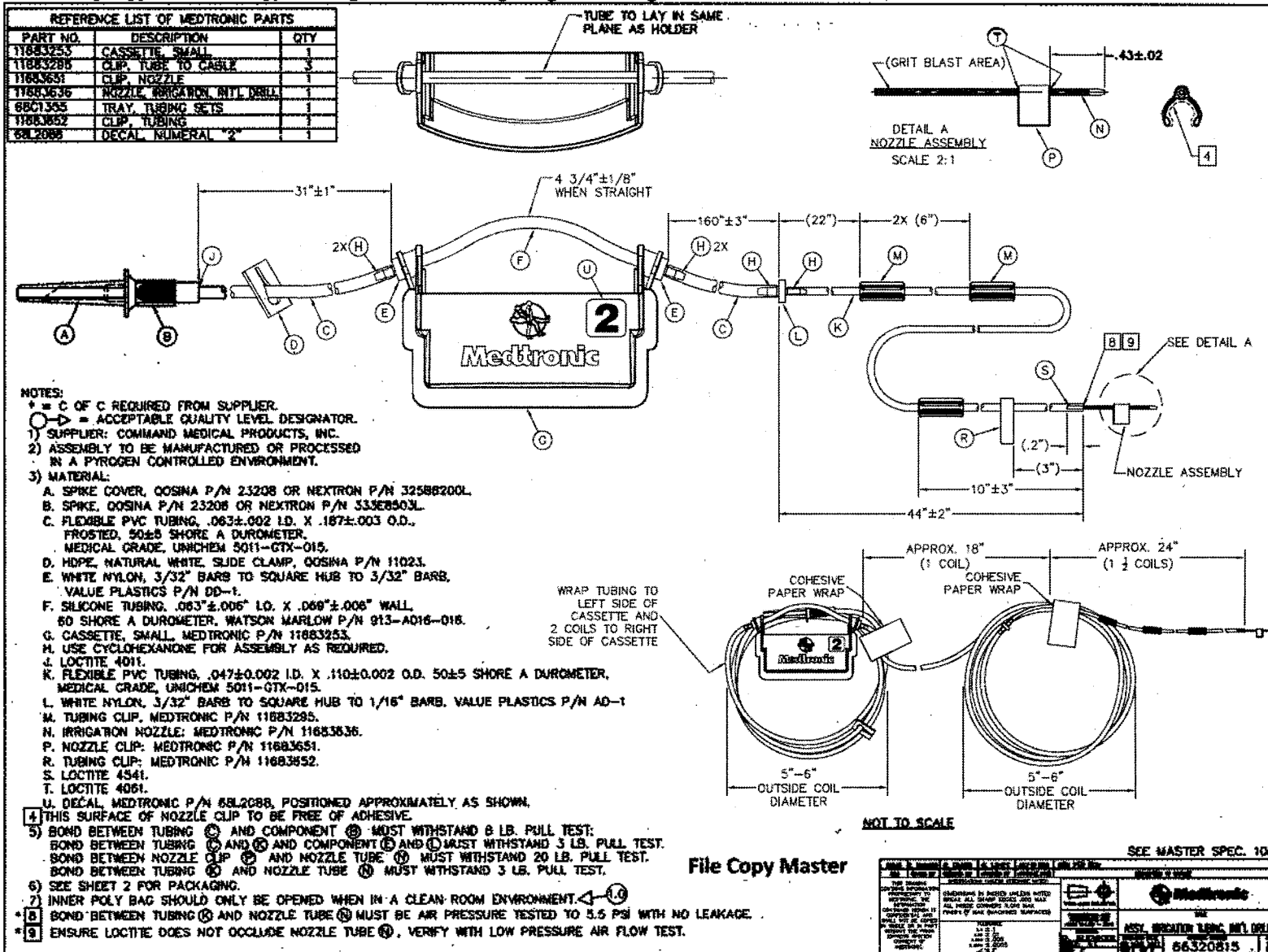
См. «Сборочный узел выходного приводного вала» (ниже)
См. «Сборка заднего редуктора» (ниже)
Сборочный узел выходного приводного вала
Сборка заднего редуктора



MIDAS REX TRUE TYPE FONT KEYSTROKE "A"	СИМВОЛ "A" ШРИФТОМ MIDAS REX TRUE TYPE
LASER ETCH "INDIGO" MYRIAD PRO LIGHT FONT .125 TEXT HEIGHT	ЛАЗЕРНАЯ ГРАВИРОВКА. "INDIGO". ШРИФТ MYRIAD PRO LIGHT. ВЫСОТА ШРИФТА 0,125
MIDAS REX TRUE TYPE FONT KEYSTROKE "N"	СИМВОЛ "N" ШРИФТОМ MIDAS REX TRUE TYPE
MIDAS REX TRUE TYPE FONT KEYSTROKE "T"	СИМВОЛ "T" ШРИФТОМ MIDAS REX TRUE TYPE
TOP VIEW	ВИД СВЕРХУ
LASER ETCH "MEDTRONIC" MYRIAD PRO LIGHT FONT 125 TEXT HEIGHT	ЛАЗЕРНАЯ ГРАВИРОВКА. "MEDTRONIC". ШРИФТ MYRIAD PRO LIGHT. ВЫСОТА ШРИФТА 0,125
"TOOL LOCK" ALIGNMENT ARROW;	СТРЕЛКА УКАЗАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ «ИНСТРУМЕНТ ЗАБЛОКИРОВАН»
"TOOL LOCK" UNLOCK SYMBOL	СИМВОЛ УКАЗАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ «ИНСТРУМЕНТ РАЗБЛОКИРОВАН»
MEDTRONIC	«МЕДТРОНИК»
INDIGO	INDIGO
"TOOL LOCK" SYMBOL	СИМВОЛ «ИНСТРУМЕНТ ЗАБЛОКИРОВАН»
ATTACHMENT/COLLET ALIGNMENT ARROW	СТРЕЛКА УКАЗАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ НАКОНЕЧНИКА / ЦАНГИ
"TOOL" ETCH	ГРАВИРОВКА «ИНСТРУМЕНТ»
ATTACHMENT/COLLET ALIGNMENT ARROW	СТРЕЛКА УКАЗАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ НАКОНЕЧНИКА / ЦАНГИ
SERIAL NUMBER BOX SYMBOL AND SERIAL NUMBER	РАМКА ДЛЯ СЕРИЙНОГО НОМЕРА И СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
REF NUMBER	№ n/n
2X MIDAS REX TRUE TYPE FONT KEYSTROKE "N"	2X СИМВОЛ "N" ШРИФТОМ MIDAS REX TRUE TYPE
180° APART, ALIGN INTERIOR FLAT ±1°	НА ПРОТИВОПОЛОЖНОЙ СТОРОНЕ, ВЫРОВНЕНО ОТНОСИТЕЛЬНО ВНУТРЕННЕЙ СТОРОНЫ, РОВНО ±1°
LASER ETCH "TOOL" ARIAL NARROW FONT	ЛАЗЕРНАЯ ГРАВИРОВКА. "TOOL". ШРИФТ ARIAL NARROW
MIDAS REX TRUE TYPE FONT KEYSTROKE "L"	СИМВОЛ "L" ШРИФТОМ MIDAS REX TRUE TYPE
LASER ETCH SERIAL # ARIAL NARROW FONT 0.07 TEXT HEIGHT	ЛАЗЕРНАЯ ГРАВИРОВКА. СЕРИЙНЫЙ НОМЕР. ШРИФТ ARIAL NARROW. ВЫСОТА ШРИФТА 0,07
2X MIDAS REX TRUE TYPE FONT KEYSTROKE "A"	2X СИМВОЛ "A" ШРИФТОМ MIDAS REX TRUE TYPE

Схема набора ирригационных трубок Indigo/ Scheme of Indigo Irrigation Tubing Set

REFERENCE LIST OF MEDTRONIC PARTS		
PART NO.	DESCRIPTION	QTY
11683253	CASSETTE, SMALL	1
11683285	CLIP, TUBE TO CABLE	1
11683651	CLIP, NOZZLE	1
11683636	NOZZLE, IRRIGATION INTL. DRILL	1
6801305	TRAY, TUBING SETS	1
11683652	CLIP, TUBING	1
6812088	DECAL, NUMERAL "2"	1



File Copy Master

SEE MASTER SPEC. 106	
DATE	REV
11/1/88	1
11/1/88	2
11/1/88	3
11/1/88	4
11/1/88	5
11/1/88	6
11/1/88	7
11/1/88	8
11/1/88	9
11/1/88	10
11/1/88	11
11/1/88	12
11/1/88	13
11/1/88	14
11/1/88	15
11/1/88	16
11/1/88	17
11/1/88	18
11/1/88	19
11/1/88	20
11/1/88	21
11/1/88	22
11/1/88	23
11/1/88	24
11/1/88	25
11/1/88	26
11/1/88	27
11/1/88	28
11/1/88	29
11/1/88	30
11/1/88	31
11/1/88	32
11/1/88	33
11/1/88	34
11/1/88	35
11/1/88	36
11/1/88	37
11/1/88	38
11/1/88	39
11/1/88	40
11/1/88	41
11/1/88	42
11/1/88	43
11/1/88	44
11/1/88	45
11/1/88	46
11/1/88	47
11/1/88	48
11/1/88	49
11/1/88	50
11/1/88	51
11/1/88	52
11/1/88	53
11/1/88	54
11/1/88	55
11/1/88	56
11/1/88	57
11/1/88	58
11/1/88	59
11/1/88	60
11/1/88	61
11/1/88	62
11/1/88	63
11/1/88	64
11/1/88	65
11/1/88	66
11/1/88	67
11/1/88	68
11/1/88	69
11/1/88	70
11/1/88	71
11/1/88	72
11/1/88	73
11/1/88	74
11/1/88	75
11/1/88	76
11/1/88	77
11/1/88	78
11/1/88	79
11/1/88	80
11/1/88	81
11/1/88	82
11/1/88	83
11/1/88	84
11/1/88	85
11/1/88	86
11/1/88	87
11/1/88	88
11/1/88	89
11/1/88	90
11/1/88	91
11/1/88	92
11/1/88	93
11/1/88	94
11/1/88	95
11/1/88	96
11/1/88	97
11/1/88	98
11/1/88	99
11/1/88	100

ПРИМЕЧАНИЯ.

◆ = СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПОСТАВЩИКОМ.



○ → = УКАЗАТЕЛЬ ПРИЕМЛЕМОГО УРОВНЯ КАЧЕСТВА.

1) ПОСТАВЩИК: «КОММАНД МЕДИКАЛ ПРОДУКТС, ИНК.»

2) СБОРКА ПРОИЗВОДИТСЯ И ОБРАБАТЫВАЕТСЯ В АПИРОГЕННОЙ СРЕДЕ.

3) МАТЕРИАЛЫ:

A. РЕЛЬЕФНОЕ ПОКРЫТИЕ, QOSINA Инв. № 23208 ИЛИ NEXTRON Инв. № 325B8200L.

B. РЕЛЬЕФНОЕ ПОКРЫТИЕ, QOSINA Инв. № 23206 ИЛИ NEXTRON Инв. № 333E8503L.

C. ГИБКАЯ ТРУБКА ИЗ ПВХ. ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,063±0,002 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,187±0,003; МАТИРОВАННАЯ; ТВЕРДОСТЬ ПО ШОРУ 50±5; МЕДИЦИНСКИЙ МАТЕРИАЛ UNICHEM 5011-GTX-015.

D. БЕЛЫЙ НАТУРАЛЬНЫЙ ВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНЫЙ ПОЛИЭТИЛЕН; СКОЛЬЗЯЩИЙ ЗАЖИМ; QOSINA C/H 11023.

E. БЕЛЫЙ НЕЙЛОН, СОЕДИНЕНИЕ 3/32" СКРУТЛЕННОГО КВАДРАТНОГО ФЛАНЦА С 3/32" СКРУТЛЕНИЕМ ИЗ ПЛАСТИКА C/H DD-1.

F. СИЛИКОНОВАЯ ТРУБКА. ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,063"±0,006" X ТОЛЩИНА СТЕНКИ 0,069"±0,006"; ТВЕРДОСТЬ ПО ШОРУ 60. WATSON MARLOW P/N 913-A016-016.

G. КАССЕТА МАЛАЯ. «МЕДТРОНИК» Инв. № 11683253.

H. ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ ДЛЯ СБОРКИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЦИКЛОГЕКСАНОН

J. ЛОКТАЙТ 4011.

K. ГИБКАЯ ТРУБКА ИЗ ПВХ; ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,047±0,002 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 110±0,002; ТВЕРДОСТЬ ПО ШОРУ 50±5; МЕДИЦИНСКИЙ МАТЕРИАЛ UNICHEM 5011-GTX-015.

L. БЕЛЫЙ НЕЙЛОН, СОЕДИНЕНИЕ 3/32" СКРУТЛЕННОГО КВАДРАТНОГО ФЛАНЦА С 1/16" СКРЕПЛЕНИЕМ ИЗ ПЛАСТИКА Инв. № AD-1.

M. ЗАЖИМ ТРУБКИ. «МЕДТРОНИК» Инв. № 11683295.

N. ИРРИГАЦИОННАЯ НАСАДКА. «МЕДТРОНИК» Инв. № 11683636.

P. КРЫШКА НАСАДКИ. «МЕДТРОНИК» Инв. № 11683651.

R. КРЫШКА ТРУБКИ. «МЕДТРОНИК» Инв. № 11683652.

S. ЛОКТАЙТ 4541.

T. ЛОКТАЙТ 4061.

U. БИРКА, «МЕДТРОНИК» Инв. № 68L2088, ПОЛОЖЕНИЕ ПРИМЕРНО КАК ПОКАЗАНО.

4) НА ДАННУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ЗАЖИМА НАСАДКИ НЕ СЛЕДУЕТ НАНОСИТЬ КЛЕЯЩЕЕ ВЕЩЕСТВО.

5) СТЫК МЕЖДУ ТРУБКОЙ С И КОМПОНЕНТОМ В ДОЛЖЕН ИМЕТЬ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ, РАВНУЮ 8 ФУНТОВ-СИЛЫ;

СТЫКИ МЕЖДУ ТРУБКАМИ С, К И КОМПОНЕНТАМИ Е И L ДОЛЖНЫ ИМЕТЬ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ, РАВНУЮ 3 ФУНТАМ-СИЛЫ.

СТЫК МЕЖДУ ЗАЖИМОМ НАСАДКИ Р И ТРУБКОЙ НАСАДКИ N ДОЛЖЕН ИМЕТЬ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ, РАВНУЮ 20 ФУНТАМ-СИЛЫ.

СТЫК МЕЖДУ ТРУБКОЙ К И ТРУБКОЙ НАСАДКИ N ДОЛЖЕН ИМЕТЬ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ, РАВНУЮ 3 ФУНТАМ-СИЛЫ.

6) УПАКОВКА ПОКАЗАНА НА ЛИСТЕ 2.

7) ВНУТРЕННИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ ПАКЕТ ДОЛЖЕН ОТКРЫВАТЬСЯ ТОЛЬКО В УСЛОВИЯХ ЧИСТОЙ КОМНАТЫ.

NOTES:

◆ = C OF C REQUIREO FROM SUPPLIER.



○ → = ACCEPTABLE QUALITY LEVEL DESIGNATOR.

1) SUPPLIER: COMMAND MEDICAL PRODUCTS, INC.

2) ASSEMBLY TO BE MANUFACTURED OR PROCESSED IN A PYROGEN CONTROLLED ENVIRONMENT.

3) MATERIAL:

A. SPIKE COVER, QOSINA P/N 23208 OR NEXTRON P/N 325B8200L.

B. SPIKE, QOSINA P/N 23206 OR NEXTRON P/N 333E8503L.

C. FLEXIBLE PVC TUBING. .063±.002 I.D. X .187±.003 O.D.

FROSTED, 50±5 SHORE A DUROMETER, MEDICAL GRADE UNICHEM 5011-GTX-015.

D. HDPE, NATURAL WHITE, SUDE CLAMP, QOSINA P/N 11023.

E. WHITE NYLON, 3/32" BARB TO SQUARE HUB TO 3/32" BARB, VALUE PLASTICS P/N DD-1.

F. SILICONE TUBING. 063"±.006" I.D. X 069"±.006" WALL, 60 SHORE A DUROMETER. WATSON MARLOW P/N 913-A016-016.

G. CASSETTE, SMALL, MEDTRONIC P/N 11683253

H. USE CYCLOHEXANONE FOR ASSEMBLY AS REQUIRED

J. LOCTITE 4011.

K. FLEXIBLE PVC TUBING, .047±0.002 I.D. X 110±0.002 O.D. 50±5 SHORE A DUROMETER.,

MEDICAL GRADE, UNICHEM 5011-GTX-015.

L. WHITE NYLON, 3/32" BARB TO SQUARE HUB TO 1/16" BARB, VALUE PLASTICS P/N AD-1

M. TUBING CLIP, MEDTRONIC P/N 11683295.

N. IRRIGATION NOZZLE: MEDTRONIC P/N 11683636.

P. NOZZLE CUP: MEDTRONIC P/N 11683651.

R. TUBING CUP: MEDTRONIC P/N 11683652.

S. LOCTITE 4541.

T. LOCKTITE 4061.

U. DECAL, MEDTRONIC P/N 68L2088, POSITIONED APPROXIMATELY AS SHOWN.

4) THIS SURFACE OF NOZZLE CLIP TO BE FREE OF ADHESIVE.

5) BOND BETWEEN TUBING C AND COMPONENT B MUST WITHSTAND 8 LB. PULL TEST;

BOND BETWEEN TUBING C AND K AND COMPONENT E AND L MUST WITHSTAND 3 LB. PULL TEST.

BOND BETWEEN NOZZLE CLIP P AND NOZZLE TUBE N MUST WITHSTAND 20 LB- PULL TEST.

BOND BETWEEN TUBING K AND NOZZLE TUBE N MUST WITHSTAND 3 LB. PULL TEST.

6) SEE SHEET 2 FOR PACKAGING.

7) INNER POLY BAG SHOULD ONLY BE OPENED WHEN IN A CLEAN ROOM ENVIRONMENT.

8) СТЫК МЕЖДУ ТРУБКОЙ К И ТРУБКОЙ НАСАДКИ N ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ ДАВЛЕНИЯ 5,5 ФУНТОВ НА КВ. ДЮЙМ БЕЗ ОБРАЗОВАНИЯ УТЕЧЕК.
9) СЛЕДУЕТ ПРОКОНТРОЛИРОВАТЬ, ЧТО ЛОКТАЙТ НЕ ЗАКУПОРИЛ ТРУБКУ НАСАДКИ N. ДЛЯ ЭТОГО ПРОВЕСТИ ИСПЫТАНИЕ ВОЗДУХОМ НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ.

8) BOND BETWEEN TUBING K AND NOZZLE TUBE N MUST BE AIR PRESSURE TESTED TO 5.5 PSI WITH NO LEAKAGE.
9) ENSURE LOCKTITE DOES NOT OCCLUDE NOZZLE TUBE N, VERIFY WITH LOW PRESSURE AIR FLOW TEST.

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ПО ДЕТАЛЯМ КОМПАНИИ «МЕДТРОНИК»

Инв. №	ОПИСАНИЕ	КОЛ-ВО
11683253	КАССЕТА МАЛАЯ	1
11683295	КРЕПЛЕНИЕ ТРУБКИ К КАБЕЛЮ	3
11683651	ЗАЖИМ НАСАДКИ	1
11683636	ИРРИГАЦИОННАЯ НАСАДКА ДРЕЛИ ВНУТРЕННЯЯ	1
68C1355	ЛОТОК ДЛЯ НАБОРА ТРУБОК	1
11683652	ЛОТОК ДЛЯ ТРУБОК	1
68L2088	БИРКА, ЦИФРА «2»	1

REFERENCE LIST OF MEDTRONIC PARTS

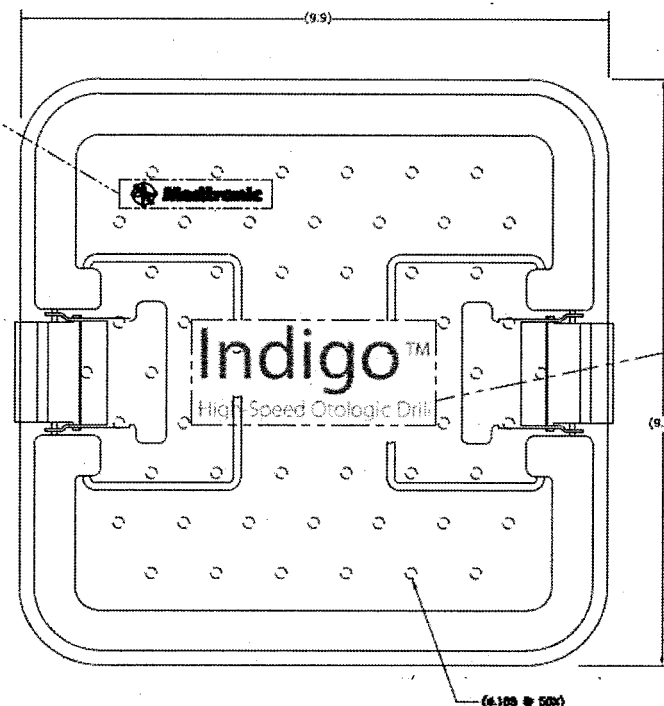
PART NO.	DESCRIPTION	QTY
11683253	CASSETTE, SMALL	1
11683295	CLIP, TUBE TO CABLE	3
11683651	CLIP, NOZZLE	1
11683636	NOZZLE, IRRIGATION, INTL DRILL	1
68C1355	TRAY, TUBING SETS	1
11683652	CLIP, TUBING	1
68L2088	DECAL, NUMERAL "2"	1

TUBE TO LAY IN SAME PLANE AS HOLDER
GRIT BLAST AREA
DETAIL
NOZZLE ASSEMBLY
SCALE
WHEN STRAIGHT
SEE DETAIL A
NOZZLE ASSEMBLY
WRAP TUBING TO LEFT SIDE OF CASSETTE AND 2 COILS TO RIGHT SIDE OF
CASSETTE
COHESIVE PAPER WRAP
APPROX.
OUTSIDE COIL DIAMETER
NOT TO SCALE
File Copy Master

ТРУБКА ДОЛЖНА РАСПОЛАГАТЬСЯ В ТОЙ ЖЕ ПЛОСКОСТИ, ЧТО И РУЧКА
ОБЛАСТЬ ПЕСКОСТРУЙНОЙ ОБРАБОТКИ
ФРАГМЕНТ
СБОРКА НАСАДКИ
МАСШТАБ
ПРИ ПРЯМОМ
СМ. ФРАГМЕНТ А
СБОРКА НАСАДКИ
СВЕРНУТЬ ТРУБКУ, НАЧИНАЯ С ЛЕВОЙ ЧАСТИ КАССЕТЫ, РАСПОЛОЖИВ 2
ВИТКА В ПРАВОЙ ЧАСТИ КАССЕТЫ
КОГЕЗИОННАЯ БУМАЖНАЯ ПЛЕНКА
ПРИМЕРНО
ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР СПИРАЛИ
НЕ МАСШТАБИРОВАТЬ
Главная копия файла

Схема лотка для инструментов Indigo/ Scheme of Indigo Instrument Tray

REV	DATE	BY	DESCRIPTION	APP
1	11-22-2011	LD	REDESIGNED LID	-
2	08-07-2012	LD	REV 2	-



File Copy Master



NOTES:

- 1) MATERIAL: JASCO™ POLYIMIDESULFONE OR EQUIVALENT
COLOR: BASE - BONE WHITE
COLOR: LID - MEDTRONIC PMS 304 BLUE
- 2) BASE TO MATE WITH LID AND LATCH SECURELY
- 3) THIS LID TO MATE WITH BASE 2211-1194 AND LATCH SECURELY.
- 4) WHEN ARTWORK CANNOT BE ACCOMMODATED DUE TO INSUFFICIENT MARKING AREA, IT WILL BE LOCATED AS CLOSE AS POSSIBLE TO ITS DESIGNATED PLACEMENT. DIMENSION GREATER THAN 1" WILL NOT BE MADE WITHOUT APPROVAL.
APPLICATION: BASE - LASER ETCH
LID - SILK-SCREEN
FONT: AS SHOWN
COLOR: WHITE EXCEPT AS NOTED
- 5) WHEN HOLE LOCATION CANNOT BE ACCOMMODATED DUE TO PART GEOMETRY, IT WILL BE RELOCATED AS CLOSE AS POSSIBLE TO ITS DESIGNATED PLACEMENT

SEE MASTER SPEC. 103	
DATE: 11-22-2011	DESIGNED BY: LD
REV: 2	APP: -
TRAY, MEDICAL INSTRUMENT	
MFG: MEDTRONIC	

ПРИМЕЧАНИЯ.

- 1) ЦВЕТ МАТЕРИАЛА (ПОЛИСУЛЬФОН RADEL ИЛИ АНАЛОГ): ОСНОВАНИЕ – ЦВЕТА СЛОНОВОЙ КОСТИ
ЦВЕТ: КРЫШКА – СИНИЙ «МЕДТРОНИК» PMS 301
- 2) ПРИЛОЖИТЬ ОСНОВАНИЕ К ОТВЕТНОЙ ЧАСТИ КРЫШКИ И ПЛОТНО ПРИЖАТЬ
- 3) ПРИЛОЖИТЬ КРЫШКУ К ОТВЕТНОЙ ЧАСТИ ОСНОВАНИЯ 2211-1196 И ПЛОТНО ПРИЖАТЬ
- 4) ЕСЛИ ОБЛАСТЬ, ВЫДЕЛЕННАЯ ДЛЯ МАРКИРОВКИ, НЕ ПОЗВОЛЯЕТ НАНЕСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ, ТО ИХ СЛЕДУЕТ РАСПОЛОЖИТЬ В МЕСТЕ, МАКСИМАЛЬНО ПРИБЛИЖЕННОМ К РАСЧЕТНОМУ, ПРИ ЭТОМ БЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО УТВЕРЖДЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЕ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ СМЕЩЕНО ЗА ПРЕДЕЛЫ Т.
НАНЕСЕНИЕ: ОСНОВАНИЕ – ЛАЗЕРНАЯ ГРАВИРОВКА
КРЫШКА – ШЕЛКОГРАФИЯ
ШРИФТ: КАК ПОКАЗАНО
ЦВЕТ: БЕЛЫЙ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ УКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ
- 5) ЕСЛИ ФОРМА ДЕТАЛИ НЕ ПОЗВОЛЯЕТ РАЗМЕСТИТЬ ОТВЕРСТИЕ, ТО ЕГО СЛЕДУЕТ ПЕРЕНЕСТИ НА МЕСТО, МАКСИМАЛЬНО БЛИЗКОЕ К РАСЧЕТНОМУ.

NOTES

- 1) MATERIAL RADEL POLYARYSULFONE OR EQUIVALENT COLOR:
BASE - BONE WHITE
COLOR: LID - MEDTRONIC PMS 301 BLUE
- 2) BASE TO MATE WITH LID AND LATCH SECURELY
- 3) THIS LID TO MATE WITH BASE 2211-1196 AND LATCH SECURELY.
- 4) WHEN ARTWORK CANNOT BE ACCOMMODATED DUE TO INSUFFICIENT MARKING AREA, IT WILL BE LOCATED AS CLOSE AS POSSIBLE TO ITS DESIGNATED PLACEMENT MOVEMENT GREATER THAN T WILL NOT BE MADE WITHOUT APPROVAL

APPLICATION: BASE - LASER ETCH

LID - SILK-SCREEN

FONT: AS SHOWN

COLOR: WHITE EXCEPT AS NOTED

- 5) WHEN HOLE LOCATION CANNOT BE ACCOMMODATED DUE TO PART GEOMETRY, IT WILL BE RELOCATED AS CLOSE AS POSSIBLE TO ITS DESIGNATED PLACEMENT

*Logo scaled 4 x for clarity
Enlarged view*

*Логотип масштабирован в 4 раза
Увеличенный вид*

№ п/п	МАТЕРИАЛЫ		
	Инв. №	ОПИСАНИЕ	ТРЕБУЕТСЯ
1	6110-1339	ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРЕСС-ФОРМА	-
	6410-0004	ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТЕРМОКАМЕРА	-
	4090-3202	ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ	0,5 ЛИСТА
	2500-6909	СПЕЦИФИКАЦИЯ ОТВЕРСТИЙ	-
	2501-4758	Спецификация артикула	-
2	4200-0209	ПОДЪЕМНАЯ ДУЖКА	2
3	4200-0123	ШАЙБА	4

ПРИМЕЧАНИЯ.

1. ЛОТОК СО ВЛОЖЕННЫМ ОСНОВАНИЕМ 2211-1196.
2. ЕСЛИ ФОРМА ДЕТАЛИ НЕ ПОЗВОЛЯЕТ РАЗМЕСТИТЬ ОТВЕРСТИЕ, ТО ЕГО СЛЕДУЕТ ПЕРЕНЕСТИ НА МЕСТО, МАКСИМАЛЬНО БЛИЗКОЕ К РАСЧЕТНОМУ.

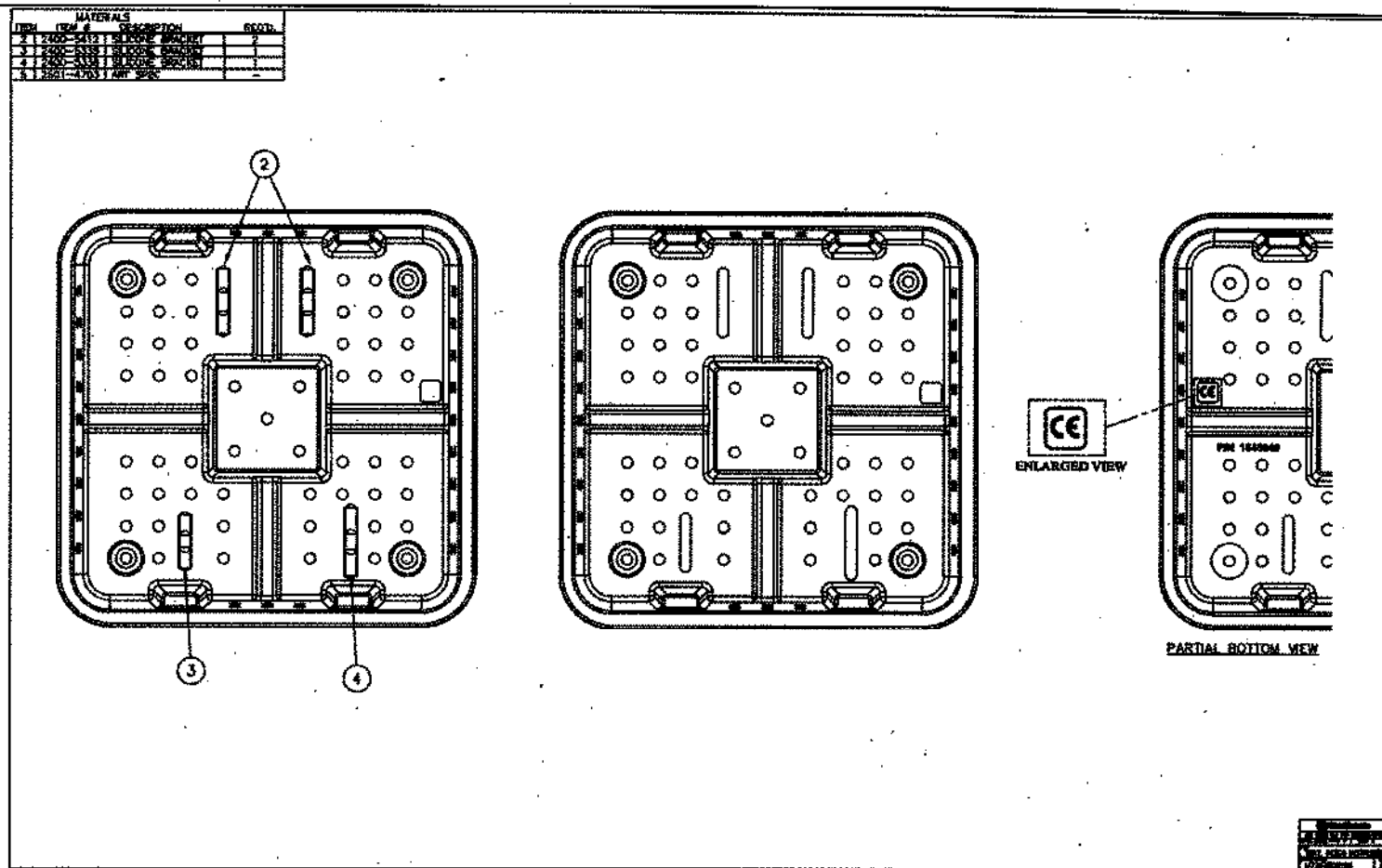
ITEM	MATERIALS		
	ITEM #	DESCRIPTION	REQ'D
1	6110-1339	USE MOLD	-
	6410-0004	USE HOT BOX	-
	4090-3202	USE RAW MAT'L	0.5 SHEET
	2500-6909	HOLE SPEC	-
	2501-4758	ART SPEC	-
2	4200-0209	LIFT BAIL	2
3	4200-0123	WASHER	4

NOTES:

1. TRAY TO NESTED INSIDE BASE 2211-1196.
2. WHEN HOLE LOCATION CANNOT BE ACCOMMODATED DUE TO PART GEOMETRY, IT WILL BE RELOCATED AS CLOSE AS POSSIBLE TO ITS DESIGNATED PLACEMENT.

Trim height

Высота регулировки



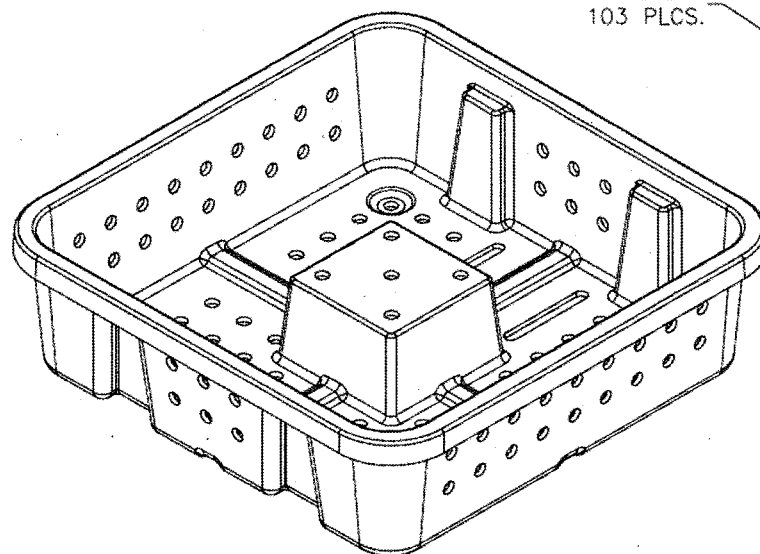
МАТЕРИАЛЫ			
№ п/п	Инв. №	ОПИСАНИЕ	ТРЕБУЕТСЯ
1	2400-5412	СИЛИКОНОВАЯ СКОБА	2
2	2400-5335	СИЛИКОНОВАЯ СКОБА	1
3	2400-5336	СИЛИКОНОВАЯ СКОБА	1
4	2400-4703	Спецификация артикула	-

Enlarged view
Partial bottom view

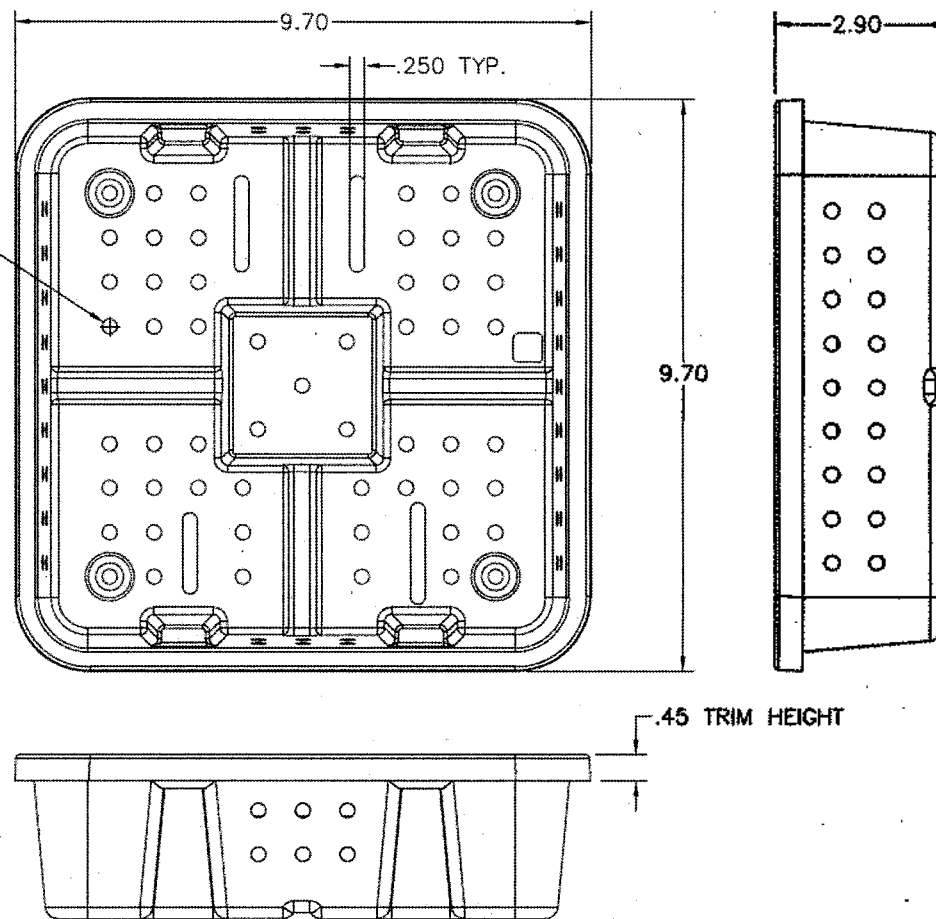
MATERIALS			
ITEM	ITEM #	DESCRIPTION	REQ'D
1	2400-5412	SILICONE BRACKET	2
2	2400-5335	SILICONE BRACKET	1
3	2400-5336	SILICONE BRACKET	1
4	2400-4703	ART SPEC	-

Увеличенный вид
Частичный вид снизу

MATERIALS			
ITEM	ITEM #	DESCRIPTION	RECD.
1	8110-1241	USE MOLD	-
2	8410-2004	USE HOT BOX	-
3	4290-2802	USE RAW MATL	0.5 SHEET
4	2501-4713	HOLE SPEC	-



Ø.250
103 PLCS.



NOTES

1. BASE TO MATE WITH LID 2230-1155 AND HAVE TRAY 22111-1202 NESTED INSIDE.
2. WHEN HOLE LOCATION CANNOT BE ACCOMMODATED DUE TO PART GEOMETRY, IT WILL BE RELOCATED AS CLOSE AS POSSIBLE TO ITS DESIGNATED PLACEMENT.



МАТЕРИАЛЫ				MATERIALS			
№ п/п	Инв. №	ОПИСАНИЕ	ТРЕБУЕТСЯ	ITEM	ITEM #	DESCRIPTION	REQ'D
1	6110-1241	ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРЕСС-ФОРМА	-	1	6110-1241	USE MOLD	-
	6410-0004	ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТЕРМОКАМЕРА	-		6410-0004	USE HOT BOX	-
	4090-2802	ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ	0,5 ЛИСТА		4090-2802	USE RAW MAT'L	0.5 SHEET
	2501-4713	СПЕЦИФИКАЦИЯ ОТВЕРСТИЙ	-		2501-4713	HOLE SPEC	-
ПРИМЕЧАНИЯ. 1. ОСНОВАНИЕ С ВЛОЖЕННЫМ ЛОТКОМ 22111-1202 СОЕДИНЕНО С ОТВЕТНОЙ ЧАСТЬЮ КРЫШКИ 2230-1155. 2. ЕСЛИ ФОРМА ДЕТАЛИ НЕ ПОЗВОЛЯЕТ РАЗМЕСТИТЬ ОТВЕРСТИЕ, ТО ЕГО СЛЕДУЕТ ПЕРЕНЕСТИ НА МЕСТО, МАКСИМАЛЬНО БЛИЗКОЕ К РАСЧЕТНОМУ.				NOTES: 1. BASE TO MATE WITH LID 2230-1155 AND HAVE TRAY 22111-1202 NESTED INSIDE. 2. WHEN HOLE LOCATION CANNOT BE ACCOMMODATED DUE TO PART GEOMETRY, IT WILL BE RELOCATED AS CLOSE AS POSSIBLE TO ITS DESIGNATED PLACEMENT.			
<i>Trim height</i>				<i>Высота регулировки</i>			

9.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями/ The possibility and ways of integrating with other medical products	Дрель Indigo представляет собой рукоятку для прямой и угловой насадок. Дрель подключается к системе IPC и использует прилагаемые ЛОР-борь. Дрель высокоскоростная отолгическая Indigo предназначена для работы только с борами производства компании «Медтроник Ксомед» и наконечниками Indigo. Не следует использовать какие-либо детали или компоненты производства не компании «Медтроник». Это может привести к повреждениям и потере производительности! Совместное использование с другим медицинским оборудованием не изучено. Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC): <table><tr><th>Номер CFN</th><th>Наименование</th></tr><tr><td>1898001</td><td>Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC)</td></tr><tr><td>EC300</td><td>Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC)</td></tr></table>	Номер CFN	Наименование	1898001	Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC)	EC300	Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC)	The Indigo Drill is a handpiece with a straight and angled attachment. The Drill connects to the IPC System and uses existing ENT burs. The Indigo High-speed Otologic drill is designed to work only with Medtronic Xomed burs and Indigo attachments. Do not use any parts other than Medtronic system components as damage or substandard performance could result! No ways of integrating with other medical products is known. Integrated Power Console: <table><tr><th>CFN</th><th>Name</th></tr><tr><td>1898001</td><td>Integrated Power Console (IPC®) System</td></tr><tr><td>EC300</td><td>Integrated Power Console (IPC®) System</td></tr></table>	CFN	Name	1898001	Integrated Power Console (IPC®) System	EC300	Integrated Power Console (IPC®) System												
Номер CFN	Наименование																									
1898001	Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC)																									
EC300	Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC)																									
CFN	Name																									
1898001	Integrated Power Console (IPC®) System																									
EC300	Integrated Power Console (IPC®) System																									
9.6. Методы испытаний и контроля / Methods of tests and control	Система качества Дрель высокоскоростная отолгическая Indigo разработана и сконструирована компанией «Медтроник Ксомед» и, таким образом, подпадает под действие контроля проектирования компании «Медтроник Ксомед». Дрель Indigo сертифицирована на маркировку CE компанией «Медтроник Ксомед». Все устройства изготовлены в соответствии с рекомендациями, изложенными в ISO 13485. Краткая информация об испытаниях на соответствие IEC 60601-1 / EN 60601-1 (наименования и параграфы испытаний) Ввод (4.11) Ток утечки (8.7) Диэлектрическая прочность (8.8.3) Температура (11.1) Использованное испытательное оборудование <table><tr><th>Описание оборудования</th><th>Инв. №</th></tr><tr><td>Анализатор мощности (с автоподстройкой)</td><td>211808</td></tr><tr><td>Шунт для проверки утечек</td><td>211223</td></tr><tr><td>Блок переключателей</td><td>215045</td></tr><tr><td>Цифровой мультиметр Fluke</td><td>211694</td></tr><tr><td>Изолирующий трансформатор</td><td>211654</td></tr></table>	Описание оборудования	Инв. №	Анализатор мощности (с автоподстройкой)	211808	Шунт для проверки утечек	211223	Блок переключателей	215045	Цифровой мультиметр Fluke	211694	Изолирующий трансформатор	211654	Quality System The Indigo High Speed Otologic Drill are designed and developed at Medtronic Xomed and therefore fall under Medtronic Xomed Design Control. The Indigo Drill is CE marked by Medtronic Xomed. All devices are manufactured according to guidelines outlined in ISO 13485. Summary of testing in accordance with IEC 60601-1 / EN 60601-1 (name of test and test clause): Input (4.11) Leakage Current (8.7) Dielectric Strength (8.8.3) Temperature (11.1) Test Equipment Used: <table><tr><th>Equipment Description</th><th>Asset ID #</th></tr><tr><td>Power analyzer (auto ranging)</td><td>211808</td></tr><tr><td>Leakage Shunt</td><td>211223</td></tr><tr><td>Switch Box</td><td>215045</td></tr><tr><td>Fluke DMM</td><td>211694</td></tr><tr><td>Isolation Transformer</td><td>211654</td></tr></table>	Equipment Description	Asset ID #	Power analyzer (auto ranging)	211808	Leakage Shunt	211223	Switch Box	215045	Fluke DMM	211694	Isolation Transformer	211654
Описание оборудования	Инв. №																									
Анализатор мощности (с автоподстройкой)	211808																									
Шунт для проверки утечек	211223																									
Блок переключателей	215045																									
Цифровой мультиметр Fluke	211694																									
Изолирующий трансформатор	211654																									
Equipment Description	Asset ID #																									
Power analyzer (auto ranging)	211808																									
Leakage Shunt	211223																									
Switch Box	215045																									
Fluke DMM	211694																									
Isolation Transformer	211654																									

	Камера с изменяемой влажностью воздуха	211540	Humidity chamber	211540
	Цифровой мультиметр	213046	DMM	213046
	Блок переключателей	211306	Switch Box	211306
	Шунт	211223	Shunt	211223
	Изолирующий трансформатор	211670	Isolation Transformer	211670
	Анализатор мощности Magtrol (с автоподстройкой)	211821	Magtrol Pwr Analyzer (auto ranging)	211821
	Измеритель температуры и относительной влажности	211759	T/RH meter	211759
	Прибор для измерения диэлектрических параметров. Испытательное напряжение 1500 В переменного тока, установка MED	211435	Dielectric Tester 1500Vac test voltage, MED setting	211435
Система сбора данных Fluke Hydra	211736	Fluke Hydra	211736	

9.7. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека)/ The materials from which it is made or its medical device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with the human body)	Медицинское изделие	Материал	Часть устройства, в которой используется материал	Контакт с телом	Medical device	Material	Part of the device where the material is used	Body contact
	Дрель высокоскоростная отолотическая Indigo	Алюминий 6 061-T6 Нержавеющая сталь марки 303 C <0,03 %; Cr (16-18,5 %); Mn <2 %; Ni (10-14 %); P <0,045 %; Si <1 %; Mo (2-3 %); S <0,03 %; остальное Fe	Корпус электродвигателя	Не контактирует с телом пациента. Временно контактирует с перчатками хирурга.	Indigo High-Speed Otologic Drill	6 061-T6 Aluminum 303 stainless steel C <0.03%; Cr (16% - 18.5%); Mn <2%; Ni (10% - 14%); P <0.045%; Si <1%; Mo (2% - 3%); S <0.03%; Fe Balance.	Motor Case	no patient contact, temporary contact with surgeon gloves
		Нержавеющая сталь марки 455 C <0,05 %; Cr (11-12,5 %); Cu (1,5-2,5 %); Mn <0,5 %; Mo <0,5 %; Ni (7,5-9,5%); Nb (0,1-0,5%); P <0,04 %; Si <0,5 %; S <0,03 %; Ti (0,8-1,4 %); остальное Fe. Нержавеющая сталь марки 455C C (0,6-0,75 %); Cr (16-18%); Mn <1 %; P <0,04 %; Si <1 %; Mo <0,75 %; S <0,03 %; остальное Fe.	Зажимной патрон			455 stainless steel C <0.05%; Cr (11% - 12.5%); Cu (1.5% - 2.5%); Mn <0.5%; Mo <0.5%; Ni (7.5% - 9.5%); Nb (0.1% - 0.5%); P <0.04%; Si <0.5%; S <0.03%; Ti (0.8% - 1.4%); Fe - Balance. 440C stainless steel C (0.6% - 0.75%); Cr (16% - 18%); Mn <1%; P <0.04%; Si <1%; Mo <0.75%; S <0.03%; Fe	Collet Assembly	
		Трехжильный провод	Кабель					

	24 AWG, 36BS Силиконовая оболочка, Dow Corning Corporation, США Полоска из полифенилсульфона, Blue Radel				Balance.		
	Нержавеющая сталь марки 17-4 C <0,07 %; Cr 15-17.5 %; Cu (3-5 %); Mn <1 %; Ni (3-5 %); Nb (0,15-0,45 %); Nb+Ta (0,15-0,45 %); P <0,04 %; Si <1 %; S <0,03 %; остальное Fe.	Корпус угловой насадки	Внешне контактирует с тканями / костью в течение ограниченного времени (менее 24 часов).		24 AWG Triplet 36BS Silicone, Dow Corning Corp., USA Blue Radel (PPSU part)	Cable	
Насадка отологическая угловая Indigo	Консистентная смазка Chevron SRI-2.	Подшипник, внутренний диаметр 0,0937 x внешний диаметр 0,1875			17-4 stainless steel C <0.07%; Cr 15- 17.5%; Cu (3% - 5%); Mn <1%; Ni (3% - 5%); Nb (0.15% - 0.45%); Nb+Ta (0.15% - 0.45%); P <0.04%; Si <1%; S <0.03%; Fe Balance.	Tube, Angled Attachment	externally contact with tissue/bones for a limited duration (less than 24 hours)
	Нержавеющая сталь марки 17-4 C <0,07 %; Cr 15-17.5 %; Cu (3-5 %); Mn <1 %; Ni (3-5 %); Nb (0,15-0,45 %); Nb+Ta (0,15-0,45 %); P <0,04 %; Si <1 %; S <0,03 %; остальное Fe.	Корпус прямой насадки	Внешне контактирует с тканями / костью в течение ограниченного времени (менее 24 часов).		Chevron SRI-2 grease	Bearing, .0937 ID X .1875 OD	
Насадка отологическая прямая Indigo	Консистентная смазка Chevron SRI-2.	Подшипник, внутренний диаметр 0,0937 x внешний диаметр 0,1875			17-4 stainless steel C <0.07%; Cr 15- 17.5%; Cu (3% - 5%); Mn <1%; Ni (3% - 5%); Nb (0.15% - 0.45%); Nb+Ta (0.15% - 0.45%); P <0.04%; Si <1%; S <0.03%; Fe Balance.	Housing, Straight Attachment	externally contact with tissue/bones for a limited duration (less than 24 hours)
	Вентилируемый АБС- пластик Qosina №23206	Рельефное покрытие	Внешне контактирует с пациентом в течение ограниченного времени (менее 24 часов).		Chevron SRI-2 grease	Bearing, .0937 ID X .1875 OD	
Комплект иригационных трубок Indigo	Нержавеющая сталь марки 304 C <0,08 %; Cr (17,5- 20 %); Ni (8-11 %); Mn <2 %; Si <1 %; P <0,045 %; S <0,03 %;	Иригационные трубка и наконечник			ABS, Vented, Qosina # 23206	Spike	externally contact with patient for a limited duration (less than 24 hours)
					304 Stainless steel C <0,08%; Cr (17,5% - 20%); Ni (8% - 11%); Mn < 2%; Si <1%; P <0,045%; S <0,03%; Fe Balance.	Tube, Nozzle, Irrigation Tubing	
					Indigo Irrigation Tubing Set		

		остальное Fe.				Silicone, .063 ID x .069 Wall, Watson-Marlow 913-A016-016	Silicone Tubing	
		Силикон; внутренний диаметр 0,063 x толщина стенки 0,069; Watson-Marlow 913-A016-016	Силиконовая трубка			PVC, .063 ID x .187 OD, Unichem 5011-GTX-015	PVC Tubing	
		ПВХ; внутренний диаметр 0,063 x внешний диаметр 0,187; Unichem 5011-GTX-015	Трубка из ПВХ			PVC, .047 ID x .110 OD, Unichem 5011-GTX-015	PVC Tubing	
		ПВХ; внутренний диаметр 0,047 x внешний диаметр 0,110; Unichem 5011-GTX-015	Трубка из ПВХ			Qosina 11023 – HDPE	Clamp	
		Qosina 11023 – высокомолекулярный полиэтилен	Зажим			Polypropylene 3720WZ White	Cassette	
		Полипропилен 3720WZ белый	Кассета			Indigo Instrument Tray	Randel Polysulfone Tray	no patient contact
	Лоток для инструментов Indigo	Полисульфон Randel	Лоток	Не контактирует с пациентом				
9.8. Анализ клинических данных/ Clinical Data Analysis	Клиническая оценка Принципы работы, предназначение и показания к применению отоларингологических боров Indigo аналогичны устройствам предыдущего поколения. Таким образом, клиническая оценка, проводившаяся на первоначальной версии сертификата электросистем (версия 1.0, 01 февраля 2012 г.) признается достаточной и не требующей пересмотра.				Clinical Evaluation The Indigo Otolaryngology burs fall within the principles of operation, intended use, and indications for use of the previous iteration of the device. Therefore, the Clinical Evaluation conducted in the initial version of the Powered Systems CER (Version 1.0, 1 February, 2012) is deemed appropriate and does not require revision.			
	Управление рисками Принципы работы, предназначение и показания к применению отоларингологических боров Indigo аналогичны устройствам предыдущего поколения. Таким образом, анализ соотношения риск/выгода, проводившийся на первоначальной версии сертификата электросистем (версия 1.0, 01 февраля 2012 г.), признается достаточным и не требующим пересмотра. Оценка нового изделия приводится в файле управления рисками, расположенном в файле технической документации. В ходе оценки было установлено, что новые изделия не вводят каких-либо новых				Risk Management The Indigo Otolaryngology burs falls within the principles of operation, intended use, and indications for use of the previous iteration of the device. Therefore, the risk/benefit analysis conducted in the initial version of the Powered Systems CER (Version 1.0, 1 February, 2012) is deemed appropriate and does not require revision. The new product was evaluated within the Risk Management File, located in the Technical File, and it was determined that the new products introduce no new failure modes or related hazards that could result in patient or			

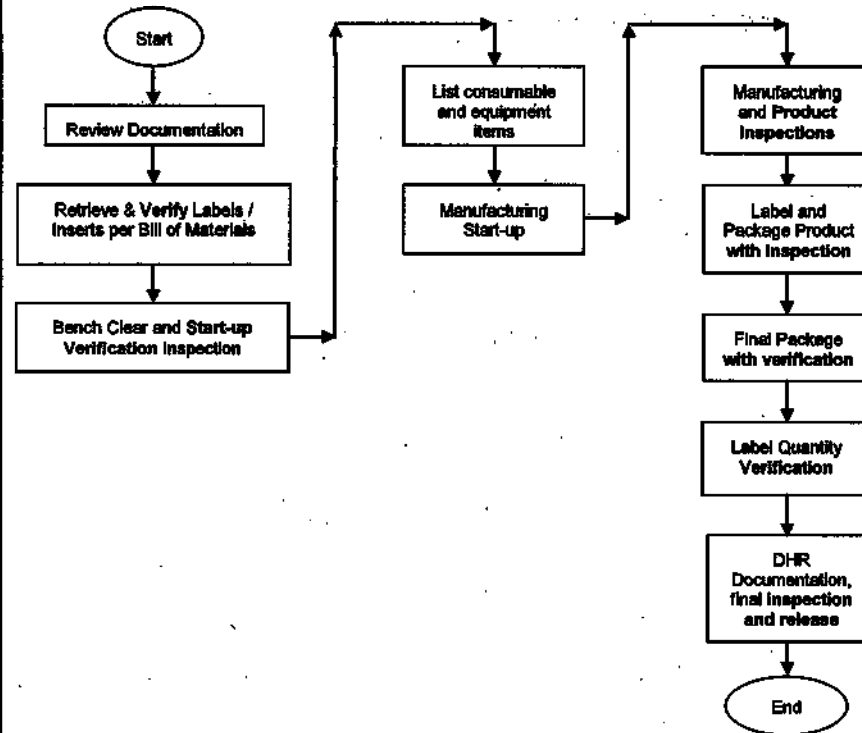
	видов отказов или связанных с ними опасностей, которые могут нанести вред пациенту или пользователю. Процесс сопровождения сертификата включает обновления сертификата при появлении новой важной информации, относящейся к клинической безопасности и производительности, а также добавление новых устройств, в которые со временем вносятся изменения. Также как часть процесса послепродажного контроля на основании протокола поиска литературы производятся автоматические ежемесячные литературные предупреждения (ключевой поиск по термину/параметрам), которые изначально использовались в качестве поиска соответствующей литературы для первоначальной версии сертификата электросистем (версия 1.0, 01 февраля 2012 г.). Данные литературные предупреждения содержат тезисы из недавно опубликованных статей, относящиеся к устройству / линейке устройств или схожим, эквивалентным устройствам. Клинический представитель анализирует эти тезисы в целях обнаружения новых рисков, возможного увеличения уровня рисков, новой клинической информации по безопасности и эффективности устройств (публикации неопровержимых клинических данных, способных повлиять на клиническую оценку), а также возможных рекламаций на устройства производства компании «Медтроник». Он также определяет, требует ли информация, содержащаяся в литературе, немедленного обновления отчета о клинической оценке. Краткая информация по управлению рисками Управление рисками, связанными с дрелью высокоскоростной отолгической Indigo, проводится в соответствии с предписаниями ISO 14971. Коммерциализация новых изделий опирается на оценку общего уровня остаточных рисков. Для получения достоверной послепроизводственной информации были внедрены соответствующие методики. Анализ соотношения риск / выгода не требуется, так как «приемлемый» и «высокий» уровни наблюдаются только для бизнес-рисков.	user harm. The CER maintenance process includes CER updates when new and critical information related to clinical safety and performance arises, and to add new, incrementally modified devices. In addition, as a component of the post-market surveillance process, an automated monthly literature alert was established based on the literature search protocol (key search terms/parameters) initially employed to retrieve relevant literature for the initial version of the Powered Systems CER (Version 1.0, 1 February 2012). This literature alert provides abstracts of recently published articles related to the device/device family or comparable, equivalent devices. A clinical representative reviews the abstracts to identify new risks or potential increases to risk rates; for new, critical information related to the clinical safety and performance of the device (substantial clinical evidence is published that may affect the clinical conclusions); and for potential complaints regarding Medtronic manufactured devices. A determination is made whether the information contained within the literature alert warrants an immediate update to the Clinical Evaluation Report. Risk Management Summary The risk management for the Indigo High Speed Otologic Drill is conducted in accordance to ISO 14971. The overall residual risk evaluation supports new product commercialization. Appropriate methods are in place to obtain relevant post-production information. A Risk vs. Benefit Analysis was not required due to acceptable risk level, or high risk levels are observed for business risks only.
--	--	--

9.9. Биосовместимость/ Biocompatibility	Электродвигатель и кабель дрели Indigo По результатам анализа использования дрели Indigo электродвигатель и кабель отнесены к не контактирующим с пациентом устройствам, следовательно, они не могут быть классифицированы в рамках биологической оценки, проводимой в соответствии с положением о биосовместимости (Приложение А) стандарта ISO 10993-1 :2009 (E). Таким образом, проведения каких-либо испытаний на биосовместимость не требуется. Насадки дрели Indigo Насадки дрели Indigo причисляются к устройствам со значительным контактом с тканями / костями в течение ограниченного времени (менее 24 часов). Контактующие с пациентом материалы обеих насадок перечислены ниже: M723680B001 – сборка прямой насадки • M723678B001 – Корпус прямой насадки, изготовленный из нержавеющей стали 17-4 • Консистентная смазка Chevron SRI-2 из детали M723843B001 – подшипник с внутренним диаметром 0,0937 X внешним диаметром 0,1875 M723664B001 – сборка углового наконечника • M723676B001 – Корпус угловой насадки, изготовленный из нержавеющей стали 17-4 • Консистентная смазка Chevron SRI-2 из детали M723843B001 – подшипник с внутренним диаметром 0,0937 X внешним диаметром 0,1875 Используемая для изготовления насадок сталь марки 17-4 – это медицинская нержавеющая сталь, широко используемая при изготовлении медицинских изделий, производимых как компанией «Медтроник», так и другими производителями. Для нее имеется статистика безопасного применения. Таким образом, для этой стали характерен очень низкий риск провоцирования побочных реакций у пациента. Консистентная смазка Chevron SRI-2 (паспорт безопасности вещества прилагается), также использовалась в различных хирургических инструментах производства компании «Медтроник» с аналогичным уровнем контакта смазки с пациентом, например сборок защитных устройств боров. Кроме того, устройство Visao Stimulating Bur Guard, содержащее такую же консистентную смазку Chevron SRI-2, как и в одном из насадок Indigo, успешно прошло испытание на цитотоксичность. Фактически все материалы, используемые в насадках дрели Indigo, ранее безопасно использовались в сходных хирургических инструментах производства компании «Медтроник», и для них был продемонстрирован низкий уровень	Indigo Drill Motor and Cable After assessing the use case of Indigo Drill it was deemed that the Motor and Cable are not in contact with the patient and hence cannot be categorized for Biological evaluation per the Biocompatibility Assessment framework (Annex A) of ISO 10993-1 :2009 (E). Thus would not require any specific biocompatibility testing. Indigo Drill Attachments The Indigo drill attachments are considered as externally communicating devices with tissue/bones for a limited duration (less than 24 hrs). The patient contact materials of the two attachments are listed below: M723680B001 -Straight Attachment Assy • M723678B001 -Housing, Straight Attachment- Material is 17-4 stainless steel • Chevron SRI-2 grease from M723843B001- Bearing, .0937 ID X .1875 OD M723664B001 -Angled Attachment Assy • M723676B001 -Tube, Angled Attachment- Material is 17-4 stainless steel • Chevron SRI-2 grease from M723843B001- Bearing, .0937 ID X .1875 OD The 17-4 stainless steel used in these attachments is a medical grade stainless steel and has been widely used in medical devices manufactured by Medtronic and other manufacturers with safe use history. Thus, it will have very low risk of causing patient adverse reactions. The Chevron SRI-2 grease (MSDS attached) is also been used in a variety of Medtronic surgical tools such as Medtronic bur guard assemblies, in which the grease has comparable patient contact exposure. Furthermore, the Visao Stimulating Bur Guard, which contains the same chevron SRI-2 grease as the one in the Indigo attachment, has passed the cytotoxicity test. Thus, all the materials in the Indigo drill attachment have been safely used in similar Medtronic surgical tools and have been shown to have low risk of causing adverse reactions.
---	--	--

	риска возникновения побочных реакций. Приведенная выше информация позволяет расценивать уровень возможного риска для здоровья в связи с использованием насадок дрели Indigo как незначительный. Уровень биосовместимости насадок дрели Indigo может быть признан достаточным при характерном для них использовании с ограниченным контактом. Комплекты ирригационных трубок Indigo Новый комплект трубок Indigo очень схож с комплектом трубок EHS/Stylus. Единственное отличие от набора трубок EHS/Stylus заключается в контактирующих с пациентом материалах – используемого в комплекте трубок Indigo клеящего вещества (Локтайт 4541) для соединения наконечника с ПВХ-трубкой, а также другой новой добавки, используемой в контактирующих с пациентом деталях наборов трубок Indigo. Данное клеящее вещество (Локтайт 4061) используется для соединения зажима с наконечником. Предназначение, характер и длительность контакта с пациентом аналогичен у обоих комплектов трубок. Биосовместимость комплекта трубок EHS/Stylus была проанализирована и была признана соответствующей требованиям стандарту ISO 10993-1 и стандарту надлежащей производственной практики №095-1 Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США. Клеящее вещество Локтайт 4541 широко используется в медицинских изделиях и успешно прошло испытания, предписанные ISO 10993-1, в соответствии с сертификатом производства ISO 10993. Клеящее вещество Локтайт 4061 широко используется в медицинских изделиях и успешно прошло предписанные ISO 10993-1 испытания на ирригацию, имплантацию, цитотоксичность и острую системную токсичность в соответствии с сертификатом производства ISO 10993 (Биологические сертификационные испытания Локтайт 4061 на соответствие ISO 109931). Таким образом, для всех контактирующих с пациентом материалов характерен низкий риск возникновения побочных реакций у пациента. Приведенная выше информация позволяет расценивать уровень возможного риска для здоровья в связи с использованием комплекта трубок Indigo как незначительный. Уровень биосовместимости комплекта трубок Indigo может быть признан достаточным при характерном для них использовании с ограниченным контактом.	Based on the information and data above, the potential health risk due to the Indigo drill attachments is negligible. Thus, the Indigo drill attachments are considered biocompatible for their limited contact usage. Indigo Irrigation Tubing Sets The new Indigo tubing set is very similar with the EHS/Stylus tubing set. The only differences in patient contact materials are that the Indigo tubing set is using an adhesive (Loctite 4541) between the nozzle and the PVC tubing and another new additive used in the patient contact part of the Indigo tubing set as compared to EHS/Stylus tubing set. This adhesive (Loctite 4061) is used to bond the clip to the. The two tubing sets have the same intended usage and patient contact route/duration. The biocompatibility of the EHS/Stylus tubing set is evaluated and it is considered in compliance with ISO 10993-1 and FDA GMP #095-1. The Loctite 4541 is widely used as adhesives in medical devices and it has passed the ISO 1 0993-1 tests according to the certificate of ISO 10993 from the manufacture. The Loctite 4061 is widely used as adhesives in medical devices and it has passed the ISO 10993-1 tests including cytotoxicity, irritation test, acute systemic toxicity and implantation test, according to the certificate of ISO 10993 from the manufacture (Certification of ISO 109931 biological tests, Loctite 4061). Thus, all the patient contact materials have shown low risks of causing adverse reactions in patients. Based on the information and data above, the potential health risk to the Indigo tubing set is low to negligible. Thus, the Indigo tubing set is considered biocompatible for their limited contact usage.
9.10. Краткая схема производственного	Приведенная ниже блок-схема кратко описывает производственные процессы, используемые при выпуске отолгических насадок Indigo.	The following flowchart briefly describes the manufacturing processes for the Indigo handpieces. Quality control steps are in bold-face print.

процесса и методы контроля/ Short manufacturing process scheme and methods of process control on each manufacturing steps	Этапы, относящиеся к контролю качества, выделены полужирным шрифтом.	
---	---	--

**Блок-схема производства высокоскоростной отологической дрели Indigo /
Indigo High Speed Otologic Drill Manufacturing Flow Chart**



Start

Review Documentation

Retrieve & Verify Labels/Inserts per Bill of Materials

Bench Clear and Start-up Verification Inspection

List consumable and equipment items

Manufacturing Start-up

Manufacturing and Product Inspections

Label and Package Product with Inspection

Final Package with verification

Label Quantity Verification

DHR Documentation, final inspection and release

End

Начало

Анализ документации

Получение и проверка этикеток / листов-вкладышей со спецификациями на материалы

Очистка приборов и начало верификационного контроля

Составление перечня оборудования и расходных материалов

Начало процесса производства

Контроль производства и изделия

Маркировка и упаковка изделий, а также их контроль

Окончательная упаковка и верификация

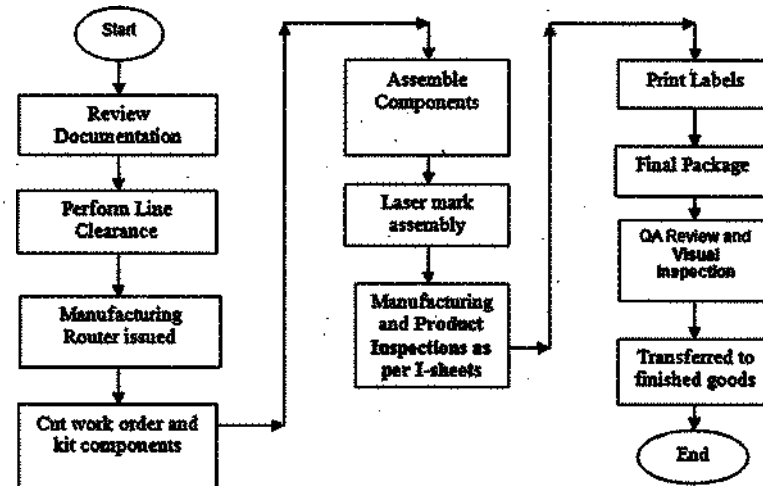
Верификация указанного в маркировке количества изделий

Составление протокола изготовления устройства,

окончательный контроль и выпуск

Конец

Следующая блок-схема кратко описывает производственные процессы, используемые при выпуске насадок Indigo (прямой и угловой). Этапы, относящиеся к контролю качества, выделены полужирным шрифтом.



Start
 Review Documentation
 Perform Line Clearance
 Manufacturing Router issued
 Cut work order and kit components
 Assemble Components
 Laser mark assembly
Manufacturing and Product Inspections as per I-sheets
 Print Labels
 Final Package
QA Review and Visual Inspection
 Transferred to finished goods
 End

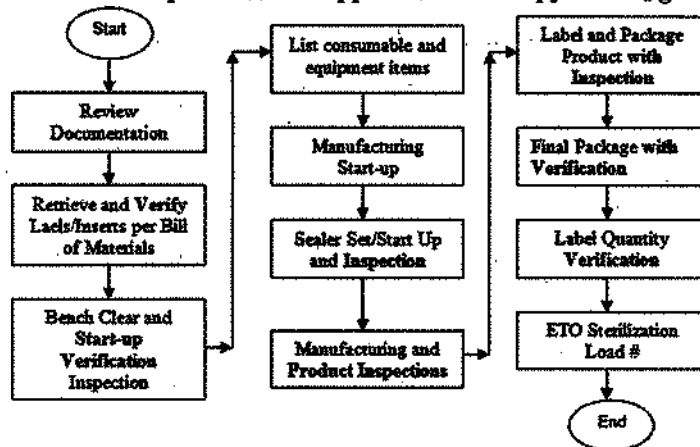
Начало
 Анализ документации
 Очистка производственной линии
 Оформление алгоритма производства
 Составление заказа-наряда и вырезание компонентов набора
 Сборка компонентов
 Лазерная маркировка сборок
Контроль производства и изделия согласно контрольным листам
 Печать этикеток
 Окончательная упаковка
 Проверка и визуальный осмотр отделом обеспечения качества
 Передача на склад готовой продукции
 Конец

Следующая блок-схема кратко описывает производственные процессы, используемые при выпуске комплекта ирригационных трубок Indigo. Этапы, относящиеся к контролю качества, выделены полужирным шрифтом.

The following flowchart briefly describes the manufacturing processes for the Indigo Attachments (straight and angled). Quality control steps are in bold-face print.

The following flowchart briefly describes the manufacturing processes for the Indigo Irrigation Tubing. Quality control steps are in bold-face print.

Блок-схема производства ирригационных трубок Indigo / Indigo Irrigation Tubing Manufacturing Flow Chart



Start

Review Documentation

Retrieve & Verify Labels/Inserts per Bill of Materials

Bench Clear and Start-up Verification Inspection

List consumable and equipment items

Manufacturing Start-up

Manufacturing and Product Inspections

Sealer Set/Start Up and Inspection

Label and Package Product with Inspection

Final Package with verification

Label Quantity Verification

ETO Sterilization Load #

End

Начало

Анализ документации

Получение и проверка этикеток / листов-вкладышей со спецификациями на материалы

Очистка приборов и начало верификационного контроля

Составление перечня оборудования и расходных материалов

Начало процесса производства

Контроль производства и изделия

Настройка / запуск запайвателя и контроль

Маркировка и упаковка изделий, а также их контроль

Окончательная упаковка и верификация

Верификация указанного в маркировке количества изделий

Присвоение номера загрузки для стерилизации

этиленоксидом

Конец

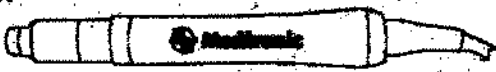
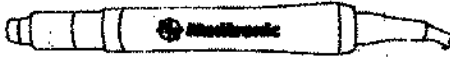
9.11. Сведения о маркировке, упаковке/ Information on labelling, packaging

Продукция поставляется в упаковке с маркировкой, несущей следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия и каталожный номер;
- Номер партии;
- Наименование производителя;
- Символ одноразового использования;
- Символ со сроком годности;
- Символ метода стерилизации;
- остальная информация и / или символы.

Products are supplied in a package labeled with the following information:

- Medical device name and catalogue number;
- Lot number;
- Name of the manufacturer;
- Single use symbol;
- the expiry date symbol;
- sterilization method symbol;
- other information and/or symbols.

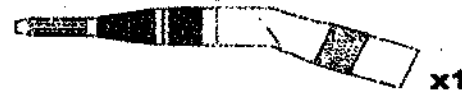
Медицинское изделие/ Medical Device	Маркировка/ Labeling
Дрель высокоскоростная отологическая Indigo (1845000)/ Indigo High-Speed Otologic Drill (1845000)	REF 1845000 x1 Indigo™ High-Speed Otologic Drill  M000030A484 A 0001 REF 1845000 x1 Indigo™ High-Speed Otologic Drill  EC REP Medtronic B.V. Eurl Balkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands  Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North Jacksonville, FL 32216-0000 USA STERILE R Only   2012-03-30   0123  UCC: (01)00613094933713(21)X123456789 LOT 0999999999 SN: X123456789 70L0946 B 0001



Medtronic

Indigo™

Otologic Angled Attachment



REF 1845020

SN SAMPLE

2012-01-18

manuals.medtronic.com
(170027, 06E4000)

Rx only



Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980
USA

REF 1845020

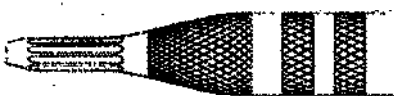
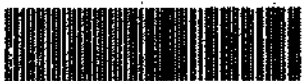
Otologic Angled Attachment



(01) 00000000000000 (21) SAMPLE

Насадка отологическая угловая
Indigo (1845020)/ Indigo Otologic
Angled Attachment (1845020)

4150106-1845020

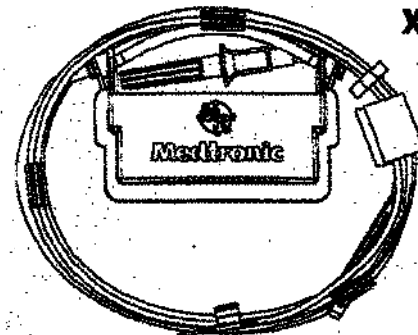
	Насадка отологическая прямая Indigo (1845010)/ Indigo Otologic Straight Attachment (1845010) Комплект ирригационных трубок Indigo (1845030)/ Indigo Irrigation Tubing Set (1845030)	 Medtronic Indigo™ Otologic Straight Attachment  REF 1845010 SN SAMPLE 2012-01-18 manuale.medtronic.com (175027, 68E4058) Rx only CE 0123 Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North Jacksonville, FL 32216-0980 USA REF 1845010 Otologic Straight Attachment  x1  (01) 00000000000000 (21) SAMPLE 4160108-1845010 Внутренняя этикетка / Inner Label	
--	---	---	--

REF 1845030
Indigo™ Irrigation
Tubing Set

Medtronic Komed, Inc.,
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, FL 32216-0980 USA

LOT 09999999999

9999-09-09



x1

71L9924 B 0001

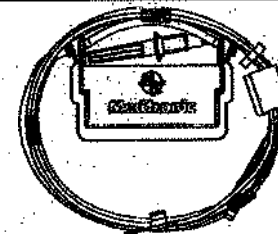
Внешняя этикетка

REF 1845030

x5

Indigo™ Irrigation Tubing
Set

Medtronic Komed, Inc.,
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, FL 32216-0980 USA



STERILE EO

9999-09-09



Rx Only



CE

0123

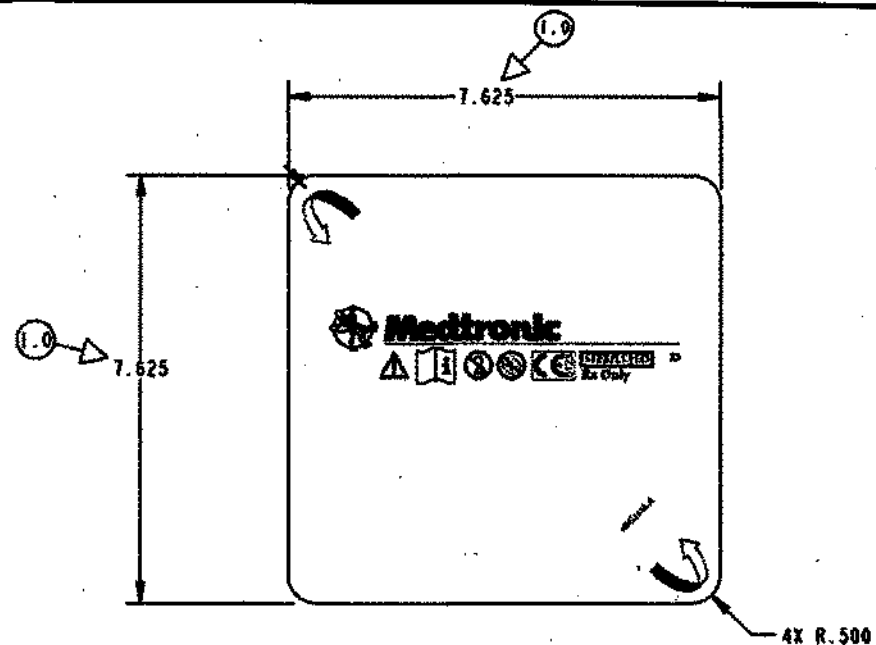


UCC: (012061)09453367(17)9999999999

LOT

71L9925 B 0001

Крышка из тайвека



Лоток для инструментов Indigo/
Indigo Instrument Tray

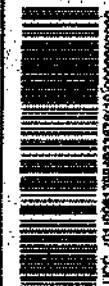
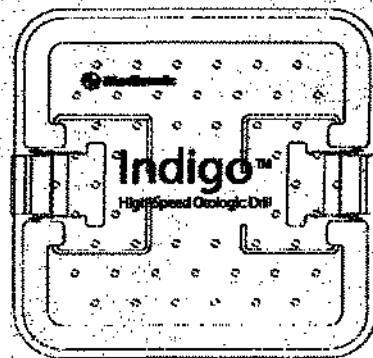
REF 1845040

x1

Indigo™
Instrument Tray

CE ROnly

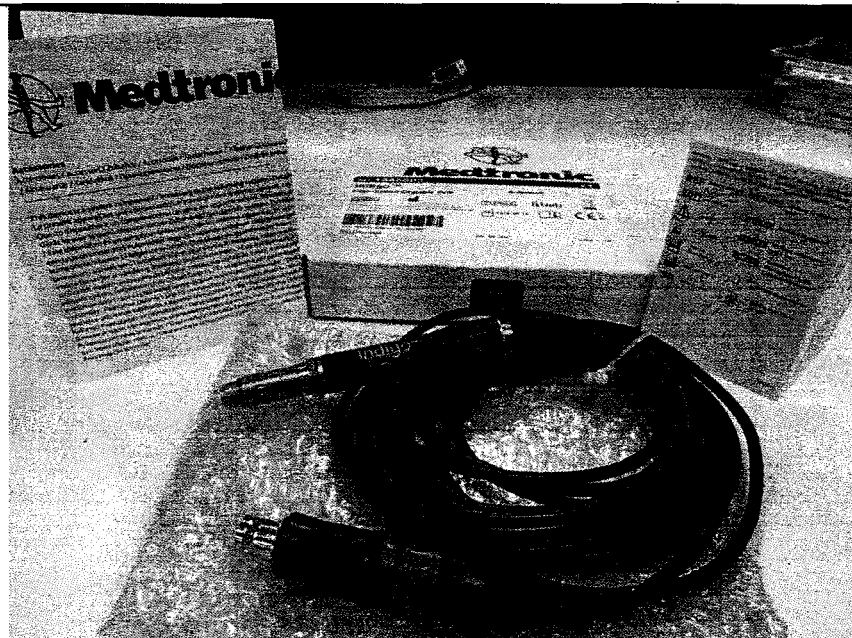
2011-11-02



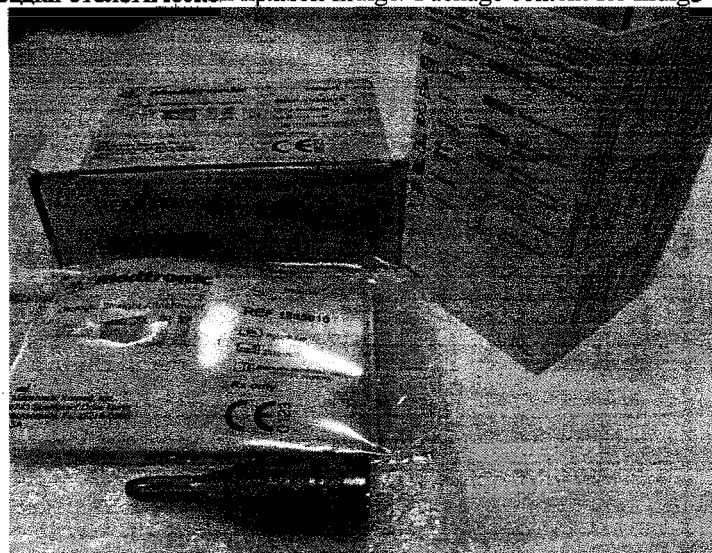
MD003304017 B 0601

LOT 096966999

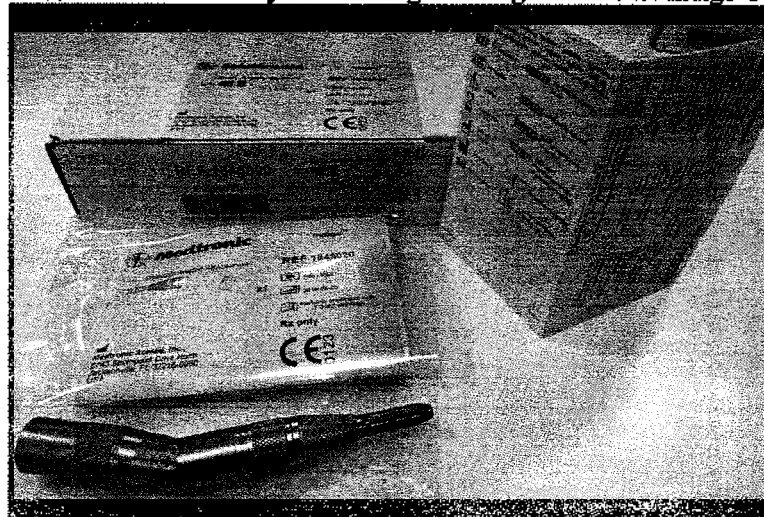
	Русскоязычные наклейки будут добавлены на окончательно упакованное изделие непосредственно в России после согласования приведенной ниже информации (информация может быть изменена в соответствии с законодательством Российской Федерации)/ Russian sticker for final package will be added locally in Russia after approval with information below (information can be changed in accordance with Russian legislation) Наименование продукта (на русском языке) / Product name (in Russian)  Производитель (имя) УНП (уникальный номер продукта) Страна происхождения НОК (номер, ориентированный на клиента) См. Инструкцию по применению № _____ дата выпуска _____ Manufacturer (name) UPN (unique product number) Country of origin CFN n(customer facing number) See IFU RC # _____ date of issue _____	
	Упаковка: Дрель Indigo / Насадки • Дрель и насадки поставляются нестерильными • Внешняя упаковка представляет собой коробку из гофрированного картона • Внутренняя упаковка представляет собой пакет из воздушно-пузырчатой пленки с застежкой на молнии или полиэтиленовый пакет в зависимости от спецификации материалов • Внутренняя упаковка дрели комплектуется брошюрой «Принадлежности» и справочной инструкцией, насадки комплектуются только справочной инструкцией. • Поставляется по одной штуке в каждой коробке	Packaging: Indigo Drill / Attachments • The drill and attachments are provided non-sterile. • The outer packaging consists of a corrugate box. • Internal packaging consists of bubble wrap and a zip-lock or polybag according to the BOM. • Internal packaging consists brochure «Accessories» and Supplement IFU for drill and only Supplement IFU for attachments. • They are provided 1 / box
Содержимое упаковки дрели высокоскоростной отолгической Indigo/ Package content for Indigo High-Speed Otologic Drill		



Содержимое упаковки насадки отологической прямой Indigo/ Package content for Indigo Otologic Straight Attachment



Содержимое упаковки насадки отологической угловой Indigo/ Package content for Indigo Otologic Angled Attachment



Комплект ирригационных трубок Indigo

- Трубки поставляются стерильными. В каждой коробке 5 комплектов.
- Коробка комплектуется брошюрой «Принадлежности» и справочной инструкцией.
- Каждая трубка поставляется запечатанной в лоток с крышкой из тайвека.

№	Элемент	Материал
1	Верхний герметичный слой	Тайвек: без покрытия 1073B
2	Лоток	ПЭТГ (БТ) с силиконовым покрытием для медицинских изделий

- Размеры лотка для трубок: 19,1 см x 19,1 см 4,7 см (Д x Ш x В)
- Вес лотка вместе с трубками: 120 г ± 10 г
- В каждой коробке компании «Медтроник», предназначенной для продажи, содержится 5 наборов трубок

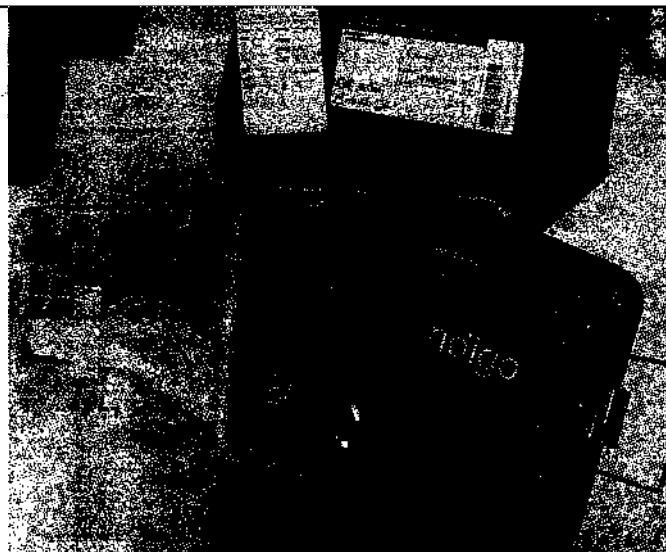
Indigo Irrigation Tubing Set

- The tubing is provided sterile. There are 5 sets per box.
- Box consists brochure «Accessories» and Supplement IFU.
- Each tubing is provided in a tray with a Tyvek lidding.

#	Part Description	Material
1	Lid	Tyvek: uncoated 1073B
2	Tray	PETG BT w/Silicone, medical grade

- Dimensions of tubing tray: 19.1 cm x 19.1 cm 4.7 cm (L x W x H)
- Weight a tray with tubing: 120 g ± 10 g
- The 5 tubing sets are provided together in a Medtronic sales carton.

		
	Лоток для инструментов Indigo • Лоток поставляется нестерильным • Он заворачивается в воздушно-пузырчатую пленку • Лоток комплектуется справочной инструкцией.	Indigo Instrument Tray • The tray is provided non-sterile • It is wrapped with bubble wrap. • The tray supplied with Supplement IFU.



Обозначения
символов/ Symbols

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
	Производитель
	Срок годности
STERILE EO	Стерилизовано при помощи этиленоксида
	Нестерильно
	Только для одноразового использования!
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Содержит ДЭГФ (2-диэтилгексилфталат)

REF	Catalogue number
LOT	Lot number
	Manufacturer
	Use by date
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Non sterile
	For single use only!
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Contains DEHP (di-2-ethyl hexyl phthalate)

	Rx Only	Предостережение. В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.	Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
		Предостережение		Caution
		Обратитесь за информацией к инструкции по применению		Consult Instructions for Use
	SN	Серийный номер	SN	Serial Number
		Количество		Quantity
		Дата производства		Date of manufacture
		Соответствует требованиям Директивы Европейского Совета MDD 93/42/EEC		Compliant with European Council Directive MDD 93/42/EEC
		Не утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами		Do not dispose to unsorted municipal waste.
		Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
9.12. Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы, срок годности)/ The main parameters and characteristics of medical device (rate-	Дрель Indigo:		Indigo Drill:	
	Размер	Длина: 11,9±1,2 см; диаметр: 1,53±0,2 см	Size	11.9±1.2 cm length x 1.53±0.2 cm diameter
	Вес	102±10 г	Weight	102±10 g
	Скорость	60000 об/мин прямое/обратное вращение	Speed	60000 rpm forward/reverse
	Рабочий цикл деталей, контактирующих с телом	Электродвигатель Indigo рассчитан на 3 минуты непрерывного использования на скорости 60 000 об/мин при температуре в операционной 40 °С, после чего требуется перерыв длительностью 25 мин.	Duty Cycle for Applied Part	For continuous use in operating room temperatures up to 40°C, the Indigo motor is rated for 3 minutes at 60000 rpm, followed by 25 minutes of rest.
		При нормальной температуре в операционной (как правило, 20 °С) электродвигатель Indigo может непрерывно		For normal operating room temperatures (typically 20°C), the Indigo motor is rated for continuous cutting indefinitely

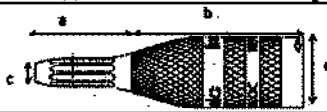
based specifications,
lifetime, expiration
date)

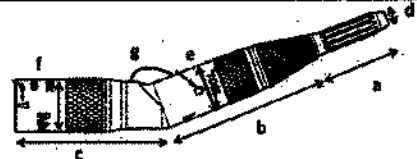
	работать на скорости 60 000 об/мин без ограничений.
Максимальная мощность	160 Вт
Максимальный крутящий момент	38 мН*м
Уровень шума	58±5 дБ

Комплект ирригационных трубок Indigo:

Длины насадки	3,81±0,4 см (1,50")
Внутренний диаметр кончика насадки	0,046±0,005 см (0,018")
Внутренний диаметр трубки насадки	0,057±0,006 см (0,0226")
Длина набора	609,6 ± 15,24 см (240±6")

Насадки:

	Насадка отологическая прямая Indigo
Изображение	
Длина a, см	0,84±0,08
Длина b, см	1,50±0,15
Диаметр c, см	0,243±0,02
Диаметр d, см	0,605±0,06
Вес, г	16±2 г

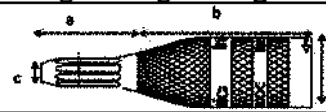
	Насадка отологическая угловая Indigo
Изображение	
Длина a, см	0,92±0,09
Длина b, см	1,92±0,2
Длина c, см	1,71±0,2
Диаметр d, см	0,250±0,02
Диаметр e, см	0,550±0,06
Диаметр f, см	0,605±0,06

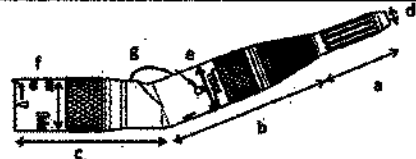
	at 60000 rpm.
Max power	160 W
Max torque	38 mN-m
Noise	58±5 dB

Indigo Irrigation Tubing Set:

Nozzle Length	3.81±0.4 cm (1.50")
ID at nozzle tip	0.046±0.005 cm (0.018")
ID of nozzle tube	0.057±0.006 cm (0.0226")
Set length	609.6 ± 15.24 cm (240±6")

Attachments:

	Indigo Otologic Straight Attachment
Picture	
Length of 'a', cm	.84±0.08
Length of 'b', cm	1.50±0.15
Diameter of 'c', cm	.243±0.02
Diameter of 'd', cm	.605±0.06
Weight, g	16±2 g

	Indigo Otologic Angled Attachment
Picture	
Length of 'a', cm	.92±0.09
Length of 'b', cm	1.92±0.2
Length of 'c', cm	1.71±0.2
Diameter of 'd', cm	.250±0.02
Diameter of 'e', cm	.550±0.06
Diameter of 'f', cm	.605±0.06

	<table><tr><td>Угол изгиба, градусы (гр.)</td><td>21±2 °</td></tr><tr><td>Вес, г</td><td>64±6 г</td></tr></table> Лоток для инструментов Indigo: <table><tr><td>Длина x ширина, см</td><td>19,1 см x 19,1 см (±2 см)</td></tr><tr><td>Высота, см</td><td>4,7±0,4 см</td></tr><tr><td>Вес, г</td><td>1000 г ± 100 г</td></tr></table>	Угол изгиба, градусы (гр.)	21±2 °	Вес, г	64±6 г	Длина x ширина, см	19,1 см x 19,1 см (±2 см)	Высота, см	4,7±0,4 см	Вес, г	1000 г ± 100 г	<table><tr><td>Bend angle, degree (g)</td><td>21±2°</td></tr><tr><td>Weight, g</td><td>64±6 g</td></tr></table> Instrument Tray: <table><tr><td>Length x Width, cm</td><td>19.1cm x 19.1cm (±2cm)</td></tr><tr><td>Height, cm</td><td>4.7±0.4 cm</td></tr><tr><td>Weight, g</td><td>1000 g ± 100 g</td></tr></table>	Bend angle, degree (g)	21±2°	Weight, g	64±6 g	Length x Width, cm	19.1cm x 19.1cm (±2cm)	Height, cm	4.7±0.4 cm	Weight, g	1000 g ± 100 g
Угол изгиба, градусы (гр.)	21±2 °																					
Вес, г	64±6 г																					
Длина x ширина, см	19,1 см x 19,1 см (±2 см)																					
Высота, см	4,7±0,4 см																					
Вес, г	1000 г ± 100 г																					
Bend angle, degree (g)	21±2°																					
Weight, g	64±6 g																					
Length x Width, cm	19.1cm x 19.1cm (±2cm)																					
Height, cm	4.7±0.4 cm																					
Weight, g	1000 g ± 100 g																					
9.13. Требования безопасности (включая методы и средства защиты)/ Security requirements (including methods and remedies)	Не следует использовать какие-либо детали или компоненты производства не компании «Медтроник». Это может привести к повреждениям и потере производительности. Перед каждым использованием, а также после него следует проводить осмотр компонентов на предмет наличия повреждений. При обнаружении повреждений не использовать поврежденную деталь до ее ремонта или замены. Поврежденные детали могут оставить в операционном поле металлическую стружку. При использовании вращающихся механических комплектующих следует использовать визуализацию, в том числе такие методы, как рентгеноскопия и хирургия под визуальным контролем. При проблемах с визуализацией операционного поля следует прекратить использование механических комплектующих. При длительном использовании электродвигателей или насадок они могут отказать, может произойти отсоединение компонентов и их падение, что может привести к травмированию пациента. Перед использованием изделия электрические контакты должны быть сухими. Устройство может перегреться из-за высоких боковых нагрузок и/или при длительной работе. Не использовать перегретое устройство, т.к. оно может обжечь пациента или оператора. Следует использовать достаточный уровень ирригации. Использование инструмента без выполнения ирригации может вызвать выделение избыточной теплоты и спровоцировать ожоги тканей. Не следует пытаться заменить рассекающий инструмент, лезвие пилы или наконечник во время работы электродвигателя или при перегреве электродвигателя или наконечника. Не следует погружать в жидкость компоненты системы, за исключением тех, для которых это предусмотрено. Во время проведения операции не следует оставлять электродвигатель,	Do not use any parts other than Medtronic system components as damage or substandard performance could result. Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use damaged part until it is repaired or replaced. Damaged parts may deposit metal shavings on surgical site. Employ visualization, including use of imaging techniques (e.g., fluoroscopy, image guided surgery) when using rotating powered accessories. Discontinue powered application in the event of lack of visualization of surgical site. Motors and attachments may fail due to extended use and allow a component to detach and fall from the motor or attachment, causing patient injury. Electrical contacts must be dry prior to use. Heavy side loads and/or long operating periods may cause the device to overheat. Do not use an overheated device, as it may cause thermal injury to the patient or operator. Use adequate irrigation. The use of a tool without irrigation may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in a thermal injury to tissue. Do not attempt to change a dissecting tool, saw blade, or attachment while the motor is running, or when the motor or attachment is in an overheated state. Do not immerse the system components, except as noted.																				

	насадку или инструмент на пациенте, а также в незакрепленном месте. Неправильно функционирующая система не должна использоваться до тех пор, пока не будет проведен необходимый ремонт, а устройство не будет проверено на работоспособность в соответствии со спецификациями компании «Медтроник». После каждой регулировки положения инструмента следует убедиться в том, что насадка остается заблокированным. Попытка слишком сильно выдвинуть инструмент может привести к непреднамеренной разблокировке насадки. Если насадка не установлена или не полностью заблокирована, то при работе может происходить дымление и/или выделение излишнего тепла. Это может спровоцировать нанесение хирургу или персоналу ожогов. Электродвигатель Indigo не будет правильно работать, если насадка не установлена в положение «заблокировано». НЕ МЕНЯТЬ комплектующие во время работы рукоятки во избежание нанесения пользователю резаных ран и перекрестного заражения через порванные перчатки. НЕ вносить изменения в принадлежности, используемые совместно с рукояткой. Внесение изменений в принадлежности может привести к снижению производительности. В целях обеспечения соблюдения требований IEC 60601-1 следует использовать кабель питания, одобренный компанией «Медтроник». С целью недопущения риска поражения электрическим током оборудование должно подключаться к сети питания с защитным заземлением. Перед использованием многоразовых устройств следует проверить их стерилизацию. Не использовать, если не стерилизованы.	Do not place motor, attachment and tool on the patient or in an unsecured location during surgery. A system that is not functioning properly should not be used until all necessary repairs have been made and the unit is tested to ensure that it is functioning in accordance with Medtronic specifications. Make sure that the attachment is still in the locked position after each adjustment of the tool exposure, as attempting to increase the tool exposure too far, may result in the attachment accidentally being unlocked. Smoke and/or excessive heat may be generated if attachment is not in the fully locked position. This may result in thermal injury to the surgeon or staff. The Indigo motor will not run properly unless the attachment is in the locked position. DO NOT change accessory with handpiece running to prevent laceration of user and cross-contamination through compromised glove. DO NOT modify accessories used with the handpiece. Performance could be diminished with modified accessories. In order to ensure compliance with requirements of IEC 60601-1, use a Medtronic approved power cable. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth. Verify reusable device was sterilized prior to use. If not sterilized, do not use.
9.14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия./ Requirements for the	<u>Дрель</u> – это электрическое оборудование; ее нельзя утилизировать вместе с другими бытовыми отходами. <u>Использованные одноразовые изделия потенциально могут быть биологически опасны.</u> Утилизацию медицинского оборудования следует производить в соответствии с предписаниями законодательства страны применения, регламентирующего требования к биологической безопасности в области окружающей среды, здравоохранения и / или медицинского обслуживания. ИЗДЕЛИЯ, ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ	<u>The drill</u> is electrical equipment and must not be disposed within other household waste. <u>After use, disposable products may be a potential biohazard.</u> Dispose the medical devices in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital <u>biohazard requirements</u>. FOR ITEMS CONTAMINATED WITH TSE AGENTS

protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD

ТРАНСМИССИВНОЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ (ТГЭ)

Политика ENT/NT компании «Медтроник» относительно трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)

Компания «Медтроник» не санкционирует и не разрешает возврат изделий, непосредственно контактировавших с биологическими жидкостями или телом пациентов, которым поставлен предполагаемый или подтвержденный диагноз «Трансмиссивная губчатая энцефалопатия» / «болезнь Крейтцфельда-Якоба» (ТГЭ/БКЯ).

Следует соблюдать предписания рекомендованных руководств, однако они могут изменяться в зависимости от политики и процедур обработки, принятых в конкретной больнице. Для получения информации о текущей политике и принятых процедурах обработки многоразового оборудования больничный персонал должен связаться с сотрудниками, отвечающими за инфекционный контроль в их больнице, если существуют подозрения в загрязнении оборудования возбудителями болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).

Рассекающие инструменты, боры и лезвия компании «Медтроник», использовавшиеся для лечения пациентов с подозрениями на ТГЭ/БКЯ, должны быть сожжены. Многоразовое оборудование, использовавшееся для лечения пациентов с подозрениями на болезнь Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или иную трансмиссивную губчатую энцефалопатию (ТГЭ), должно быть помещено в карантин и не должно использоваться до подтверждения или исключения диагноза пациента. Многоразовое оборудование должно помещаться в карантин после очистки, обеззараживания, стерилизации и упаковки в жесткий герметичный контейнер. Оно должно находиться в карантине до постановки окончательного диагноза. При исключении диагноза ТГЭ/БКЯ находящееся в карантине оборудование многократного применения может быть использовано после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации.

Компания «Медтроник» рекомендует сожжение всего оборудования, непосредственно контактировавшего с пациентами, для которых был подтвержден диагноз ТГЭ. Для покупки или получения в аренду изделий на замену следует обратиться к торговому представителю.

Дополнительную информацию можно получить, связавшись с представителем по обслуживанию клиентов.

Medtronic ENT/NT Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Return Policy

Medtronic will not authorize or accept the return of products that directly contact patients or is contaminated with a patient's body fluids suspected or confirmed with a Transmissible Spongiform Encephalopathy / Creutzfeldt-Jakob Disease (TSE/CJD) diagnosis.

The following are recommended guidelines and may vary according to specific policy and procedures among hospitals. Hospital personnel should contact their infection control personnel for current procedures and policy for reusable equipment processing when suspected of contamination with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agent.

Medtronic dissecting tools, burs, or blades used on a patient suspected of a TSE/CJD diagnosis should be incinerated. Reusable equipment that has been used on patients with suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) should be quarantined and not reused until diagnosis is confirmed or excluded. Reusable equipment should be quarantined after having been cleaned, decontaminated, sterilized and packed in a rigid sealed container until final diagnosis. If TSE/CJD is excluded as a diagnosis, the quarantined reusable equipment may be returned for use after appropriate cleaning, decontamination and sterilization.

Medtronic recommends that all Medtronic products used directly on a patient confirmed with a TSE diagnosis be incinerated. Contact your Sales Representative to purchase replacement products or secure loaner equipment. For additional information contact your Customer Service Representative.

9.15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки/ Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Неприменимо для комплекта ирригационных трубок Indigo, так как они поставляются стерильными.					Not applicable for Indigo Irrigation Tubing Set, which are provided sterile.				
	Дрель высокоскоростная отолгическая Indigo					Indigo High-Speed Otologic Drill				
	Предупреждения и меры предосторожности		• Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. • Запрещается ультразвуковая очистка устройств. • Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. • Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. • После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.			Warnings and Precautions		• Do not soak/submerge devices. • Do not use ultrasound to clean devices. • Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. • The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance. • Allow an adequate cooling period after steam sterilization.		
	Ограничения		Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.			Limitations		Verify functionality prior to re-use.		
	Важные замечания		Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.			Point of Use		This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse.		
	Защита от загрязнений и транспортировка		Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.			Containment and Transportation		It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.		
	Подготовка к обеззараживанию		Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.			Preparation for Decontamination		Follow hospital procedures.		
	Очистка: с применением моющего средства		Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ от нейтральных ферментных до умеренно-щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.			Cleaning: Detergent		Use a cleaning agent that is suitable for use on aluminum surfaces. A neutral enzymatic to mild alkaline agent (pH 6.0 to 10.5) is preferred. If a washer-disinfector is used, see the instructions supplied with the washer-disinfector machine to select the recommended cleaning agent.		
	Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)		• Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. • Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки. • Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции. • После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты.			Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)		• Prior to cleaning, cover the drill cable connector end with Handpiece Cleaning Cap. • Wipe all external surface of the motor and cable with a cloth dampened with the detergent prepared with lukewarm tap water. • Brush motor case and collet with a nylon brush dampened with a neutral enzymatic detergent. • Rinse motor thoroughly under running water, collet end pointed down. • Dry collet and motor with lint free towel		
		Рекомендуемый цикл	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего				

		обработки в моечной машине		ящики		средства
			Замачивание	2 минуты	Холодная водопроводная вода	неприменимо
			Мойка	5 минут	66 ° (заданное значение)	Моющее средство от нейтрального ферментного до умеренно-щелочного, pH 6,0–10,5
			Ополаскивание	1 минута	Горячая водопроводная вода	неприменимо
Очистка: Ручные методы	• Перед очисткой закройте конец разреза кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки. • Протрите все наружные поверхности электродвигателя и кабель тканью, смоченной в моющем средстве, разведенном в теплой водопроводной воде. • Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. • Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. • Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой из безворсовой ткани. • После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты. • Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.					
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Упаковка	Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.					
Стерилизация (минимально необходимые температура и длительность)	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением	Паровая стерилизация с предварительной откачкой	Паровая стерилизация с предварительной откачкой	Паровая стерилизация с предварительной откачкой	
	• After completion of the cleaning steps, remove Handpiece Cleaning Cap or other protective components prior to sterilization. • Verify that devices are visually clean after manual cleaning					
	Recommended Washer Cycle	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration	
		Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	not applicable	
		Wash	5 minutes	66° (set point)	Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0-10.5	
		Rinse	1 minute	Hot tap water	not applicable	
Cleaning: Manual	• Prior to cleaning, cover the drill cable connector end with Handpiece Cleaning Cap, catalog no. 3318520. • Wipe all external surface of the motor and cable with a cloth dampened with the detergent prepared with lukewarm tap water. • Brush motor case and collet with a nylon brush dampened with a neutral enzymatic detergent. • Rinse motor thoroughly under running water, collet end pointed down. • Dry collet and motor with lint free towel • After completion of the cleaning steps, remove Handpiece Cleaning Cap or other protective components prior to sterilization. • Verify that devices are visually clean after manual cleaning					
Disinfection	Follow hospital procedures.					
Packaging	Place devices in instrument tray, and double wrap instrument case with 1-ply polypropylene wrap. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used.					

		• Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. • После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения		Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания		Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.				
Защита от загрязнений и транспортировка		Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию		Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка: моющее средство		Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ от нейтральных ферментных до умеренно-щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)		• Перед загрузкой в автоматическую моечную машину для обработки все насадки надлежит тщательно промывать вручную водопроводной водой, обеспечивая проникновение воды во все труднодоступные полости. • Устройства необходимо извлекать из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. • Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства	
		Замачивание	2 минуты	Холодная водопроводная вода	неприменимо	
		Промывка	5 минут	66 ° (уставка)	Моющее средство от нейтрального ферментного до умеренно-щелочного, pH 6,0–10,5	
		Ополаски	1 минута	Горячая	неприменимо	

Indigo High-Speed Otologic Drill Attachments					
Warnings and Precautions	• Do not soak/submerge devices. • Do not use ultrasound to clean devices. • Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. • The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance. • Allow an adequate cooling period after steam sterilization.				
Limitations	Verify functionality prior to re-use.				
Point of Use	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse.				
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.				
Preparation for Decontamination	Follow hospital procedures.				
Cleaning: Detergent	A neutral enzymatic to mild alkaline agent (pH 6.0 to 10.5) is preferred. If a washer-disinfector is used, see the instructions supplied with the washer-disinfector machine to select the recommended cleaning agent.				
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	• All attachments must be thoroughly rinsed manually with tap water, ensuring all hard to reach areas are rinsed, prior to transfer to automatic washer for processing. • Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. • Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers.				
Recommended Washer Cycle	Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration	
	Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	not applicable	

		вание	водопроводная вода			Wash	5 minutes	66° (set point)	Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0-10.5	
Очистка: Ручные методы	• Для очистки следует использовать моющее средство, разведенное в теплой водопроводной воде. • Тщательно протрите прямые и угловые насадки тканью, смоченной в моющем средстве. • Протрите полностью всю насадку, пока не будут удалены все основные загрязнения. • Обработайте насадки щеткой, смоченной в моющем средстве, очистив внешние поверхности и внутренние поверхности в местах соединения. • В случае угловых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Вставьте щетку в канал насадки через отверстие на переднем конце. Прочистите канал щеткой, чтобы отделить от стенок скопившиеся внутри насадки остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей. • В случае прямых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Протолкните щетку сквозь прямую насадку от заднего до переднего конца, чтобы отделить от стенок и вычистить скопившиеся внутри остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей. • Погрузите прямую или угловую насадку на половину длины в раствор моющего средства. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. Осторожно промойте насадки в моющем средстве взбалтывающим движением и подвигайте подвижные элементы. • Погрузите насадку в моющее средство другим концом и повторите описанную выше процедуру. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. • Тщательно промойте насадку водопроводной водой. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства.					Rinse	1 minute	Hot tap water	not applicable	
Дезинфекция	• Тщательно просушите насадки. В случае прямой насадки допускается использовать сжатый воздух для ее продувки со стороны заднего конца с целью удаления влаги. • С помощью смазки в аэрозольной упаковке (напр., спрей Pana) проделайте следующую процедуру для смазки насадок. • Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали. • Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки. • Удалите излишки смазки чистой тканью.					Cleaning: Manual • Use the detergent, prepared with lukewarm tap water for the cleaning process. • Thoroughly wipe the straight and angled attachments with a cloth dampened with the detergent. • Wipe entire attachment until all gross soil has been removed. • Using a brush wetted with the detergent, brush the attachments to clean the external surfaces and internal connecting surfaces. • For the angled attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Insert the brush into the bore at the front of the attachment. Brush the bore to loosen debris trapped inside. Rinse the bore to remove debris. • For the straight attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Push the brush through the straight attachment from the rear to front to loosen and remove debris trapped inside. Rinse bore to remove debris. • Place one half of the straight or angled attachment into the detergent. Do not immerse the entire attachment. Gently agitate the attachments in the detergent and actuate any moveable parts. • Place the other half of the attachment into the detergent and repeat. Do not immerse the entire attachment. • Rinse the attachment thoroughly with tap water. Flush both ends to remove detergent. • Thoroughly dry the attachments. An air gun may be used on the straight attachment to blow moisture out from the rear to front. • Using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray), perform the following steps to lubricate attachments: • Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 in) away from the attachment, spray all components that move,				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.									
Упаковка	Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните									

	футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.					
Стерилизация (минимальные необходимые температура и длительность)	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)	
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	
	Время	25 минут	4 минуты	18 минут	3 минуты	
	Сушка	20 минут				
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Предварительная обработка	при 55 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут				
	Стерилизация	Температура	55 °C			
		Относительная влажность	70 %			
Концентрация этиленоксида		725 мг/л				
Время воздействия газа (полный цикл)		240 минут				
Аэрация		53–57 °C, 18 часов				
Техническое обслуживание, контроль и проверка	• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. • После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.					
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.					
Дополнительная информация	Отсутствует					

	rotate, or slide with three quick squirts. • Articulate movable components to ensure proper lubrication. • Remove excess lubricant with a clean cloth.					
Disinfection						
Disinfection	Follow hospital procedures.					
Packaging	Place devices in instrument tray, and double wrap instrument case with 1-ply polypropylene wrap. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used.					
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization					
	Cycle	Gravity	Pre-Vac	Pre-Vac (FR/WHO)	Pre-vac (UK)	
	Temperature	132°C	132°C	134°C	134°C	
	Time	25 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes	
	Drying	20 minutes				
	STERRAD	Not validated				
	100% EtO Sterilization Parameters					
	Preconditioning	55°C, 70% relative humidity, 30 minutes				
	Sterilization	Temperature	55°C			
		Relative Humidity	70%			
		Ethylene oxide concentration	725 mg/L			
		Gas exposure time (full-cycle)	240 minutes			
		Aeration	53-57°C, 18 hours			

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль. Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендации для производителей устройств медицинского назначения).	<table border="1"><tr><td>Maintenance, Inspection and Testing</td><td> • Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. • After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use. </td></tr><tr><td>Storage</td><td>Store with other sterile devices.</td></tr><tr><td>Additional Information</td><td>None</td></tr></table>	Maintenance, Inspection and Testing	• Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. • After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.	Storage	Store with other sterile devices.	Additional Information	None
Maintenance, Inspection and Testing	• Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. • After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.						
Storage	Store with other sterile devices.						
Additional Information	None						
Компания «Медтроник» рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). Положение национальной системы здравоохранения, НТМ 2010, части 4 и 6: приложение 2. Предметы, загрязненные возбудителями ТГЭ и рекомендации ВОЗ по инфекционному контролю трансмиссивной губчатой энцефалопатии. Циклы процедур обеззараживания с использованием парового стерилизатора при температуре 134–137 °C. Одиночный цикл с длительностью 18 минут или шесть циклов по 3 минуты каждый.	Note: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Note: All validations performed per current AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies refers to a TSE decontamination cycle using a steam autoclave at a temperature of 134-137°C for a single cycle of 18 minutes or repeated for a total of six 3-minute cycles.						

9.16. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий)/ Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Оптимальный цикл стерилизации этиленоксидом компании «Медтроник Ксомед» аттестован как способный обеспечить уровень стерильности комплекта ирригационных трубок Indigo (1845030), равный 10^{-6}. Параметры: Минимальный уровень обеспечения стерильности составляет 10^{-6}. В течение всего этапа обработки газом колебания температуры загрузки не выходят за пределы диапазона, равного 10°C. Температура воздействия: 52°C ($-2,0^{\circ}\text{C}$; $+1,0^{\circ}\text{C}$). Концентрация стерилизующего средства (этиленоксид) определяется датчиком и не должна превышать целевую для стерилизационной камеры концентрацию этиленоксида более чем на 50 мг/л. Остаточное содержание этиленоксида при отсутствии аэрации после двух полных стерилизационных циклов не должно превышать пределы заданные ISO ADD (мг/день). - Значение предельного содержания равно 4 мг для этиленоксида и 9 мг для этиленхлоргидрина. - Предельно допустимое содержание (ПДК) этиленоксида составляет $\leq 10 \text{ мкг/см}^2$, а этиленхлоргидрина $\leq 5 \text{ мг/см}^2$.	The Indigo Irrigation Tubing Set, 1845030, has been qualified to a minimum sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} in the Medtronic Xomed Optimal Cycle EO sterilization cycle. Parameters: Minimum sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} Load temperature shall be within a 10°C range at any given time during the gas exposure phase. Exposure temperature: 52°C (-2.0°C; $+1.0^{\circ}\text{C}$). Sterilant ETO charge as detected by sensor shall be no more than 50mg/L higher than the targeted ETO chamber concentration during exposure. ETO residuals results at zero aeration, following two full sterilization cycles, must be below the ISO ADD (mg/day) limits - Limits of 4 mg for ethylene oxide, and 9 mg for ethylene chlorohydrin. - TCL (Tolerable Contact Limit) of $\leq 10\mu\text{g/cm}^2$ for EO, $\leq 5\text{mg/cm}^2$ for EC																								
9.17. Срок службы, срок годности/ Life Time, Shelf life	<table><tr><th>Наименование медицинского изделия</th><th>Срок годности</th></tr><tr><td>Дрель высокоскоростная отолгическая Indigo</td><td>Не ограничен, многоразового использования</td></tr><tr><td>Насадка отолгическая прямая Indigo</td><td>Не ограничен, многоразового использования</td></tr><tr><td>Насадка отолгическая угловая Indigo</td><td>Не ограничен, многоразового использования</td></tr><tr><td>Комплект ирригационных трубок Indigo</td><td>4 года</td></tr><tr><td>Лоток для инструментов Indigo</td><td>Не ограничен, многоразового использования</td></tr></table>	Наименование медицинского изделия	Срок годности	Дрель высокоскоростная отолгическая Indigo	Не ограничен, многоразового использования	Насадка отолгическая прямая Indigo	Не ограничен, многоразового использования	Насадка отолгическая угловая Indigo	Не ограничен, многоразового использования	Комплект ирригационных трубок Indigo	4 года	Лоток для инструментов Indigo	Не ограничен, многоразового использования	<table><tr><th>Medical device name</th><th>Shelf Life</th></tr><tr><td>Indigo High-Speed Otologic Drill</td><td>Does not expire, reusable</td></tr><tr><td>Indigo Otologic Angled Attachment</td><td>Does not expire, reusable</td></tr><tr><td>Indigo Otologic Straight Attachment</td><td>Does not expire, reusable</td></tr><tr><td>Indigo Irrigation Tubing Set</td><td>4 years</td></tr><tr><td>Indigo Instrument Tray</td><td>Does not expire, reusable</td></tr></table>	Medical device name	Shelf Life	Indigo High-Speed Otologic Drill	Does not expire, reusable	Indigo Otologic Angled Attachment	Does not expire, reusable	Indigo Otologic Straight Attachment	Does not expire, reusable	Indigo Irrigation Tubing Set	4 years	Indigo Instrument Tray	Does not expire, reusable
Наименование медицинского изделия	Срок годности																									
Дрель высокоскоростная отолгическая Indigo	Не ограничен, многоразового использования																									
Насадка отолгическая прямая Indigo	Не ограничен, многоразового использования																									
Насадка отолгическая угловая Indigo	Не ограничен, многоразового использования																									
Комплект ирригационных трубок Indigo	4 года																									
Лоток для инструментов Indigo	Не ограничен, многоразового использования																									
Medical device name	Shelf Life																									
Indigo High-Speed Otologic Drill	Does not expire, reusable																									
Indigo Otologic Angled Attachment	Does not expire, reusable																									
Indigo Otologic Straight Attachment	Does not expire, reusable																									
Indigo Irrigation Tubing Set	4 years																									
Indigo Instrument Tray	Does not expire, reusable																									

9.18. Условия эксплуатации/ Operating conditions -Требования к монтажу/Installation requirements - Сведения о техническом обслуживании/ Information about maintenance.	Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированными хирургами в обычных для больничных операционных условиях окружающей среды. Медицинское изделие должно использоваться в диапазоне температур от +10 °C до +33 °C при относительной влажности от 30 % до 75 % в обычных для больничных операционных условиях окружающей среды. Не применимо. Выявление неисправностей и коды ошибок <table border="1"> <thead> <tr> <th>Неполадка</th><th>Возможная причина</th><th>Действие</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Электродвигатель слишком горячий, и его невозможно касаться или держать.</td><td>Электродвигатель недостаточно остыл после стерилизации.</td><td>После стерилизации паром нужно подождать, пока электродвигатель остынет.</td></tr> <tr> <td>Электродвигатель нагревается от насадки.</td><td>Смените насадку, чтобы выяснить, что является причиной нагрева, электродвигатель или насадка.</td></tr> <tr> <td>Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.</td><td>Прекратите работу и дайте остыть электродвигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните электродвигатель влажным стерильным полотенцем.</td></tr> <tr> <td>Недостаточная ирригация.</td><td>Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля во время рассечения кости.</td></tr> <tr> <td rowspan="4">Инструмент с трудом извлекается из насадки.</td><td>Износ насадки.</td><td>Обратитесь в службу технической поддержки.</td></tr> <tr> <td>Использование инструментов, подвергшихся повторной обработке.</td><td></td></tr> <tr> <td>Использование неразрешенного средства для восстановления свойств инструмента.</td><td></td></tr> <tr> <td>Неправильная</td><td>Тщательно очистите насадку в</td></tr> </tbody> </table>	Неполадка	Возможная причина	Действие	Электродвигатель слишком горячий, и его невозможно касаться или держать.	Электродвигатель недостаточно остыл после стерилизации.	После стерилизации паром нужно подождать, пока электродвигатель остынет.	Электродвигатель нагревается от насадки.	Смените насадку, чтобы выяснить, что является причиной нагрева, электродвигатель или насадка.	Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.	Прекратите работу и дайте остыть электродвигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните электродвигатель влажным стерильным полотенцем.	Недостаточная ирригация.	Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля во время рассечения кости.	Инструмент с трудом извлекается из насадки.	Износ насадки.	Обратитесь в службу технической поддержки.	Использование инструментов, подвергшихся повторной обработке.		Использование неразрешенного средства для восстановления свойств инструмента.		Неправильная	Тщательно очистите насадку в	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment by qualified surgeons. MD must function in temperatures ranging +10°C to +33°C temperature, 30% to 75% relative humidity at the standard conditions of hospital operating room environment. Not applicable. Troubleshooting And Error Codes <table border="1"> <thead> <tr> <th>Issue</th><th>Possible Cause</th><th>Action</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Motor is too hot to touch/hold.</td><td>Inadequate cool down period following sterilization.</td><td>Motor must be allowed to cool down following steam sterilization.</td></tr> <tr> <td>Attachment transferring heat to the motor.</td><td>Switch attachments to determine whether the heat is being generated by the motor or the attachment.</td></tr> <tr> <td>Heavy side loading during dissection.</td><td>Discontinue use and rest the motor by using it intermittently or wrap the motor with a moist sterile towel.</td></tr> <tr> <td>Inadequate irrigation.</td><td>Ensure adequate irrigation to surgical site during bone dissection.</td></tr> <tr> <td rowspan="4">Tool is difficult to remove from attachment.</td><td>Aging of attachment.</td><td>Contact Customer Service.</td></tr> <tr> <td>Use of reprocessed tools.</td><td></td></tr> <tr> <td>Use of an unauthorized refurbisher.</td><td></td></tr> <tr> <td>Improper cleaning.</td><td>Clean the attachment</td></tr> </tbody> </table>	Issue	Possible Cause	Action	Motor is too hot to touch/hold.	Inadequate cool down period following sterilization.	Motor must be allowed to cool down following steam sterilization.	Attachment transferring heat to the motor.	Switch attachments to determine whether the heat is being generated by the motor or the attachment.	Heavy side loading during dissection.	Discontinue use and rest the motor by using it intermittently or wrap the motor with a moist sterile towel.	Inadequate irrigation.	Ensure adequate irrigation to surgical site during bone dissection.	Tool is difficult to remove from attachment.	Aging of attachment.	Contact Customer Service.	Use of reprocessed tools.		Use of an unauthorized refurbisher.		Improper cleaning.	Clean the attachment
Неполадка	Возможная причина	Действие																																										
Электродвигатель слишком горячий, и его невозможно касаться или держать.	Электродвигатель недостаточно остыл после стерилизации.	После стерилизации паром нужно подождать, пока электродвигатель остынет.																																										
	Электродвигатель нагревается от насадки.	Смените насадку, чтобы выяснить, что является причиной нагрева, электродвигатель или насадка.																																										
	Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.	Прекратите работу и дайте остыть электродвигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните электродвигатель влажным стерильным полотенцем.																																										
	Недостаточная ирригация.	Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля во время рассечения кости.																																										
Инструмент с трудом извлекается из насадки.	Износ насадки.	Обратитесь в службу технической поддержки.																																										
	Использование инструментов, подвергшихся повторной обработке.																																											
	Использование неразрешенного средства для восстановления свойств инструмента.																																											
	Неправильная	Тщательно очистите насадку в																																										
Issue	Possible Cause	Action																																										
Motor is too hot to touch/hold.	Inadequate cool down period following sterilization.	Motor must be allowed to cool down following steam sterilization.																																										
	Attachment transferring heat to the motor.	Switch attachments to determine whether the heat is being generated by the motor or the attachment.																																										
	Heavy side loading during dissection.	Discontinue use and rest the motor by using it intermittently or wrap the motor with a moist sterile towel.																																										
	Inadequate irrigation.	Ensure adequate irrigation to surgical site during bone dissection.																																										
Tool is difficult to remove from attachment.	Aging of attachment.	Contact Customer Service.																																										
	Use of reprocessed tools.																																											
	Use of an unauthorized refurbisher.																																											
	Improper cleaning.	Clean the attachment																																										

		очистка.	соответствии с инструкциями по применению. Замените инструмент.			thoroughly according to the instructions in this manual. Change tool.
	Насадка неправильно садится на электродвигатель.	Не выровнены грани зажимного патрона электродвигателя.	С помощью гаечного ключа электродвигателя Legend поворачивайте ближайшую к корпусу электродвигателя грань, пока отметка не совместится с отметкой на самой удаленной от корпуса электродвигателя грани.	Attachment will not seat properly on the motor.	Motor collet flats are not aligned.	Use the Legend motor wrench to rotate the fl at closest to the motor case until its marker is aligned with the marker on the flat farthest away from the motor case.
	Электродвигатель не работает.	Неправильно подсоединены кабели.	Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.	Motor does not run.	Cables not properly connected.	Ensure motor and foot control cables are properly connected.
		Задана слишком маленькая скорость.	Убедитесь в том, что выбрана допустимая скорость.		Speed setting is too low.	Ensure that a valid speed is selected.
		На электродвигателе неправильно установлена и заблокирована насадка.	Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования.		Attachment not properly installed and locked onto the motor.	Remove and reinstall the attachment and dissecting tool to ensure proper installation.
		Внутренний сбой электродвигателя или пульта управления.	Замените электродвигатель или пульт управления, чтобы выявить неполадку		Internal failure of motor and/or console.	Change motor or console to isolate the problem.
		Неправильно работает модуль ножного управления.	Проверьте, нет ли посторонних предметов под ножной педалью.		Foot control not properly functioning.	Check for obstruction under the foot pedal.
		Повреждены кабели.	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабелях, и не погнуты ли штырьки разъемов.		Cables damaged.	Check cables for cracks, splits, or bent connector pins.
	Электродвигатель с насадкой вращаются, но издают необычный шум.	Износились подшипники.	Замените насадку, чтобы выявить источник неполадки.	Motor with attachment rotates, but an abnormal noise is heard.	Bearings are worn.	Change the attachment to isolate the location of the problem.
		Неполный электрический контакт.	Проверьте все соединения от источника электропитания до пульта управления. Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.		Poor electrical connection.	Check all connections from electrical source to console. Ensure motor and foot control cables are properly connected.
		Внутренняя неисправность электродвигателя, пульта управления	Замените электродвигатель, пульт управления или кабель, чтобы выявить неисправный компонент.		Internal failure of motor, console, or cable.	Change motor, console, or cable to isolate the failing component.

	или кабеля.				
	Неправильно установлена насадка.	Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования.		Attachment not properly installed.	Remove and reinstall the attachment and dissecting tool.

10. Условия транспортирования и хранения/ Conditions of transportation and storage	Для демонстрации способности упаковки дрели и принадлежностей Indigo выдерживать экстремальные условия транспортировки и обращения проводились испытания на соответствие стандарту ISTA 2A. В состав испытаний вошли проверки на воздействие окружающей среды, вибрации и падений. Условия хранения и транспортировки: Транспортировку с сохранением исправности можно выполнять при температурах от -40 °C до +70 °C, относительной влажности 10-95 % и барометрическом давлении 500-1060 кПа.	ISTA 2A transportation testing was performed to demonstrate the Indigo drill and accessories' packaging can withstand the extremes of shipping and handling, as described in the ISTA 2A standard. Testing included environmental conditioning, vibration and drop testing. Storage and Transport Conditions: Can be transported in temperature level -40 °C to +70 °C, humidity levels 10-95%, barometric pressure 500-1060 kPa and in a manner.
11. Гарантийные обязательства/ Warranty	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ А. Данная ограниченная гарантия предоставляет следующие гарантии клиентам, купившим систему IPC компании «Медтроник». Данная ограниченная гарантия распространяется только на системы IPC, приобретенные покупателем непосредственно у компании «Медтроник», ее филиалов, уполномоченных дистрибьюторов или представителей. В состав системы IPC входит консоль, электродвигатель или рукоятка, ножная педаль, кабели электродвигателя, чехлы и лотки для инструментов (далее – «Компоненты системы»), прямые и угловые насадки электродвигателя (далее – «Насадки»), защитные устройства боров и телескопические трубки (далее – «Частично многоразовые компоненты»), инструменты для рассечения, трубки для ирригации и охлаждения, а также пульт дистанционного управления IntelliFlow (далее – «Компоненты одноразового использования»). Все перечисленное выше вместе именуется «Система IPC», если не указано иное. i. В случае утери компонентами системы функционала, предусмотренного техническими спецификациями компании «Медтроник» в течение срока действия настоящей ограниченной гарантии (один год со дня продажи нового компонента системы или 90 дней со дня продажи восстановленного или бывшего в употреблении компонента системы), компания «Медтроник» обязуется отремонтировать или заменить компоненты электродвигателя или любой его части. ii. В случае утери насадкой функционала, предусмотренного техническими спецификациями компании «Медтроник» в течение срока действия настоящей ограниченной гарантии (90 дней со дня продажи нового наконечника), компания «Медтроник» обязуется	LIMITED WARRANTY A. This Limited Warranty provides the following assurance for the customer who purchases a Medtronic IPC System. This Limited Warranty is extended only to the buyer purchasing the IPC System directly from Medtronic or from its affiliate or its authorized distributor or representative. The IPC System includes the console, motor or handpiece, foot control, motor cables, instrumentation cases and trays (hereafter referred to as System Components), straight and angled motor attachments (hereinafter referred to as "Attachments"), bur guards and telescoping tubes (hereinafter referred to as Semi-reusable Components) and dissecting tools, irrigation and coolant tubing, and IntelliFlow remote control (hereinafter referred to as Single Use Components) and jointly referred to as the IPC System, unless specifically noted. i. Should a System Component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (one year from the date of sale of a new System Component or 90 days from the date of sale of a refurbished or used System Component), Medtronic will either repair or replace the Motor Component or any portion thereof. ii. Should an Attachment fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (90 days from the date of sale of a new Attachment), Medtronic will either repair or replace the Attachment or any portion thereof.

	отремонтировать или заменить насадку или любую ее часть. iii. В случае утери частично многоразовыми компонентами функционала, предусмотренного техническими спецификациями компании «Медтроник» в течение срока действия настоящей ограниченной гарантии (30 дней с даты продажи нового частично многоразового компонента), компания «Медтроник» обязуется отремонтировать или заменить частично многоразовый компонент или любую его часть. iv. В случае утери одноразовыми компонентами функционала, предусмотренного техническими спецификациями компании «Медтроник» в течение их срока годности, компания «Медтроник» обязуется заменить одноразовый компонент. В. Для того чтобы воспользоваться данной ограниченной гарантией, необходимо соблюсти следующие условия: i. Продукт должен быть использован до даты «Использовать до» или после даты «Использовать после», если таковые присутствуют. ii. Изделие должно использоваться в соответствии с предписаниями, указанными на этикетке. Изделие нельзя изменять и использовать не по назначению, а также злоупотреблять им или нарушать правила обращения. iii. При обнаружении дефекта компания «Медтроник» должна быть уведомлена в письменном виде в течение 30 (тридцати) дней. iv. Изделие должно быть возвращено компании «Медтроник» в течение 30 (тридцати) дней после получения компанией уведомления, указанного в пункте 3 выше. v. При осмотре изделия компания «Медтроник» должна убедиться, что: (i) изделие не ремонтировалось и не модифицировалось кем-либо, кроме компании «Медтроник» или ее уполномоченного представителя, (ii) изделие использовалось только при нормальных рабочих условиях, (iii) проводилось регулярное техническое и сервисное обслуживание изделия при его необходимости. С. Данная гарантия ограничивается определенными условиями. ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ОТМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ ПРЯМО НЕ УКАЗАНЫ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, БУДЬ ТО ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОМ ИЛИ ЖЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО ВИДА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Компания «Медтроник» ни при каких условиях не несет	iii. Should a Semi-reusable Component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (30 days from the date of sale of a new Semi-reusable Component), Medtronic will replace the Semi-reusable Component or any portion thereof. iv. Should a Single Use Component fail to function to Medtronic's published specifications prior to its "use by" date Medtronic will replace the Single Use Component. B. To qualify for this Limited Warranty, the following conditions must be met: i. The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable. ii. The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling. iii. Medtronic must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect. iv. The Product must be returned to Medtronic within thirty (30) days of Medtronic receiving notice as provided for in (3) above. v. Upon examination of the Product by Medtronic, Medtronic shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services, if applicable, have been performed on the Product. C. This Limited Warranty is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic be liable for any consequential,
--	---	---

	ответственность за любой косвенный, случайный, ожидаемый или прочий подобный ущерб, нанесенный по причине дефектов, отказов или неисправностей системы IPC вне зависимости от оснований для предъявления требований о возмещении ущерба, будь то гарантия, контракт, халатность или иное. D. Исключения и ограничения, указанные выше, не должны быть истолкованы таким образом, что они бы противоречили обязательным положениям действующего законодательства. Пользователи могут реализовать свои права в соответствии с законодательством, регулирующим продажу потребительских товаров. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии будут признаны судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими действующему законодательству, это не повлияет на права и обязанности, изложенные в остальной части ограниченной гарантии.	incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the IPC System, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise. D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this Limited Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.																																				
12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Международные Стандарты Для дрели и насадок: <table><tr><th colspan="2">Системы качества</th></tr><tr><td>BS EN ISO 13485:2012</td><td>Медицинские изделия – Системы управления качеством – Нормативно-правовые требования</td></tr><tr><td>BS EN ISO 14971:2012</td><td>Медицинские изделия – Применение управления рисков к медицинским изделиям</td></tr><tr><td>IEC 60812: 2006</td><td>Методы анализа надежности системы – Процедура анализа характера и последствий отказов (АХПО)</td></tr><tr><th colspan="2">Маркировка</th></tr><tr><td>BS EN 15223-1:2012</td><td>Медицинские изделия – Символы, используемые на маркировочных этикетках медицинских изделий и в сопроводительной информации – Часть 1: общие требования.</td></tr><tr><td>BS EN 1041:2008 + A1:2013</td><td>Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.</td></tr><tr><td>IEC TR 60878:2003</td><td>Графические символы для электрооборудования, используемого в медицинской практике</td></tr><tr><th colspan="2">Биосовместимость</th></tr></table>	Системы качества		BS EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Нормативно-правовые требования	BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисков к медицинским изделиям	IEC 60812: 2006	Методы анализа надежности системы – Процедура анализа характера и последствий отказов (АХПО)	Маркировка		BS EN 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, используемые на маркировочных этикетках медицинских изделий и в сопроводительной информации – Часть 1: общие требования.	BS EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.	IEC TR 60878:2003	Графические символы для электрооборудования, используемого в медицинской практике	Биосовместимость		International Standards For the Drill and attachments: <table><tr><th colspan="2">Quality Systems</th></tr><tr><td>BS EN ISO 13485:2012</td><td>Medical devices - Quality management systems - Requirements regulatory purposes</td></tr><tr><td>BS EN ISO 14971:2012</td><td>Medical Devices – Application of risk management to medical devices.</td></tr><tr><td>IEC 60812: 2006</td><td>Analysis Techniques for System Reliability – Procedure for Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)</td></tr><tr><th colspan="2">Labeling</th></tr><tr><td>BS EN 15223-1:2012</td><td>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</td></tr><tr><td>BS EN 1041:2008 + A1:2013</td><td>Information supplied by the manufacturer with medical devices</td></tr><tr><td>IEC TR 60878:2003</td><td>Graphic Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice</td></tr><tr><th colspan="2">Biocompatibility</th></tr></table>	Quality Systems		BS EN ISO 13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements regulatory purposes	BS EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices.	IEC 60812: 2006	Analysis Techniques for System Reliability – Procedure for Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)	Labeling		BS EN 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements.	BS EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices	IEC TR 60878:2003	Graphic Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice	Biocompatibility	
Системы качества																																						
BS EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Нормативно-правовые требования																																					
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисков к медицинским изделиям																																					
IEC 60812: 2006	Методы анализа надежности системы – Процедура анализа характера и последствий отказов (АХПО)																																					
Маркировка																																						
BS EN 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, используемые на маркировочных этикетках медицинских изделий и в сопроводительной информации – Часть 1: общие требования.																																					
BS EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.																																					
IEC TR 60878:2003	Графические символы для электрооборудования, используемого в медицинской практике																																					
Биосовместимость																																						
Quality Systems																																						
BS EN ISO 13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements regulatory purposes																																					
BS EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices.																																					
IEC 60812: 2006	Analysis Techniques for System Reliability – Procedure for Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)																																					
Labeling																																						
BS EN 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements.																																					
BS EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices																																					
IEC TR 60878:2003	Graphic Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice																																					
Biocompatibility																																						

BS EN ISO 10993-1:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 1: оценка и испытания.	BS EN ISO 10993-1:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
BS EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 7: остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	BS EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
Электрическая безопасность и прочее		Electric Safety, other	
IEC 60601-1:2012	Медицинское электрооборудование – часть 1: общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Издание 3.1	IEC 60601-1:2012	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Edition 3.1
BS EN 60529:1992 + A2:2013	Технические характеристики защитных корпусов (степень защиты оборудования – код IP)	BS EN 60529:1992 + A2:2013	Specification of Protection by Enclosures (IP Code)
IEC 60529:2013	Степень защиты, обеспечиваемая корпусом (код IP) – Издание 2.2	IEC 60529:2013	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code) - Edition 2.2
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрооборудование – часть 1-2: Общие требования к безопасности – Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.	EN 60601-1-2:2007	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests
BS EN 60601-1:2006 + A12:2014	Медицинское электрооборудование – часть 1: общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.	BS EN 60601-1:2006 + A12:2014	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
BS EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий, процессы жизненного цикла программного обеспечения.	BS EN 62304:2006	Medical Device Software, Software Life-Cycle Processes
IEC 60601-1-6:2013	Медицинское электрооборудование – часть 1-6: общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Эксплуатационная пригодность – Издание 3.1: сводное издание	IEC 60601-1-6:2013	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability - Edition 3.1: Consolidated Reprint
BS EN 61000-4-4:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-4: Методики испытаний и измерений – Испытание на устойчивость к наносекундным импульсным помехам.	BS EN 61000-4-4:2013	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/burst immunity test
		BS EN 50581:2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electrical

	BS EN 50581:2012	Техническая документация, используемая при анализе электрооборудования и электрических изделий в отношении ограничений на содержание опасных веществ.		products with respect to the restriction of hazardous substance
	Для комплекта трубок:		For the Tubing set:	
	Системы качества		Quality Systems	
	BS EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Нормативно-правовые требования	BS EN ISO 13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements regulatory purposes
	BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисков к медицинским изделиям	BS EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices.
	Маркировка		Labeling	
	BS EN 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, используемые на маркировочных этикетках медицинских изделий и в сопроводительной информации – часть 1: общие требования.	BS EN 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements.
	BS EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.	BS EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices
	Упаковка и срок годности		Packaging and Shelf Life	
	BS EN ISO 11607-1:2010 + A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 1: требования к материалам, системам стерильного барьера и системам упаковки.	BS EN ISO 11607-1:2010 + A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	BS EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.	BS EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.
	Биосовместимость		Biocompatibility	
	BS EN ISO 10993-1:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 1: оценка и испытания.	BS EN ISO 10993-1:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
	BS EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 7: остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	BS EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
	Стерилизация этиленоксидом		ETO Sterilization	
			BS EN ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the

	BS EN ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов здравоохранения – Этиленоксид – Требования к разработке, проверке и периодическому контролю процесса стерилизации медицинских изделий.		development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Требования, предъявляемые к медицинским изделиям для нанесения маркировки «СТЕРИЛЬНО».	BS EN 556-1:2001	Sterilization of Medical Devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE”
13. Служба по работе с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России: ООО «Медтроник» (Medtronic, LLC), 123317, г. Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

Штат Флорида
Округ Дувал

Сегодня, 14 февраля 2017 г., настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ представляет собой выполненную мною верную, точную, полную и неизменную фотокопию документа (указанного ниже), представленного мне хранителем документов Венката Дамараджу, и, насколько мне известно, фотокопированный документ не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Перечень документов:

№	Документ
1.	Техническая информация на изделие Indigo

Хранитель документов:

/подпись/

Венката Дамараджу

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

«Медтроник Ксомед, Инк.»

(Medtronic Xomed, Inc.)

Нотариус:

/подпись/

Мишель Хьюз, нотариус

[Штамп:

Мишель Г. Хьюз

Нотариус - штат Флорида

Лицензия действительна до 09 сентября 2017 г.

Лицензия № FF 41831

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

[Далее следует текст документа «Техническая информация. Дрель высокоскоростная отологическая Indigo с принадлежностями», представленного на английском и русском языках. Текст документа на русском языке соответствует тексту на английском языке.]

[Подпись от руки:

/подпись/

Венката Дамараджу

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

«Медтроник Ксомед»

25 января 2017 г.]

[Штамп:

Лиза Херклоц

Лицензия № FF 189462

Действительна до 13 января 2019 г.

Профессиональная ответственность застрахована службой «Трой Фэйн Иншуренс» 800-385-7019]

/подпись/

/25 января 2017 г./

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-9211

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: № 9-9211

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 880 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 46 лист(а) (о в)

Нотариус