

1+0574 (2023)



adeor medical AG Martinshof 5 D-83626 Valley Germany

Dominic Hasbach
Vorstandsvorsitzender
Chief Executive Officer

T: +49 8024 47717 10
F: +49 8024 47717 99

dh@adeor.com
www.adeor.com

adeor medical AG
Martinshof 5
D-83626 Valley
Germany

07.03.2023

Operating instructions

High-speed Velocity system for performing surgical operations with accessories.

adeor Medical AG, Germany

CEO adeor Medical AG

Dominic Hasbach

I approve

Date 07.03.2023



adeor medical AG
Martinshof 5
D-83626 Valley
Germany

adeor medical AG
Martinshof 5
D-83626 Valley / Germany
Amtsgericht: München
HRB 200778

Kreissparkasse München
Starnberg Ebersberg
Konto 17110131
Bankleitzahl 702 501 50
IBAN DE83702501500017110131
BIC/SWIFT BYLADEM1KMS

Vorstand / Board of directors
Dominic Hasbach CEO
Felix von Zeppelin COO

Aufsichtsrat / Supervisory board
Felix von Zeppelin
Dr. Julius Mittenzweil
Prof. Dr. Jan-Peter Warnke

Urk. H 574/2023

I hereby certify, that the signature on the attached document is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Dominic Hasbach,
born on 02.03.1978,
business address Martinshof 5, 83626 Valley, Germany,
personally known to me,
acting on behalf of adeor Medical AG, a company having its registered office in
Valley, Germany, as this company's member of the board of directors .

Miesbach, 8th day of March 2023




(Hruschka)
Notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Philipp Hruschka
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Miesbach.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Philipp Hruschka in Miesbach.

Bestätigt

5. in München
6. am 10. März 2023
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a 441/2023
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag

Hildegard N
Hildegard Neumeir
Justizangestellte





Внимательно прочтите эту инструкцию!

Инструкция объясняет как использовать изделие. Также в ней содержатся предупреждения о возможных опасных ситуациях.

Ваша безопасность и безопасность Вашего персонала и пациентов для нас являются самым важным фактором. Поэтому особенно важно, чтобы Вы изучили замечания о безопасности, которые включены в данную инструкцию.

С данной инструкцией должен ознакомиться хирург и весь персонал, который будет вовлечен в процесс использования изделия и его обработки.

1. Наименование медицинского изделия:

Система высокоскоростная Velocity для проведения хирургических операций с принадлежностями:

1. Система высокоскоростная Velocity для проведения хирургических операций, в составе:
 - 1.1 Мотор системы 1000-80000 об/мин с 3,5 метровым кабелем.
 - 1.2 Блок управления.
 - 1.3 Ножная педаль с ручкой с 3 метровых кабелем.
2. Система высокоскоростная Velocity Alpha для проведения хирургических операций, в составе:
 - 2.1 Мотор системы 1000-80000 об/мин с 3,5 метровым кабелем.
 - 2.2 Блок управления.
 - 2.3 Ножная педаль с ручкой с 3 метровых кабелем.
 - 2.4 Ножная педаль беспроводная.

Принадлежности:

1. Краниотом короткий, общая длина 41 мм. – не более 5 шт.
2. Краниотом средний, общая длина 44 мм. – не более 5 шт.
3. Краниотом длинный, общая длина 51 мм. – не более 5 шт.
4. Насадка, прямая extra-короткая, общая длина 93 мм. - не более 5 шт.
5. Насадка прямая короткая ALPHA, общая длина 110 мм. – не более 5 шт.
6. Насадка прямая средняя ALPHA, общая длина 140 мм. – не более 5 шт.
7. Насадка прямая длинная ALPHA, общая длина 170 мм. – не более 5 шт.
8. Насадка угловая короткая ALPHA, общая длина 120 мм. – не более 5 шт.
9. Насадка угловая средняя ALPHA, общая длина 150 мм. – не более 5 шт.
10. Насадка угловая длинная ALPHA, общая длина 180 мм. – не более 5 шт.
11. Насадка угловая XL ALPHA, общая длина 210 мм. – не более 5 шт.
12. Насадка угловая XXL ALPHA, общая длина 250 мм. – не более 5 шт.
13. Насадка угловая XXXL ALPHA, общая длина 300 мм. – не более 5 шт.
14. Насадка краниотом ALPHA, общая длина 78мм. – не более 5 шт.
15. Наконечник для краниотомии короткий ALPHA, общая длина 41 мм. – не более 5 шт.
16. Наконечник для краниотомии средний ALPHA, общая длина 44 мм. – не более 5 шт.
17. Наконечник для краниотомии длинный ALPHA, общая длина 51 мм. – не более 5 шт.
18. Насадка для ирригации, общая длина 52,3 мм. - не более 5 шт.
19. Насадка для ирригации, общая длина 66,3 мм. - не более 5 шт.
20. Насадка для ирригации, общая длина 96,3 мм. - не более 5 шт.
21. Насадка для ирригации, общая длина 126,3 мм. - не более 5 шт.
22. Насадка для ирригации, общая длина 156,3 мм. - не более 5 шт.
23. Насадка для ирригации, общая длина 196,3 мм. - не более 5 шт.
24. Насадка для ирригации, общая длина 246,3 мм. - не более 5 шт.
25. Насадка телескопическая прямая, общая длина 90 мм. - не более 5 шт.
26. Насадка телескопическая прямая, общая длина 120 мм. - не более 5 шт.
27. Насадка телескопическая прямая, общая длина 150 мм. - не более 5 шт.
28. Насадка телескопическая прямая, общая длина 180 мм. - не более 5 шт.
29. Насадка телескопическая изогнутая, общая длина 90 мм. - не более 5 шт.
30. Насадка телескопическая изогнутая, общая длина 120 мм. - не более 5 шт.
31. Насадка телескопическая изогнутая, общая длина 150 мм. - не более 5 шт.
32. Насадка телескопическая, длина 72 мм - не более 5 шт.

33. Насадка краниотом, головная часть, общая длина 27 мм - не более 5 шт.
34. Насадка осциллирующая - не более 5 шт.
35. Насадка сагиттальная - не более 5 шт.
36. Насадка reciprocating - не более 5 шт.
37. Насадка трепан ALPNA, общая длина 130мм. – не более 5 шт.
38. Держатель для блока управления. – не более 5 шт.
39. Смазочное масло, спрей 500 мл. – не более 5 шт.
40. Инструмент для чистки насадок – не более 5 шт
41. Кейс для транспортировки. – не более 5 шт.
42. Пластиковый поднос для стерилизации. – не более 5 шт.
43. Моторный шланг 3м, 5м. – не более 5 шт.
44. Силовой кабель 3м. – не более 5 шт.

Далее по тексту «Система Velocity», «система Velocity Alpha», «система».

Примечание:

Может использоваться с:

- Фрезами HiCut производства «адеор Медикал АГ», Германия, adeor Medical AG, Martinshof 5, 83626 Valley, Germany
- Перфораторами Meridian стерильными одноразовыми и стерилизуемыми многоразовыми производства «адеор Медикал АГ», Германия, adeor Medical AG, Martinshof 5, 83626 Valley, Germany
- HiCut краниотомами производства «адеор Медикал АГ», Германия, adeor Medical AG, Martinshof 5, 83626 Valley, Germany

2. Назначение

Система высокоскоростная предназначена для проведения хирургических операций это высокоскоростная хирургическая дрель, которая может использоваться для разреза кости и/или проделывания в ней отверстий при проведении хирургических операций, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии, реконструктивных операций в отоларингологии.

3. Показания и противопоказания к применению.

3.1. Показания.

Заключение лечащего специалиста.

Система Velocity это высокоскоростная хирургическая дрель, которая может использоваться для разреза кости и/или проделывания в ней отверстий в нейрохирургии при проведении краниотомии, операциях на спинном мозге, в челюстно-лицевой хирургии, при пластических и реконструктивных операциях в отоларингологии.

3.2. Противопоказания

Нет противопоказаний, относящихся к применению устройства или принадлежностей. Противопоказания могут относиться непосредственно к проведению операций с применением системы.

Работа имплантируемых систем, таких как кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы, может быть нарушена под воздействием электрических, магнитных или электромагнитных полей.

Такие симптомы, как учащенный пульс, неровный пульс или головокружение могут быть признаками проблем с кардиодефибриллятором.

Примите необходимые неотложные меры при появлении любых признаков плохого самочувствия.

4. Информация о пользователе медицинского изделия.

Квалификация.

Это изделие может использоваться только специально обученным медицинским/техническим персоналом.

Хирург и другой персонал должен ознакомиться с правилами использования и обработки дрели. Рекомендуются пройти специальный тренинг, организованный представителем производителя.

5. Описание принципа действия медицинского изделия.

Система Velocity для проведения хирургических операций – это электрическая хирургическая дрель для разреза, пиления, просверливания отверстий в кости. Принцип работы дрели: трансформация электрической энергии в механическое вращение мотора системы Velocity. Система Velocity вращается со скоростью между 1000 и 80000 оборотов/минуту. Условное максимальное время, через которое аппарат будет готов к применению, с момента его включения 2 секунды. Направление вращения может быть выбрано (влево или вправо). Пользователь может менять параметры в определенных рамках. При этом система более удобна при использовании, чем многие другие модели, благодаря удобному операционному пульту на блоке управления, что снижает вероятность допущения ошибок при работе, уменьшает время, необходимое для инсталляции и облегчает обучение персонала работе с системой. Форма и размеры блока управления позволяют размещать систему в любом месте операционного блока без создания помех для другого оборудования. Большинство операций, также как включение/выключение мотора с кабелем системы Velocity, может быть осуществлено хирургом с помощью ножной педали, что не только уменьшает время, затрачиваемое на работу, но и снижает необходимость контакта между стерильным и нестерильным оборудованием. Система имеет встроенную ирригационную систему с регулируемой скоростью потока, что отменяет необходимость в инсталляции дополнительной системы ирригации для дрели. Имеется быстрый механизм для присоединения режущих инструментов (фрез, краниотомов, перфораторов). Система предоставляет возможность хирургу переключиться с прямого положения инструмента для разреза кости на угловое положение с помощью насадок. Это может быть необходимо при проведении более длительных процедур, а также процедур, требующих большей точности.

Система поставляется целиком в основной комплектации. Принадлежности могут заказываться отдельно.

Насадки угловые, прямые, насадка трепан, насадка краниотом, являются переходником между мотором системы Velocity или Velocity Alpha и перфораторами, наконечниками. Наконечники предназначены для фиксации фрезы или краниотома, обеспечивают доступ в ходе нейрохирургических операций, формирования трепанационных отверстий, а также в труднодоступные места посредством изгибов и разных длин и не имеют контакт с внутренней средой организма.

Системы Velocity и Velocity Alpha отличаются видом дисплея: Velocity- кнопочный, Velocity Alpha – сенсорный, - соответственно и системой управления, а также системой для размещения ирригационных трубок.

Кроме того, система Velocity Alpha может поставляться с беспроводной ножной педалью.

6. Описание изделия (конструкция)

6.1. Блок управления.

Блок управления – основной управляющий элемент системы с дисплеем и специальной помпой для упаковки ирригационных трубок. Также блок управления оснащён отверстиями для присоединения моторного шланга с мотором, силового кабеля, разъёмом для подключения ножной педали, гнездом для держателя блока управления, разъёмом для USB, выключателем и патроном предохранителя с двумя предохранителями.

Система высокоскоростная Velocity для проведения хирургических операций



Рисунок 1. Фронтальная часть блока управления системы Velocity.



Рисунок 2. Дисплей системы Velocity.

Кнопки:

PLUS (+)	Увеличение/ перемещение на позицию вверх в списке
MINUS (-)	Уменьшение/ перемещение на позицию вниз в списке
N	Нормальный режим (1000-80000 оборотов в минуту)
MAX	Режим максимальной скорости (80000 оборотов в минуту)
P	Режим перфоратора, идеальная скорость для краниотомии (900 -1200 оборотов в минуту – только для использования с адаптером для трепана).
M	Активация контроля за ножной педалью.
Символ «Капля»	Активация функции ирригации.

Система высокоскоростная Velocity Alpha для проведения хирургических операций



Рисунок 3. Фронтальная часть блока управления системы Velocity Alpha.



Рисунок 4. Дисплей системы Velocity Alpha.

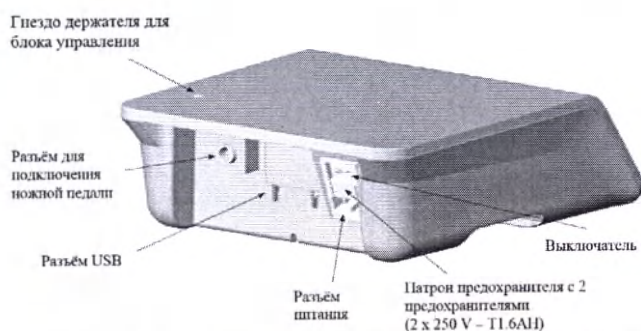


Рисунок 5. Задняя часть систем Velocity Alpha и Velocity.

Значки на дисплее и основного меню:

1	Наименование продукта
2	Настройка

3	Режим работы по часовой стрелке / против часовой стрелки (доступно только для максимального и стандартного режимов)
4	Установка ирригации
5	Профиль текущего пользователя
6	Название режима
7	Настройки скорости
8	Режим отображения прогресса (изменение режима отображения: абсолютное значение, шкала, процент)
9	Режим с 1 по 4

Значки – меню «Отображение»:

	Добавить пользователя
	Назад/отменить
	Подтвердить/сохранить
	Переключиться на следующий экран
	Уменьшение/увеличение <i>Устанавливается путем нажатия кнопок минус/плюс или перемещения ползунка влево или вправо.</i>

Значки – меню «Информация»:

	Выбранная настройка
	Черный = информация Синий = информация с возможностью выбора
	Красный = сообщение об ошибке, работа не может быть продолжена Оранжевый = сообщение об ошибке, работа может быть продолжена
	Красный = необходимо заменить батарейки
	Подключение и отключение ножной педали

Значки – меню «Режимы»:

	Режим 1 Стандартный режим
	Режим 2 Максимальная скорость
	Режим 3 Режим перфоратора
	Режим 4 Режим пилы

Значки – меню «Настройка»:

	Лицензии		Пользователь		Звук
	Перезапуск		Система		Проверка системы
	Блок управления приводом		Сопряжение		Обслуживание
	Пользовательский интерфейс		Управление пользователем		Обновление программного обеспечения

	Педальное управление Вкл/выкл		Педальное управление	R	Перезагрузка
	Язык		Переменный режим		
	Направление вращения		Установка блокировки экрана		
	Блокировка экрана		Интервал		

6.2. Ножная педаль.

Ножная педаль предназначена для упрощения управления системой во время операций, когда у хирурга заняты обе руки, и сокращает контакт между стерильными и нестерильными элементами системы.

Ножная педаль может поставляться:

- проводная – в комплекте с 3-х метровым кабелем для соединения с блоком управления.
- беспроводная – взаимодействует с блоком управления по средством Bluetooth.

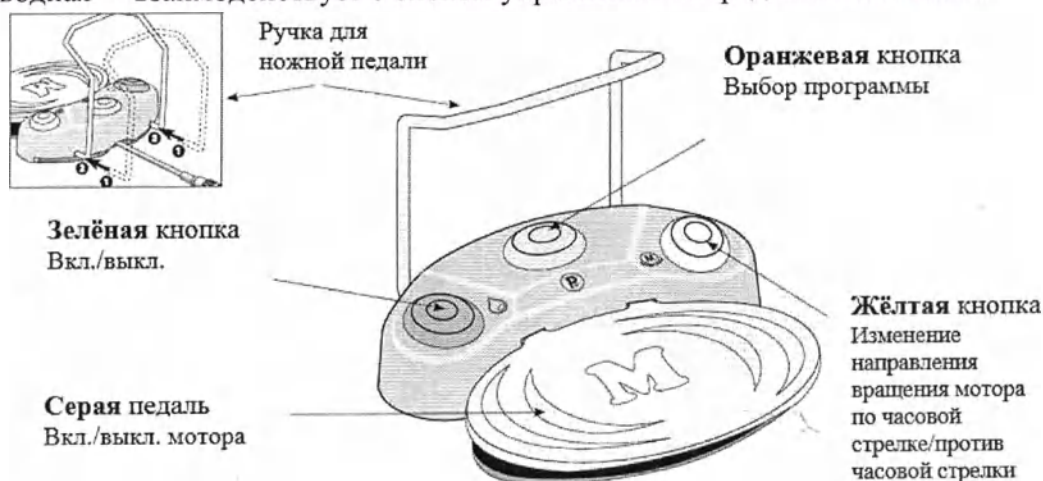


Рисунок 6. Ножная педаль с ручкой: описание функциональных элементов.

6.3. Мотор системы с 3, 5 метровым кабелем.

Мотор – основной компонент системы, преобразующий электрический импульс в механическое движение и приводящий в движение главные режущие элементы –краниотомы, перфораторы. Кабель с одной стороны соединен с мотором, а с другой соединяется с блоком управления.

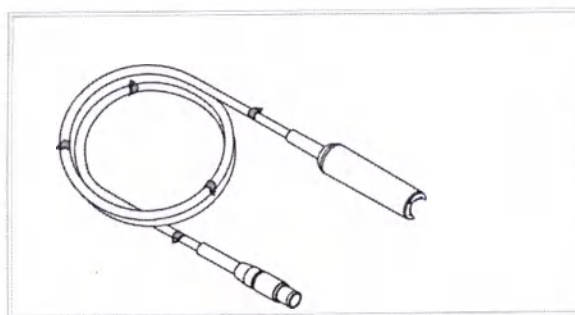


Рисунок 7. Мотор системы с 3, 5 метровым кабелем.

6.4 Насадки, наконечники, краниотомы

• Насадки

Насадки прямые, угловые, для ирригации, телескопические (прямые и изогнутые), насадка краниотом, насадка осциллирующая, насадка сагиттальная, насадка reciprocating, насадка трепан ALPHA являются переходником между мотором системы Velocity, Velocity Alpha и наконечниками и перфораторами. Предназначены для фиксации фрезы, обеспечивают доступ в ходе нейрохирургических операций, формирования трепанационных отверстий, а также в

труднодоступные места посредством изгибов и разных длин и не имеют контакт с внутренней средой организма.

Насадки соединяются с мотором своим основанием.

Насадка трепан ALPHA предназначена для использования с перфораторами перфораторами Meridian стерильными одноразовыми и стерилизуемыми многоразовыми.



Рисунок 8. Пример насадок прямых



Рисунок 9. Насадки угловые

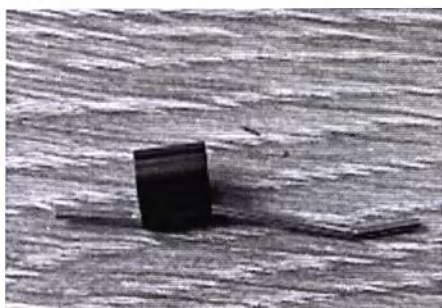


Рисунок 10. Пример насадок для ирригации



Рисунок 11. Пример насадок телескопических прямых



Рисунок 12. Пример насадок телескопических изогнутых



Рисунок 13. Насадка краниотом

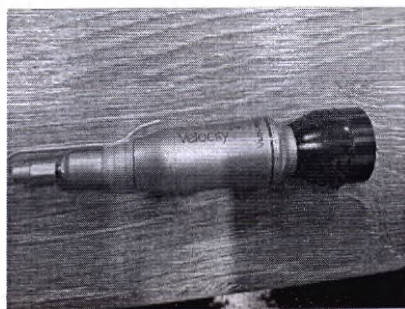


Рисунок 14. Насадка reciprocating



Рисунок 15. Насадка осциллирующая



Рисунок 16. Насадка телескопическая



Рисунок 17. Насадка трепан ALPHA

- Наконечники

Наконечники крепятся к насадкам своим основанием. Предназначены для использования совместно с Фрезами HiCut. Фрезы вставляются в по ходу пунктира.

Наконечники не имеют контакта с организмом человека.

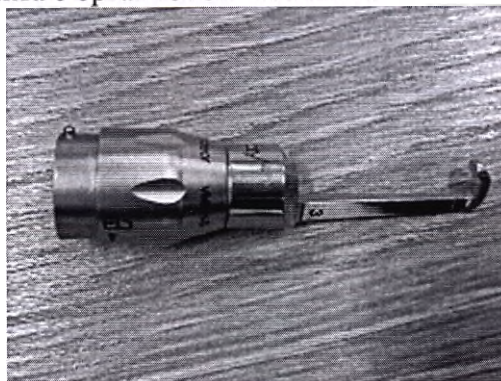


Рисунок 18. Наконечник для краниотомии длинный ALPHA, общая длина 51 мм.

- Краниотомы



Рисунок 19. Наконечники для краниотомии(серая и серебрянная часть до соединительного шва) в сборе с краниотомами (серебрянная часть с крюком).

Наконечники краниотомов крепятся к насадкам краниотомам своим основанием, которые в свою очередь соединяются с краниотомом. Предназначены для использования совместно с HiCut краниотомами.

Краниотомы имеют кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма человека.

Все наконечники, краниотомы, насадки являются изделиями для многократного использования.

6.5 Держатель для блока управления.

На держатель подвешивается капельница с ирригационной жидкостью.

Держатель может выдержать нагрузку максимум 1,5 кг.



Рисунок 20. Держатель для блока управления.

6.6 Смазочное масло.

Смазочное масло служит для уменьшения трения между мотором и присоединяемыми к нему насадками, краниотомами, наконечниками.



Рисунок 21. Смазочное масло, спрей 500 мл.

6.7 Кейс для транспортировки

Рекомендуется сохранять оригинальную упаковку. Изделие используется для транспортировки. Кейс сделан из прочного пластика с вставками из пенопласта. Не имеет контакта с организмом человека.



Рисунок 22. Кейс для транспортировки.

6.8 Пластиковый поднос для стерилизации.

Пластиковый поднос используется в качестве держателя стерилизуемых частей медицинского изделия. Процесс стерилизации описан ниже в разделе Очистка, дезинфекция и стерилизация.



Рисунок 23. Пластиковый поднос для стерилизации со специальными отсеками для стерилизуемых частей изделия.

6.9 Инструмент для чистки насадок.

Металлический инструмент для чистки насадок предназначен для установки в нём принадлежностей с целью последующей очистки. Процесс очистки описан ниже в разделе Очистка, дезинфекция и стерилизация.



Рисунок 24. Инструмент для чистки насадок.

6.10 Силовой кабель 3м.

Силовой кабель – провод, предназначенный для подключения системы к сети электропитания.



Рисунок 25. Силовой кабель 3м.

7. Технические характеристики.

Характеристика	Система Velocity	Система Velocity Alpha	Единицы измерения
Напряжение	220-240	220-240	В
Допустимые колебания напряжения	±10	±10	%
Номинальная сила тока	0,1 -0,8	0,3 – 0,8	А
Частота	50/60	50/60	Гц
Кабель,	2 x 250	2 x 250	В –Т1

Предохранитель	25	6	АН
Максимальное поглощение мощности	170	170	ВА
Максимальный механический выход мощности	70	80	Ватт
Минимальный момент силы для мотора с кабелем	2,0	2,2	Н*см
Скорость мотора с кабелем при номинальном диапазоне напряжения	1000 – 80000	1000 - 80000	об/мин
Максимальный момент силы для вращающегося инструмента	70	80	Н*см
Скорость охлаждающего потока принятая за 100% (подключение происходит с помощью иригационной трубки длиной не менее 3,8 м и диаметром не менее 2 мм). (иригационная трубка подключается к резервуару(не входящий в комплект поставки) с охлаждающим физиологическим раствором)	65/80/100	25/50/75/100	мл/мин
Размеры блока управления (ШхДхВ)	255 x 256 x 91 (±5%)	262 x 291 x 99 (±5%)	мм
Масса блока управления с мотором	2,5 (±10%)	3,5 (±10%)	кг
Водонепроницаемость	Блок управления не водонепроницаем, нужно защищать от воды. (IPX0) Ножная педаль водонепроницаема (условия: погружение на 1 м в течение 1 часа). (IPX8)	Блок управления не водонепроницаем, нужно защищать от воды. (IPX0) Ножная педаль водонепроницаема (условия: погружение на 1 м в течение 1 часа). (IPX8)	

Изделие	Параметр	Значение	Единицы измерения
Ножная педаль с 3 метровых кабелем.	Ширина педали	200 (±5%)	мм
	Длина педали	198 (±5%)	мм
	Высота основания педали	32 (±10%)	мм
	Высота педали с кнопками	55 (±10%)	мм

	Длина кабеля	3	м
	масса	1,3 ($\pm 0,3$)	кг
Ножная педаль беспроводная.	Ширина педали	200 ($\pm 5\%$)	мм
	Длина педали	185 ($\pm 5\%$)	мм
	Высота основания педали	32 ($\pm 10\%$)	мм
	Высота педали с кнопками	55 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	1,3 ($\pm 0,3$)	кг
Краниотом короткий, общая длина 41 мм	длина общая	41 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	12	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	12($\pm 5\%$)	г
Краниотом средний, общая длина 44 мм	длина общая	44 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	15 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	13($\pm 5\%$)	г
Краниотом длинный, общая длина 51 мм.	длина общая	51 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	22 ($\pm 10\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	13 ($\pm 5\%$)	г
Насадка, прямая extra-короткая, общая длина 93 мм	длина общая	93 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	22 ($\pm 10\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	54 ($\pm 5\%$)	г
Насадка прямая короткая ALPHA, общая длина 110 мм	длина общая	110 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	40 ($\pm 10\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	56 ($\pm 5\%$)	г
	длина общая	140 ($\pm 5\%$)	мм

Насадка прямая средняя ALPHA, общая длина 140 мм	длина рабочей части	70 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	65 ($\pm 10\%$)	г
Насадка прямая длинная ALPHA, общая длина 170 мм	длина общая	170 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	100 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	65 ($\pm 5\%$)	г
Насадка угловая короткая ALPHA, общая длина 120 мм	длина общая	120 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	40 ($\pm 10\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	71 ($\pm 5\%$)	г
Насадка угловая средняя ALPHA, общая длина 150 мм.	длина общая	150 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	70 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	75 ($\pm 5\%$)	г
Насадка угловая длинная ALPHA, общая длина 180 мм.	длина общая	180 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	100 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	78 ($\pm 5\%$)	г
Насадка угловая XL ALPHA, общая длина 210 мм.	длина общая	210 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	130 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	84 ($\pm 5\%$)	г
Насадка угловая XXL ALPHA, общая длина 250 мм.	длина общая	250 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	170 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм

	масса	90 ($\pm 5\%$)	г
Насадка угловая XXXL ALPHA, общая длина 300 мм.	длина общая	300 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	220 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	96 ($\pm 5\%$)	г
Насадка краниотом ALPHA, общая длина 78мм	длина общая	78 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	20 ($\pm 10\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	51 ($\pm 5\%$)	г
Наконечник для краниотомии короткий ALPHA, общая длина 41 мм.	длина общая	41 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	12 ($\pm 10\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	12 ($\pm 5\%$)	г
Наконечник для краниотомии средний ALPHA, общая длина 44 мм.	длина общая	44 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	15 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	14 ($\pm 15\%$)	г
Наконечник для краниотомии длинный ALPHA, общая длина 51 мм.	длина общая	51 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	22 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	12 ($\pm 5\%$)	г
Насадка для ирригации, общая длина 52,3 мм.	длина общая	52,3 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	22 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	0,5 ($\pm 5\%$)	г
Насадка для ирригации, общая длина 66,3 мм	длина общая	66,3 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	40 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	0,5 ($\pm 20\%$)	г
Насадка для ирригации, общая длина 96,3 мм	длина общая	96,3 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	70 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	1 ($\pm 5\%$)	г
Насадка для ирригации, общая длина 126,3 мм.	длина общая	126,3 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	100 ($\pm 5\%$)	мм

	масса	1 ($\pm 10\%$)	г
Насадка для ирригации, общая длина 156,3 мм.	длина общая	156,3($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	130 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	1,2 ($\pm 5\%$)	г
Насадка для ирригации, общая длина 196,3 мм.	длина общая	196,3($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	170 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	1,5 ($\pm 10\%$)	г
Насадка для ирригации, общая длина 246,3 мм.	длина общая	246,3($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	220 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	1,6 ($\pm 5\%$)	г
Насадка телескопическая прямая, общая длина 90 мм.	длина общая	90($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	70 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	8 ($\pm 5\%$)	г
Насадка телескопическая прямая, общая длина 120 мм.	длина общая	120($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	100 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	10 ($\pm 5\%$)	г
Насадка телескопическая прямая, общая длина 150 мм.	длина общая	150($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	130 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	13 ($\pm 5\%$)	г
Насадка телескопическая прямая, общая длина 180 мм	длина общая	180($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	160 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	14($\pm 5\%$)	г
Насадка телескопическая изогнутая, общая длина 90 мм.	длина общая	90($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	70 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	8 ($\pm 5\%$)	г
Насадка телескопическая изогнутая, общая длина 120 мм.	длина общая	120($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	100 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	11 ($\pm 5\%$)	г
Насадка телескопическая изогнутая, общая длина 150 мм.	длина общая	150 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	130 ($\pm 5\%$)	
	масса	13 ($\pm 5\%$)	г
Насадка телескопическая, длина 72 мм	длина общая	72 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	40 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	50 ($\pm 5\%$)	г
Насадка краниотом, головная часть, общая длина 27 мм	длина общая	27($\pm 5\%$)	мм
	масса	10 ($\pm 10\%$)	г
Насадка осциллирующая	длина общая	125 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	13 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	106 ($\pm 5\%$)	г

Насадка сагиттальная	длина общая	120 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	13 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	104 ($\pm 5\%$)	г
Насадка reciprocating	длина общая	120 ($\pm 5\%$)	мм
	длина рабочей части	13 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	105 ($\pm 5\%$)	г
Насадка трепан ALPHA, общая длина 130мм	длина общая	130 ($\pm 5\%$)	мм
	усилие необходимое для фиксации	5 ($\pm 10\%$)	Н
	биение при вращении без нагрузки	0,03 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	414 ($\pm 5\%$)	г
Держатель для блока упаравления	высота	80 ($\pm 5\%$)	мм
	диаметр	5 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	127 ($\pm 5\%$)	г
Смазочное масло, спрей	объем	500 ($\pm 5\%$)	мл
Инструмент для чистки насадок	длина общая	180 ($\pm 10\%$)	мм
	длина коннектора для насадок	20 ($\pm 10\%$)	мм
	диаметр трубки	18 ($\pm 10\%$)	мм
	масса	357 ($\pm 10\%$)	г
Кейс для транспортировки.	длина	660 ($\pm 5\%$)	мм
	ширина	490 ($\pm 5\%$)	мм
	высота	230 ($\pm 5\%$)	мм
	масса	7000 ($\pm 5\%$)	г
Пластиковый поднос для стерилизации.	длина	550 ($\pm 10\%$)	мм
	ширина	260 ($\pm 10\%$)	мм
	высота	95 ($\pm 11\%$)	мм
	масса	2050 ($\pm 10\%$)	г
Моторный шланг	Длина	3000 ($\pm 20\%$)	мм
		5000 ($\pm 20\%$)	мм
Силовой кабель	Длина	3000 ($\pm 10\%$)	мм

Не содержит материалы животного и/или человеческого происхождения.
Не содержит лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

8. Способ применения.

8.1. Начало работы.

8.1.1. Снятие упаковки.

1. Выньте картонную упаковку с подставкой.

Упаковка не содержит веществ, оказывающих вредное воздействие на окружающую среду.

2. Выньте картонную упаковку с ножной педалью.
3. Выньте картонную упаковку с блоком управления.
4. Выньте ирригационные трубки (Ирригационные трубки поставляются отдельно).
5. Выньте упаковку с мотором системы Velocity или Velocity Alpha, принадлежностями и инструментами.

8.1.2. Сборка системы.

Блок управления.

1. Присоедините силовой кабель к блоку управления, а также подсоедините к нему ножную педаль с помощью ключа CAN (рис. 26).

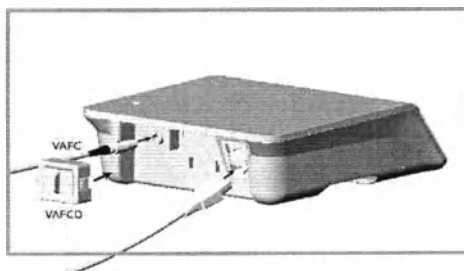


Рисунок 26. Присоединение силового кабеля и ножной педали к блоку питания.

2. Присоедините мотор с кабелем к блоку управления (рис. 27).

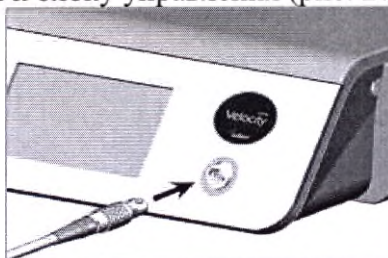


Рисунок 27. Присоединение мотора с кабелем к блоку управления.

3. Присоедините держатель для блока управления и защелкните. (Максимальная нагрузка 1,5 кг), как показано на рис. 28.

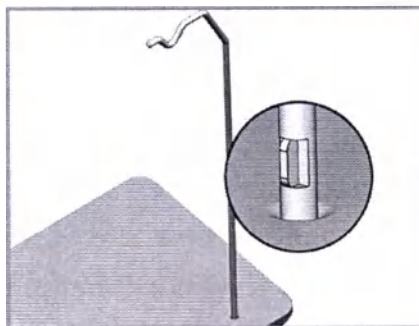


Рисунок 28. Присоединение держателя для блока управления к блоку управления.

4. Вставьте ирригационные трубки (Ирригационные трубки поставляются отдельно) :
 - откройте ручку помпы
 - установите ирригационные трубки
 - закройте ручку помпы.

Та же последовательность должна соблюдаться при вынимании ирригационных трубок

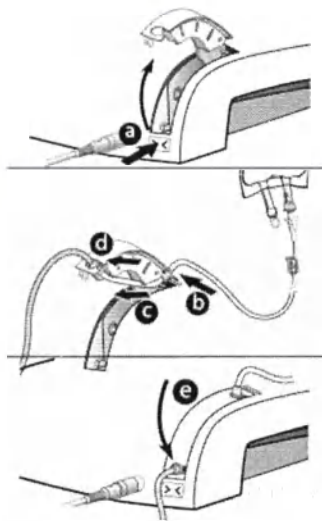


Рисунок 29. Система установки ирригационных трубок для системы Velocity.

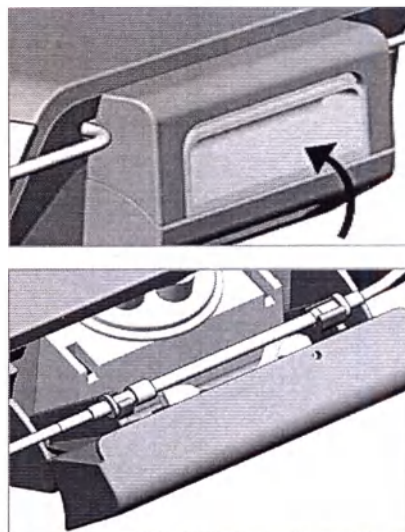


Рисунок 30. Система установки ирригационных трубок для системы Velocity Alpha.

6. Подключите систему Velocity или Velocity Alpha к источнику питания (рис.31).

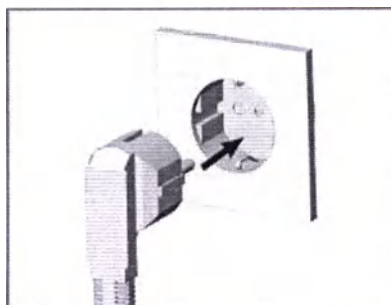


Рисунок 31. Подключение блока управления к источнику питания.

7. Включите систему Velocity, Velocity Alpha.

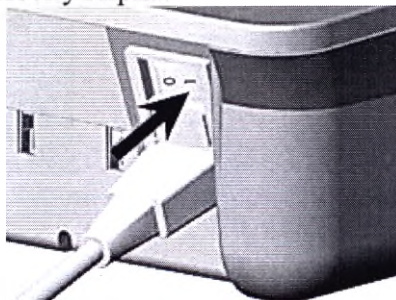


Рисунок 32. Включение блока управления.

8.1.3. Выключение устройства.

1. Выключите устройства.
2. Отсоедините устройства от источника питания.

8.1.4. Ножная педаль.

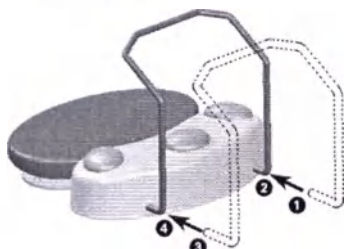


Рисунок 33. Прикрепление ручки ножной педали.

1. Вставьте одну из направляющих ручки ножной педали в одно из отверстий педали.
2. Нажмите на него вправо, пока локатор не достигнет упора.
3. Вставьте другую направляющую ручки ножной педали в другое отверстие на педали.
4. Нажмите на него вправо, пока ручка ножной педали не достигнет упора.

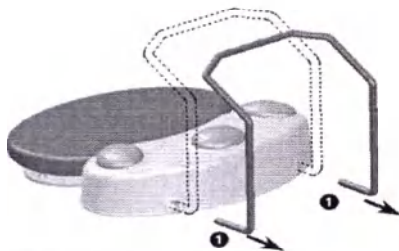


Рисунок 34. Отсоединение ручки ножной педали

8.1.5. Установка и замена батарей.

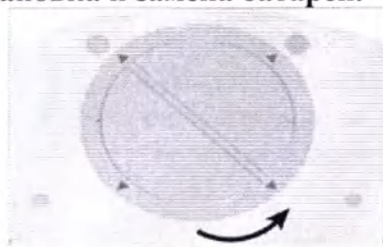


Рисунок 35. Крышка батарейного отсека ножной педали.



Рисунок 36. Извлечение батареи.

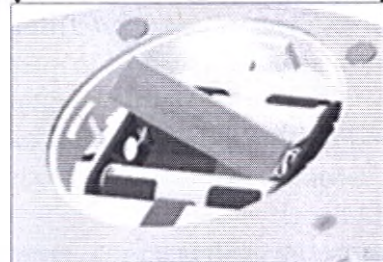


Рисунок 37. Вставка батареи.

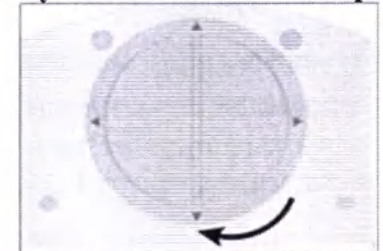


Рисунок 38. Закрытие батарейного отсека.

1. Вытащите ручку ножной педали, потяну за неё.

1. Откройте батарейный отсек, повернув крышку против часовой стрелки.
(Обратите внимание на символы.)

2.Потяните за красную нить, чтобы извлечь батареи.

3. Вставьте батареи.

4. Закройте батарейный отсек, повернув крышку по часовой стрелке.

8.1.6. Замена уплотнительного кольца.

Не используйте острые инструменты.

1. Надежно сожмите уплотнительное кольцо между большим и указательным пальцами, чтобы оно образовало петлю.
2. Снимите уплотнительное кольцо.
3. Наденьте новое уплотнительное кольцо на свое место.

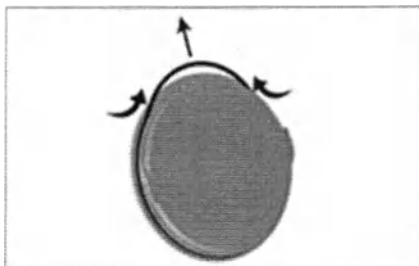


Рисунок 39. Замена уплотнительного кольца.

8.1.7. Описание соединения педали и блока управления.

Активация педали.



Значок на дисплее

- CAN ключ вставлен
- Блок управления включен
- Педаль управления активирована

Ножное управление и ключ CAN по умолчанию сопряжены. Если сопряжение неактивно, вы можете активировать сопряжение на блоке управления.

Отключить сопряжение

Нажмите и удерживайте зеленую, оранжевую и желтую кнопки одновременно на ножной педали.

Помощь с проблемами сопряжения:

- Проверьте штекерное соединение ключа.
- Уберите металлические предметы между ножной педалью, блоком управления и ключом.
- Измените положение ножной педали.
- Устраните любые источники помех (например, щеточные моторы, мобильные телефоны, радиоприемники, WLAN, ...).
- Удалите сопряжение и повторите процесс сопряжения.
- Извлеките и замените батареи.

Если проблема сопряжения не может быть решена с помощью шагов, описанных выше, устройство должно быть проверено уполномоченным производителем специалистом.

8.2. Подсоединение принадлежностей.



Примите во внимание, что наконечники с соответствующими сверлами должны быть полностью подсоединены перед включением мотора системы Velocity, Velocity Alpha.

Подсоединение насадок/адаптеров:

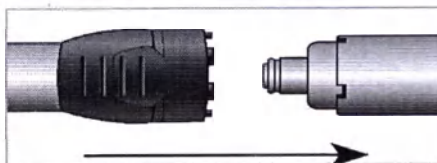


Рисунок. 40. Присоединение насадки/наконечника к мотору системы Velocity или Velocity Alpha.

1. Расположите выступы напротив пазов, вращая насадку/наконечник, и присоедините его.

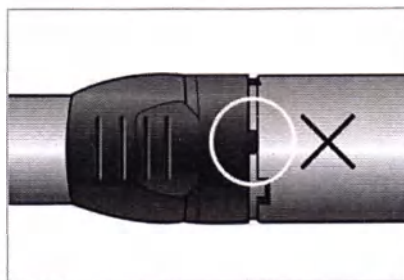


Рисунок 41. Неправильное положение насадки/наконечника на моторе.

2. Фиксирующее кольцо (голубое для Velocity; для Velocity Alpha – чёрное) закрывает выступы, как только будет выполнено успешное соединение.
3. Проверьте прочность соединения, слегка потянув зафиксированные компоненты в разные стороны.

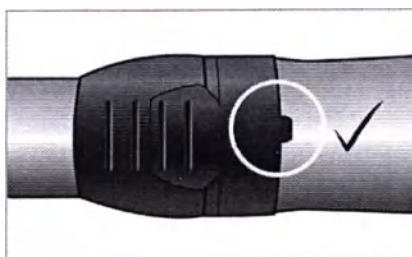


Рисунок 42. Верное положение фиксации насадки/наконечника на моторе.

8.2.1. Отсоединение:

1. После выполнения задач выключите мотор.
2. Теперь фиксирующее кольцо можно оттянуть назад. Насадка/наконечник будет снят с мотора. Для этого возьмите мотор в одну руку, а насадку/наконечник в другую.
3. Толкните фиксирующее кольцо муфты мотора вперед указательным и большим пальцами. Теперь муфта будет освобождена.



Будьте осторожны, чтобы не уронить насадку в процессе разъединения.

8.2.2. Присоединение режущих инструментов (фрезы (поставляются отдельно)):



В процессе присоединения патрона и замены инструментов система должна быть выключена.

1. Режущий инструмент имеет 8 полосок, указывающих различные длины выставления.

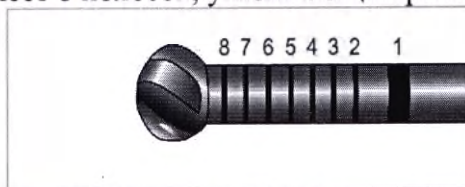


Рисунок 43. Маркированная фреза.

2. Режущий инструмент может быть непосредственно вставлен в наконечник.
3. На режущем инструменте имеется толстая индикаторная полоска. Если режущий инструмент вставлен правильно, полоска будет скрыта, что свидетельствует об успешном подключении (Рисунок 45). В качестве подтверждения вы услышите и почувствуете механический щелчок.

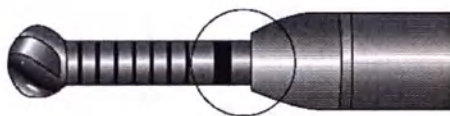


Рисунок 44. Неправильная фиксация фрезы.



Рисунок 45. Правильная фиксация фрезы.

4. Проверьте прочность соединения, слегка потянув режущий инструмент. Если режущий инструмент не отделяется без применения особого усилия, соединение (подключение) выполнено правильно.
5. Путем открытия (голубого для Velocity; для Velocity Alpha – чёрного) механизма наконечника режущий инструмент можно вставить глубже в наконечник.

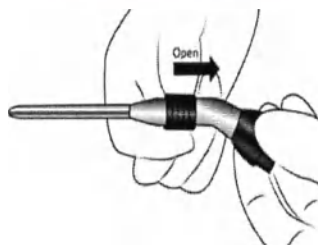


Рисунок 46. Механизм открытия насадки.

Это предусмотрено для обеспечения возможности вставки режущего инструмента в минимально инвазивное положение.

После каждого изменения длины необходимо выполнять проверку прочности закрепления, чтобы убедиться в надежности соединения.

8.2.3. Отсоединение режущих инструментов (фрез):

1. После успешного выполнения задач выключите мотор.
2. Теперь (голубой для Velocity; для Velocity Alpha – чёрный) механизм наконечника можно отвести назад, а режущий инструмент можно извлечь из наконечника.

8.2.4. Присоединение наконечника к насадке:

1. Оттяните металлическую муфту основного блока наконечников.
2. Вставьте наконечник.
3. Отпустите муфту.

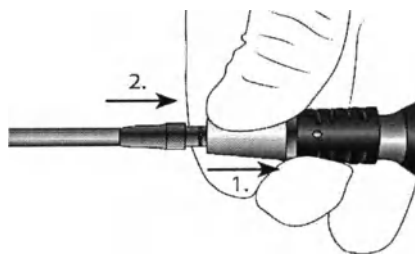


Рисунок 47. Присоединение наконечника к насадке.

Проверьте прочность соединения, слегка потянув наконечник. Если наконечник не может быть отсоединен, соединение выполнено правильно.

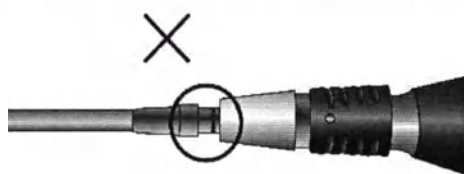


Рисунок 48. Неправильное положение наконечника в насадке.

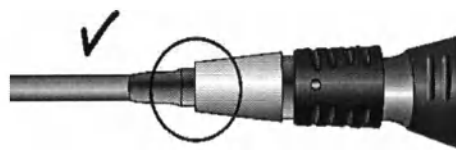


Рисунок 49. Правильное положение наконечника в насадке.

8.2.5. Отсоединение наконечника:

1. Оттяните металлическую муфту основного блока для наконечников.
2. Удалите наконечник.
3. Отпустите муфту.

8.2.6. Сборка краниотома:

1. Выберите правильную длину краниотома для вашей задачи.
2. Вставьте фрезу в краниотом. Нет необходимости оттягивать (голубой для Velocity; для Velocity Alpha – чёрный) самозажимной механизм. Фреза успешно вставлена, когда раздастся механический щелчок.
3. Выполните проверку соединения фрезы и насадки краниотома.
4. Теперь присоедините соответствующий наконечник краниотома (размеры: короткий, средний, длинный) к насадке краниотому. Вставьте наконечник краниотома как можно дальше, чтобы стержень, расположенный сбоку наконечника вошел в предусмотренное пространство и смог зафиксироваться на черной/голубой насадке фрезы.

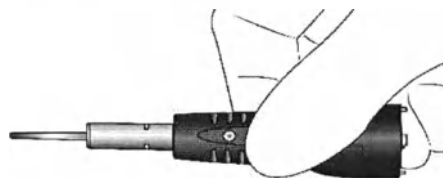


Рисунок 50. Присоединение фрезы к насадке краниотома.

При повороте в обозначенном символом направлении наконечник фиксируется.

5. Продолжайте поворачивать его, пока вращение не прекратится.

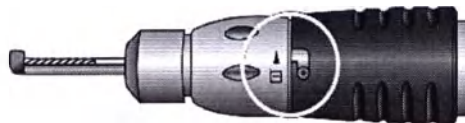


Рисунок 51. Присоединение наконечника к насадке.

6. Проверьте, правильно ли установлена фреза.

8.2.7. Разбор краниотома:

1. После выполнения краниотомии система сначала должна быть выключена. После этого можно отсоединить насадку краниотом от мотора.
2. Разблокируйте наконечник, ориентируясь на символ и снимите его с насадки краниотома.
3. Полностью оттяните черный/голубой фиксатор фрезы назад и снимите фрезу с насадки краниотома.

8.3. Проверка системы перед каждым использованием

Врач должен заранее обдумать и принять все необходимые меры, чтобы иметь возможность безопасно завершить операцию в случае возникновения неисправности.

Систему высокоскоростную Velocity, как и Velocity Alpha, для проведения хирургических операций с принадлежностями необходимо очищать и стерилизовать до и после использования. Не используйте поврежденные, дефектные или измененные(модифицированные) компоненты системы Velocity или Velocity Alpha.

Не используйте систему в непосредственной близости от слухового канала пациента. Результирующее шумовое излучение может привести к устойчивому ухудшению слуха.

Перед каждым использованием проверяйте систему на предмет функциональности и повреждений:

- Проверьте мотор, принадлежности на наличие визуальных дефектов.
- Соберите систему в нужной конфигурации и проверьте все соединительные элементы между мотором и насадками (также краниотомами, наконечниками, адаптерами), слегка раздвинув их.
- Проверьте надежность соединительных элементов между фрезой и наконечником, слегка потянув нож.
- Запустив мотор, проверьте следующее:
 - Ощущаете ли Вы чрезмерное нагревание системы?
 - Вы видите утечку смазочного растворителя?
 - Происходит ли ненормальное движение соединительных элементов?



Система может использоваться только после прохождения этих тестов. Используйте систему только с защитой глаз.

8.4. Пробный тест

- Запустите мотор с помощью педали.
- В случае каких-либо нарушений в работе устройства (вибрация, необычный шум, перегрев, нарушения в охлаждении, протечка) немедленно выключите мотор и обратитесь к представителю «адеор Медикал АГ» за сервисным обслуживанием.

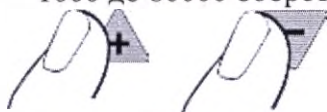
8.5. Управление системой с помощью дисплея блока управления.

Системы Velocity и Velocity Alpha отличаются видом дисплея: Velocity- кнопочный Velocity Alpha – сенсорный, - соответственно и системой управления.

8.5.1. Управление системой Velocity

8.5.1.1. Блок управления – изменение скорости (режим N, MAX, M)

1. Нажмите кнопку, обозначающую режим работы (N, MAX, M)
2. Нажимайте кнопки PLUS (+) или MINUS (-). Точность установки скорости в диапазоне от 1000 до 80000 оборотов/минуту $\pm 10\%$.



Примечание: Если нажать кнопку PLUS (+)/MINUS (-) и держать нажатой, то значения будут увеличиваться/уменьшаться без прерыва.

8.5.1.2. Блок управления – изменение скорости охлаждающего потока.

Заводская установка – 100%. Регулируемый диапазон 65%, 80%, 100%.



Держите кнопку MAX нажатой в течение всей процедуры

1. Держите кнопку MAX нажатой в течение приблизительно 4 секунд (установка для скорости охлаждающего потока появится)

2. Продолжайте держать кнопку MAX нажатой и нажимайте кнопку PLUS (+), чтобы увеличить скорость потока.
3. Продолжайте держать кнопку MAX нажатой и снижайте скорость потока, нажимая MINUS (-).



После регулировки кнопка MAX загорается и становится активной.

8.5.1.3. Переустановка заводских настроек.

1. Выключите блок управления.
2. Держите кнопку N нажатой и одновременно включите блок управления.
3. Держите кнопку N нажатой до тех пор пока установка DE FAU не появится на дисплее.

8.5.1.4. Режим педального управления.

1. Нажмите кнопку P на блоке управления и держите нажатой приблизительно 4 секунды.
2. Держите кнопку P нажатой и одновременно нажмите кнопку PLUS (+) или MINUS (-) для активации функции «переменная скорость» (01) или активации «включения/выключения» (00).

8.5.2. Управление системой Velocity Alpha

8.5.2.1. Начало работы – Мастер настройки.

1. Касаться сенсорного экрана можно только пальцами.
2. Использование твердых предметов для нажатия элементов на сенсорном экране может привести к царапанию или повреждению поверхности.

8.5.2.2. Настройка системы Velocity Alpha.

Включите блок управления и следуйте указаниям мастера настройки.

Мастер настройки проведет вас по различным этапам настройки вплоть до главного меню:

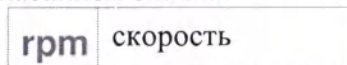
1. Выбор языка
2. Профиль пользователя или стандартный запуск
3. Настройка управления пользователя
4. Настройка педального управления (переменное или вкл/выкл)

8.5.2.3. Сброс системы

1. Коснитесь символа «Настройки» на главном экране.
2. Настройки (Settings)
3. Информация об устройстве (Device info)
4. Сброс (Reset)
5. Подтвердите сброс
6. Перезапуск (Restart): Блок управления перезапускается автоматически

8.5.2.4. Смена режима отображения

Касанием значка



На дисплее появится подменю для изменения режима отображения приложения. Пользователь может выбрать один из трех вариантов

100	абсолютное значение
	шкала
%	процентное значение

После подтверждения настройки сохраняются.

8.5.2.5. Режим педального управления

Педальное управление может использоваться в режиме включения/выключения или в переменном режиме.

Используйте значки на дисплее, руководствуясь следующими инструкциями:

Нажмите значок настройки на дисплее.		
1.		Система
2.		Педальное управление
3.		Переменный режим
4.		Педальное управление Вкл/выкл
5.		Подтвердить/сохранить

8.5.2.6. Режим запуска мотора

Следуйте инструкциям ниже:

Нажмите значок настройки на дисплее.		
1.		Система
2.		Переключиться на следующий экран
3.	Запуск двигателя	
4.	Доступные режимы: – Медленный, – Средний, – Быстрый	
5.		Подтвердить/сохранить

8.5.2.7. Режим остановки мотора

Следуйте инструкциям ниже:

Нажмите значок настройки на дисплее.		
1.		Система
2.		Переключиться на следующий экран
3.	Остановка двигателя	
4.	Доступные режимы: – Медленный, – Средний, – Быстрый	
5.		Подтвердить/сохранить

8.5.2.8. Пользовательские настройки

Следуйте инструкциям ниже:

Нажмите значок настройки на дисплее.		
1.		Пользователь
2.		Добавить пользователя
3.	Индивидуальное имя – максимум 15 символов	
4.		Подтвердить/сохранить

8.6. Ирригация

Коснитесь символа ирригации, чтобы изменить интенсивность. Появляющееся подменю предлагает выбор среди 5 вариантов (0/25/50/75/100%). Изменения должны быть подтверждены.

8.7. Обновление программного обеспечения

Порты USB VAC220 и VAC110 используются для обновления программного обеспечения. К обновлению системы допускается только уполномоченный производителем персонал.

8.8. Работа с ножной педалью.

8.8.1. Включение/выключение ирригационной помпы

Помпу можно включать или выключать, нажимая ЗЕЛЕНУЮ кнопку ножной педали или касаясь значка на сенсорном экране, только когда мотор остановлен.

Когда помпа включена, на дисплее появляется значок насоса.

Значок системы Velocity Alpha

	Помпа включена
	Помпа выключена

8.8.2. Работа в обратном направлении

Системы Velocity и Velocity Alpha отличаются количеством режимов:

В системе Velocity – 3 режима работы, а в системе Velocity Alpha – 4 режима.

Вы можете управлять движением вперед и назад, нажимая ЖЕЛТУЮ кнопку ножной педали или нажимая значок скорости вращения на экране.

Значок системы Velocity Alpha

	Работа в обратном направлении
---	-------------------------------

При выборе режима работы в обратном направлении издается звуковой сигнал и мигает кнопка выбранной программы. Перед запуском мотора в обратном направлении издается 3 звуковых предупреждающих сигнала.

Примечание для системы Velocity Alpha: В режимах перфоратора (P3) и пилы (P4) нет возможности включения работы в обратном направлении.

8.8.3. Выбор режима работы

Режимы работы можно выбирать в порядке возрастания, нажимая ОРАНЖЕВУЮ кнопку. Для системы Velocity Alpha: При переходе из режима пилы (P4) к стандартному режиму (P1) издается более длительный сигнал подтверждения.

Для системы Velocity: Когда режим работы меняется с режима 3 на режим 1, то подтверждающий сигнал дольше.

При каждом изменении режима направление мотора автоматически устанавливается по часовой стрелке.

8.9. Работа с принадлежностями.

8.9.1. Работа с наконечниками.

Систему нужно держать как диссектор для точного разреза и лучшего ощущения оборудования пальцами.

8.9.2. Работа с режущими инструментами (краниотомами, насадками).

Режущие инструменты нужно держать за их вращающуюся часть большим, указательным и средним пальцами. Кость должна резаться за счет скорости. Не применяйте силу! Не надавливайте! Легкое угловое отклонение назад необходимо для проведения мягкого разреза кости. Если кость шероховата, и это вызывает сопротивление при разрезе, то можно применить легкое движение вниз.

Тщательная ирригация требуется во время разреза.

9. Сообщения об ошибке.

Если какое-либо из описанных ниже сообщений (ошибка) не может быть устранено посредством выключения и последующего включения системы, то оборудование должно быть проверено авторизованным партнером «Адеор Медикал АГ». Если полное отключение оборудования произошло по причине внешних обстоятельств, то оборудование должно быть выключено, а потом включено снова.

9.1. Для системы Velocity

Номер ошибки	Описание	Решение
00	Электроника перегрета – безопасное выключение	Отключите оборудование, остудите оборудование в течение как минимум 10 минут, снова включите
01	Электроника перегружена	Отключите оборудование, остудите оборудование в течение как минимум 10 минут, снова включите
07	Ошибка ножной педали - инициализация	Отключите оборудование, снова включите, не приводите в действие ножную педаль в момент включения.
09	Ошибка ножной педали	Выключите оборудование, проверьте подключение ножной педали, снова включите
19	Ограничитель рабочего времени	Выключите оборудование и снова включите
99	Ошибка системы	Выключите оборудование, остудите мотор в течение как минимум 10 минут, снова включите
100	Температура мотора системы Velocity слишком высокая. Подсоединение мотора.	Выключите оборудование, проверьте подключение, позвольте мотору остыть в течение как минимум 10 минут, включите снова

9.2. Для системы Velocity Alpha

Значок	Описание ошибки	Решение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ С ПЕДАЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ	Проверьте штекерное соединение ножной педали. Проверьте подключение аппаратного ключа.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ С МОТОРОМ	Проверьте штекерное подключение мотора. Дайте мотору остыть не менее 10 минут.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ С НАКОПИТЕЛЕМ Недостаточно памяти. Неизвестная файловая система. Активна защита от записи. Неизвестное устройство хранения	Подключите USB-накопитель с достаточным объемом памяти.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПЕРЕГРЕВЕ	Выключите блок управления. Дайте блоку управления остыть не менее 10 минут. Включите блок управления.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ТАЙМАУТЕ СВЯЗИ	Отпустите кнопку (серая) ножной педали. Дайте двигателю остыть не менее 10 минут.
	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Выключите блок управления и снова включите его. Если сообщение об ошибке появляется снова, свяжитесь с компанией Adeor.

10. Предупреждения и примечания.



Пожалуйста, прочитайте данные предупреждения и примечания при любой ситуации.

- Используйте систему только в соответствии с её назначением.
- Система Velocity для проведения хирургических операций не предназначена для использования в центральной нервной системе или центральной системе кровообращения.
- Перед использованием изделия в первый раз, храните его при комнатной температуре в течение 24 часов.
- Вставляйте наконечники только когда мотор системы Velocity находится в неработающем состоянии.
- Никогда не дотрагивайтесь до вращающихся инструментов, когда они находятся в состоянии вращения.
- Никогда не дотрагивайтесь до пускового устройства прямого или углового адаптера, если они все еще работают.
- Всегда убедитесь, что обеспечены соответствующие условия для работы, и что охлаждение может быть осуществлено.
- Избегайте перегрева в месте воздействия.
- Убедитесь, что система достаточно ирригирована во время работы. Избегайте перегрева в месте воздействия, который может повредить кость и/или повредить другие ткани и привести к преждевременному износу инструментов.
- Проверяйте систему Velocity и мотор с кабелем на предмет повреждения или непрочного соединения деталей каждый раз перед использованием. Исправляйте любые неисправности или обращайтесь к представителю компании «адеор Медикал АГ» за консультацией.
- Не используйте изделие, если оно повреждено.
- Когда меняете предохранитель, отсоединяйте блок управления от источника энергии и используйте только предохранитель производства компании «адеор Медикал АГ».
- Никогда не дотрагивайтесь до пациента и соединений, ведущих к ножной педали или охлаждающему шлангу одновременно.
- Проверяйте установочные параметры каждый раз перед началом работы устройства.
- ESD (защита от электростатического разряда) контактная пружина на нижней части ножной педали должна дотрагиваться до пола во время работы.
- Изделие предназначено для работы в прерывистом режиме: рабочее время 3 минуты и время простоя 10 минут. Если соблюдается такой рабочий режим, то перегрева системы не происходит, и соответственно не будет травмы пациента, врача или другого третьего лица. Ответственность за соблюдение режима работы и своевременного прекращения работы лежит на пользователе.
- В случае перебоя с электричеством, если система Velocity выключилась между переходом от одной установки к другой, то при включении сохраняются последние установки.

- Убедитесь, что вы правильно используете наконечники в соответствии с инструкцией в отношении максимальной скорости, максимального момента вращения, обратного и прямого движения.
- Обратите внимание, что на низких скоростях более сложно бывает определить, работает ли мотор системы.
- Блок управления является «обычным оборудованием» (закрытое оборудование без защиты от доступа воды).
- Изделие должно использоваться только с физиологическим раствором. Используйте только соответствующие растворы для ирригации и следуйте инструкциям производителя. Используйте ирригационные трубки и другие принадлежности, которые одобрены производителем «адеор Медикал АГ» для использования с данным изделием.

Примечания для работы с силовым кабелем:

- Используйте только тот кабель, который поставляется производителем.
- Не дергайте за электрические кабели.
- Присоединяйте только к заземленной розетке.
- В опасных ситуациях изделие может быть отсоединено от источника энергии с помощью выключателя или шнура питания.
- Переключатель также может быть использован для того, чтобы безопасно выключить систему.
- Набор ирригационных трубок (не входящих в комплект поставки) должен быть стерильным. Набор должен утилизироваться после каждого использования. Обращайте внимание на дату истечения срока годности и инструкции по утилизации. Используйте набор только в том случае, если упаковка не повреждена.
- Неправильное использование, так же как неправильная сборка, инсталляция, модификация или ремонт изделия, а также несоблюдение правил, установленных инструкцией, освобождают производителя от ответственности.



Другие замечания по безопасности.

- Не забывайте смазывать маслом насадки и основания краниотомов. Масло снижает трение, защищает части от коррозии и снижает уровень шума при работе.
- Не нажимайте с силой на режущие инструменты – используйте легкие постукивающие движения и позволяйте инструменту резать.
- Не сгибайте наконечники и не используйте их как рычаг.
- Не режьте, если участок находится за пределами вашего поля зрения.
- Не используйте систему до того, как проведен функциональный тест.
- Во время использования системы, надевайте защитные очки.
- Не используйте ультразвук для очищения.
- Не используйте затупившиеся или с дефектами инструменты.
- Не работайте с системой, если вы не прошли практический инструктаж (с использованием изделия).
- Не наступайте на ножной переключатель во время манипуляций с режущими инструментами, фрезами, наконечниками или другими принадлежностями.
- Не используйте систему внутри или рядом с магнитно-резонансными помещениями/блоками.
- Если система ирригации не функционирует должным образом, остановите работу.
- Нет таких составных частей изделия, которые могут быть заменены пользователем. Сборка, модификация и ремонт могут осуществляться только авторизованным представителем производителя.
- Электрическое снабжение в помещении, где используется изделие должно находиться в соответствии со стандартом IEC 60364-7-710 («Инсталляция электрооборудования в

медицинских помещениях») или в соответствии с тем стандартом, который принят в стране, где используется изделие.

- Использование изделия неквалифицированным пользователем, освобождает производителя от ответственности за изделие и любых других претензий, связанных с работой изделия.

11. Опасные зоны (взрывоопасная среда).

Блок управления и мотор с кабелем не должны использоваться во взрывоопасной атмосфере или вместе с взрывоопасными смесями анестезирующих веществ, содержащих кислород и закись азота.

Изделие не должно использоваться в атмосфере с повышенным содержанием кислорода

Ножная педаль может использоваться в той части комнаты, где взрывоопасная среда может создаваться из-за проведения анестезии или использования медицинских антисептиков и антибактериального мыла; такая среда ограничена и создается на короткое время. Эта зона включает в себя усеченную пирамиду под операционным столом с наклоном наружу под углом 30°.

12. Риски, связанные с электромагнитным излучением.



Работа имплантируемых систем, таких как кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы, может быть нарушена под воздействием электрических, магнитных или электромагнитных полей.

- Узнайте, если пациенты или пользователи имеют имплантируемые устройства перед тем, как использовать изделие.
- Взвесьте риски.
- Не храните изделие рядом с имплантируемыми устройствами.
- Примите необходимые неотложные меры при появлении любых признаков плохого самочувствия.
- Такие симптомы, как учащенный пульс, неровный пульс или головокружение могут быть признаками проблем с кардиодефибриллятором.
- Не храните рядом с имплантируемыми устройствами.

13. Электромагнитная совместимость.



Предупреждения и примечания ЭМС:

Сетевой кабель рассматривается как отсоединяющее устройство от сети (отсоединение от сетевой розетки). Убедитесь, что сетевая розетка легко доступна оператору. Не устанавливайте блок управления в таком положении, чтобы было трудно отсоединить сетевой кабель от розетки.

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или совместно с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. В случае необходимости использования системы рядом или с оборудованием, создающим электромагнитные помехи, следует убедиться, что система работает нормально.

Портативные устройства радиовязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части системы для проведения хирургических операций, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Характеристики излучения этого оборудования делают его соответствующим для использования в промышленных зонах и больницах (тип A CISPR 11). Если это оборудование используется в

жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса B), оно может не обеспечивать адекватной защиты от радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Медицинское электрооборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и использоваться в соответствии с рекомендациями в отношении электромагнитной совместимости.

«адеор Медикал АГ» гарантирует соответствие изделия требованиям по электромагнитной совместимости, только если используются принадлежности производства компании «адеор Медикал АГ», а также запасные части производства компании «адеор Медикал АГ». Если используются запасные части или принадлежности других производителей, то это может привести к повышенному уровню электромагнитных помех или к снижению сопротивления электромагнитным помехам.



Высокочастотное оборудование.

Не используйте переносное или мобильное высокочастотное оборудование (например, мобильные телефоны) во время работы изделия. Это оборудование может создавать помехи при работе медицинского электрического оборудования.

Изделие предназначено для применения в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь изделия должен гарантировать его применение в такой среде.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В изделии радиочастотная энергия используется исключительно для внутренней функции. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень мало и, скорее всего, никак не повлияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для применения во всех помещениях, не являющихся жилыми, может применяться в жилых помещениях и помещениях, напрямую связанных с коммунальным низковольтным питанием зданий жилого назначения, при условии, что соблюдаются следующие меры предосторожности. Предупреждение. Данное оборудование/система предназначена для использования исключительно медицинскими работниками. Данное оборудование / система может создавать радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом устройств. Может потребоваться применение мер по снижению воздействия, например, изменить ориентацию или размещение изделия ИЛИ закрыть экраном место его расположения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений..
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 2 кВ (линейное напряжение) ± 1 кВ (фазное напряжение относительно земли)	± 2 кВ (линейное напряжение) ± 1 кВ (фазное напряжение относительно земли)	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и перепады	$< 5\% U_t$ (провал $> 95\%$ от U_t) на 0,5 периода	$< 5\% U_t$ (провал $> 95\%$ от U_t) на 0,5 периода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных

напряжения на линиях электропитания согласно IEC 61000-4-11	40 % U_t (провал 60 % от U_t) на 5 периодов 70 % U_t (провал 30 % от U_t) на 25 периодов < 5 % U_t (провал > 95 % от U_t) на 5 с	40 % U_t (провал 60 % от U_t) на 5 периодов 70 % U_t (провал 30 % от U_t) на 25 периодов < 5 % U_t (провал > 95 % от U_t) на 5 с	помещений. Если пользователь изделия должен осуществлять непрерывную работу во время перебоев электропитания, рекомендуем питать изделие от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в жилых, коммерческих помещениях или больничных помещениях.

Примечание: U_T — это напряжение в сети до испытательного уровня.

Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	РЧ 3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц – 80 МГц	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать на расстоянии от любой детали RI Integra 3, в том числе кабелей, не менее рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = \{3,5/V_i\} \sqrt{p}$ $d = \{3,5/V_i\} \sqrt{p}$ 80МГц-800МГц $d = \{3,5/V_i\} \sqrt{p}$ 800МГц-2,5ГГц, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с указаниями изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, установленная при электромагнитной оценке объекта, а должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Помехи могут возникать вблизи к оборудованию, отмеченному следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2.5 Гц	3 В/м	

Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
Примечание 2. Данные руководства могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
Примечание 3. Возможны отклонения от указанных в руководстве параметров. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и переносных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в результате работы стационарных радиочастотных передатчиков необходимо произвести анализ электромагнитного излучения на объекте. Если измеряемая интенсивность поля в месте, где используется RI Integra 3, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РВ, необходимо наблюдать за RI Integra 3 для подтверждения нормальной работы. Если система функционирует с отклонениями, могут понадобиться дополнительные меры, как, например, смена местоположения RI Integra 3.

^b В диапазоне частот 150 кГц-80 МГц интенсивность поля должна быть менее $[V_i]$ В/м.

14. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Соблюдайте местные нормы и стандарты для очистки, дезинфекции и стерилизации многоразовых инструментов и принадлежностей, если такие процедуры требуются. Особенно для пациентов с подозрением на Болезнь Крейтцфельда—Якоба (CJD), с подтвержденной CJD или с различными ее вариациями.

Механическая обработка всегда должна быть предпочтительнее ручной очистки. Ручная очистка должна выполняться только в том случае, если механическая очистка невозможна.

Во избежание неэффективной очистки, коррозии или других негативных воздействий на изделия рекомендуется выполнять обработку не позднее, чем через 6 часов после применения. Также нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (с активными ингредиентами: альдегидами/спиртами) или фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$.

Предупреждения, касающиеся обработки медицинского изделия после использования:

- Носите защитную одежду.
- Очистите и дезинфицируйте мотор системы немедленно после использования.
- Стерилизуйте мотор системы Velocity после очистки и дезинфекции
- Стерилизуйте мотор с кабелем и держатель для контрольного блока каждый раз перед использованием.
- Выполняйте очистку и дезинфекцию приспособлений сразу после каждого хирургического вмешательства, чтобы смыть любую жидкость (например, кровь, слюну или остатки солевого раствора), которая могла просочиться, и предотвратить ее попадание на внутренние части.
- Вставляйте фрезы, перфораторы системы Velocity Alpha только в наконечник, не используйте какие-либо иглы или острые предметы.
- Не промывайте патрон под давлением, когда в него вставлена фреза, перфоратор.

14.1. Блок управления и ножная педаль.

Только ручная очистка и дезинфекция.

- Если имеются сильные загрязнения, то очистите с помощью дезинфекционных салфеток.
- Используйте только дезинфектанты, не фиксирующие протеин.
- Блок управления и ножная педаль не должны подвергаться механической очистке (тепловые моющие устройства) и стерилизации.
- Не погружайте блок управления в воду и не очищайте его под проточной водой.
- Используйте только те дезинфекционные растворы, которые не содержат хлорина и которые сертифицированы в соответствующем порядке в стране использования.
- Следуйте инструкции производителя при использовании дезинфектантов.
- Очищайте и проверяйте ESD контактную пружину (защита от электростатического разряда) на внутренней стороне ножной педали регулярно.

14.2. Мотор с кабелем.

Ручная очистка.

- Промойте и очистите пресной водой (температура $<38^{\circ}\text{C}$)

Предупреждение:

Не помещайте мотор с кабелем системы в дезинфекционный раствор или в ультразвуковую ванну. Ультразвук нужно избегать постоянно.

Перед возобновлением работы подождите пока мотор с кабелем системы охладятся и полностью высохнут. Влага на вилке или моторе может привести к нарушению работы (риск замыкания).

Сушка

Мотор с кабелем должен быть протёрт насухо чистой тканью или продут сжатым воздухом. Проверьте поверхности на наличие остатков загрязнений. При необходимости повторите процесс очистки.

14.3. Наконечники, краниотомы, насадки.

Ручная очистка

- Замочите инструменты в растворе чистящего средства и воды ($21-25^{\circ}\text{C}$ / $70-77^{\circ}\text{F}$, питьевого качества) на 2 минуты. Для очистки используйте мягкую, чистую и продезинфицированную щетку.

- Очищайте инструменты под водой (32-38°C / 95-100°F, питьевого качества) не менее 10 секунд, пока все визуальные загрязнения не будут удалены.
- Промойте внутренности насадки под давлением (6 бар, 30 сек)
- Удалите оставшуюся жидкость (адсорбирующей тканью или продуйте сжатым воздухом)
- После ручной очистки, сушки необходимо провести окончательную стерилизацию (в стерилизационной упаковке) с паровым стерилизаторе класса В или S.
- Чистящее средство: нейтральное мыло и 1% водяной раствор.

Сушка

Инструменты должны быть вытерты насухо чистой тканью или продуты сжатым воздухом. Проверьте поверхности на наличие остатков загрязнений. При необходимости повторите процесс очистки.

14.4. Наконечники, краниотомы, насадки и мотор с кабелем.

Дезинфекция

Дезинфицируйте инструменты химическими веществами, которые одобрены для этой цели. Растворы, не содержащие концентратов, альдегидов, фенолов, QUAT, например, 2% раствор Септо Актив Неодишер (Dr. Weigert), время выдержки 15 минут.

Механическая очистка и дезинфекция

Используйте инструмент для чистки насадок для очистки внутренностей насадок, краниотомов. После выполнения каждых 20 циклов очистки или по прошествии не более чем 14 дней фильтр в инструменте для чистки насадок необходимо заменять, см. рисунок ниже.



Рисунок 52. Инструмент для чистки насадок и фильтр.

Перед установкой нового фильтра его необходимо кратковременно промыть под проточной водой, а адаптер инструмента для чистки насадок следует тщательно очистить от любых частиц грязи, предпочтительно сжатым воздухом.

Затем закрепите наконечники, краниотомы, насадки на промывочном аппарате.

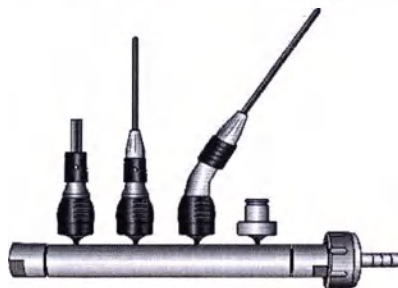


Рисунок 53. Инструмент для чистки насадок со вставленными в него принадлежностями.

Теперь инструмент для чистки насадок готов к подключению к системе автоматической очистки и промывки, см. рисунок 54 ниже.

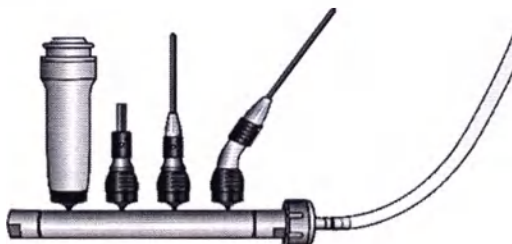


Рисунок 54. Инструмент для чистки насадок со вставленными в него принадлежностями и мотором.

Наконечники могут быть очищены только в сборе с насадками (см. рисунок 53, 54).

Процедура очистки и дезинфекции была подтверждена на аппарате WD BHT INNOVA M3 по следующей программе:

1. Этап очистки: 1 мин при 30 °C
2. Этап очистки: 6 мин при 55 °C
3. Промывка: 1 мин деминерализованной водой
4. Термическая дезинфекция – 5 минут при 90 °C деминерализованной водой.

Чистящее средство:

0,5% Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert). диапазон PH 10,2-10,5, <5% анионные поверхностно-активные вещества, неионные поверхностно-активные вещества, а также ферменты и консерванты. Концентрат щелочной: pH ~13, <5% анионное поверхностно-активное вещество.

0,5% рабочий раствор с pH ~ 11.

После механической очистки / дезинфекции необходимо проверить видимые поверхности на наличие остатков загрязнений. При необходимости повторите процедуру очистки.

Смазка (насадки)

- Насадки следует смазывать после очистки и дезинфекцией перед стерилизацией.
- Насадки нужно смазывать 1-2 каплями масла. Масло нужно капать внутрь насадки, где вставляются режущие инструменты. После смазывания режущие инструменты нужно повернуть в наконечнике несколько раз. Используйте только масло производства «адеор Медикал АГ». Использование другого масла может привести к повреждению инструментов и отрицательно повлиять на их работу и срок годности.

14.5. Стерилизация (насадки, мотор с кабелем, краниотомы)

Используйте пластиковый поднос для стерилизации для переноса стерильных изделий из предоперационной комнаты в операционную. Пластиковый поднос не является герметичным, поэтому он должен применяться в только предоперационной комнате, в которой соблюдаются антисептические условия. Длительное хранение изделий в подносе не допускается.

Рекомендуется стерилизация в паровом стерилизаторе, класс В или S. Другие методы стерилизации могут уменьшить срок годности изделий.

- Очистите и дезинфицируйте перед стерилизацией.
 - Поместите изделия в упаковку для стерилизации.
 - Стерилизация в паровом стерилизаторе класса В. Длительность минимум 3 минуты при температуре 134°C.
 - Стерилизация в паровом стерилизаторе класса S с программой сушки. Время стерилизации – 3 минуты при 134°C.
 - Стерилизация в вакуумном автоклаве – 4 минуты при температуре 134 ± 2°C.
 - Все другие методы стерилизации не рекомендуются.
- Убедитесь, что на высушивание изделия отводится не менее 20 минут при максимальной температуре 120°C.

15. Условия хранения и транспортировки. Срок службы.

Не храните изделие рядом с имплантируемыми устройствами.

Кратковременное хранение: от 0°C до +40°C при влажности 8-80% при отсутствии конденсации.

Долговременное хранение:

Температура хранения и транспортировки от -40°C до +70°C

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

Влажность воздуха от 8% до 80% при отсутствии конденсации.

Если система Velocity, Velocity Alpha долго не использовалось и хранилось при более низких температурах, то перед началом эксплуатации его нужно содержать в эксплуатационных

условиях в течение как минимум 4 часов. Оптимально – выдержать изделие 24 часа при комнатной температуре.

Срок службы 5 лет.

16. Условия эксплуатации.

Температура при эксплуатации от +10°C до + 40°C.

Влажность при эксплуатации от 15% до 80%, при отсутствии конденсации.

Высота до 3000 м над уровнем моря.

17. Требования охраны окружающей среды, требования безопасного уничтожения и утилизации.

Система не оказывает вредного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местным законодательством и протоколами медицинского учреждения. Следите за тем, чтобы части устройства не были загрязнены биологическими тканями перед утилизацией.

Не утилизируйте вместе с бытовыми отходами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН (класс А).

18. Техническое обслуживание.

Регулярная проверка функций и безопасности системы, включая принадлежности, необходима и должна проводиться минимум раз в 3 года, если более короткие интервалы не требуются местным законодательством.

Проверка должна проводиться квалифицированной организацией и должна включать следующие действия:

- Внешний осмотр на предмет повреждений.
- Измерение утечки тока от устройства
- Измерение утечки тока от пациента
- Внешний осмотр внутренних составных частей на предмет помех безопасности, таких как механические повреждения оболочки или знаков перегрева.
- Внешний осмотр ESD контактной пружины на внутренней стороне ножной педали (защита от электростатического разряда)
- Функциональный тест для проверки, если максимальная скорость может быть достигнута.

Рекомендуется, чтобы только авторизованный представитель «адеор Медикал АГ» проводил сервисное обслуживание и проверку.

Мотор с кабелем системы.

Рекомендуется проводить сервисное обслуживание после 500 стерилизационных циклов или раз в год.

Ремонт.

Если произошла поломка, всегда возвращайте прибор, потому что если происходит поломка мотора системы, то необходимо проверить и электронные компоненты.

Не наматывайте кабель вокруг двигателя, а также не перекручивайте и не перегибайте кабель двигателя (риск повреждения)

Возврат.

Все вопросы о возврате изделия нужно адресовать Уполномоченному представителю «адеор Медикал АГ». Всегда возвращайте оборудование в оригинальной упаковке!

19. Символы, которые встречаются на маркировках

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Производитель
	Дата изготовления
	Осторожно! обратитесь к сопроводительной документации.
	Данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.
	Рабочая часть типа В
	В соответствии с необходимыми требованиями Директивы 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соединение с ножной педалью
	Номер по каталогу
	Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.
	Серийный номер
	Радиоизлучение
	Идентификатор уникального прибора
	Термическая обработка
	Стерилизация до указанной температуры
	Электрический предохранитель
	Ножное управление соответствует классу АР согласно IEC 60601-1 / ANSI / AAMI ES 60601-1 в опасной зоне М
	Запрет на повторное применение
	Без латекса
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Нестерильно
	Код партии
	Медицинское оборудование класса II
	Не использовать при повреждении упаковки
	Отсек для батареи открыт
	Отсек для батареи закрыт
	Использовать до
	Количество

20. Международные стандарты, применяемые производителем.

Стандарт/Норма	Название / Обозначение
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
EN 62366:2008	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 62304:2006	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
DIN EN ISO 10993-1-2010:04	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 15223-1:2012	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
DIN EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
DIN EN ISO 13485:2016-08	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию

21. Гарантийные обязательства

Компания «адеор Медикал АГ», Германия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «адеор Медикал АГ», Германия, заключается в замене неисправной продукции марки «адеор Медикал АГ», Германия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором

22. Производитель, разработчик:

«адеор Медикал АГ», Германия,
adeor Medical AG, Martinshof 5, 83626 Valley, Germany
Тел. +49 89 74442398, Факс: +49 89 74424809
e-mail: office@adeor.com

23. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «МК Айрис»
Россия, 690014, Приморский край, г. Владивосток, пр-кт Красного Знамени, д. 91
Тел. +79104514781
e-mail: mc.aries@mail.ru

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «адеор медиал АГ»]

H 0574 \ 2023

«адеор медиал АГ» (adeor medical AG), Мартинсхоф 5 D-83626 Вэлли Германия
(Martinshof 5 D-83626 Valley Germany)

Доминик Хасбах
Председатель Правления
Генеральный директор

Т: +49 8024 47717 10
Ф: +49 8024 47717 99

dh@adeor.com
www.adeor.com

«адеор медиал АГ»
Мартинсхоф 5
D-83626 Вэлли
Германия

07 марта 2023 г.

Эксплуатационная документация
«Система высокоскоростная Velocity для проведения хирургических операций с
принадлежностями»

«адеор медиал АГ», Германия
Генеральный директор компании «адеор медиал АГ»
Доминик Хасбах
Утверждаю /подпись/
Дата: 07 марта 2023 г.

[Штамп:
«адеор медиал АГ»
Мартинсхоф 5
D-83626 Вэлли Германия]

«адеор медиал АГ»
Мартинсхоф 5
D-83626 Вэлли / Германия
Участковый суд Мюнхена
HRB 200778
HДС DE 254369049

Сберегательная касса р-на Мюнхена
Штарнберг Эберсберг
Счет 17110131
Банковский код 702 501 50
IBAN DE83702501500017110131
BIC/SWIFT BYLADEMIKMS

Правление/Совет директоров
Доминик Хасбах, Генеральный
директор
Фабио вон Зеппелин, Главный
исполнительный директор

Наблюдательный совет
Феликс вон Зеппелин
Д-р Юлиус Миттенцвай
Проф. Д-р Ян-Питер Варнке

№ в нотариальном реестре Н 574/2023

Настоящим удостоверяю подлинность подписи на прилагаемом документе, подтвержденной в моем присутствии

г-ном Домиником Хасбахом,

02 марта 1978 г.р.,

служебный адрес: Мартинсхоф 5, 83626 Вэлли, Германия,

известным мне лично,

действующим от имени компании «адеор медикал АГ» с зарегистрированным местонахождением в Вэлли, Германия, в качестве члена совета директоров указанной компании.

Мисбах, 08 марта 2023 г.

/подпись/

(Хрушка)

Нотариус

[Печать нотариуса]

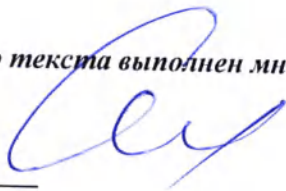
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Филиппом Хрушка,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Мисбаха,
4. скреплен печатью нотариуса Филиппа Хрушка в г. Мисбахе.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Мюнхене
6. 10 марта 2023 г.
7. Председателем Земельного суда г. Мюнхена II
8. за № 910 а 441/2023
9. Печать: [*Печать Председателя Земельного суда г. Мюнхена II*]
10. Подпись: /подпись/
Хильдегард Ноймайр
Служащая юстиции

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать третьего года

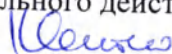
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 25-2750

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 листов

Нотариус

