

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Medtronic Powered Surgical Solutions, USA

Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Toni Moody

(имя/name)

Toni Moody

(подпись/signature)

« 17 » 01 24 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Attachment for ENT MR8 motor in versions with accessories

Manufactured by:

Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas, 76137, USA

Manufacturing sites:

1. Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas, 76137, USA

State of: Minnesota County of: Hennepin

Signed or attested before me on 17.01.2024

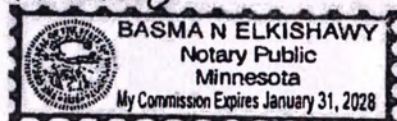
by (name(s) of individual(s)). -

Toni Moody

Notary Public

My commission expires: January 31, 2028

Basma N Elkishawy



Medtronic

Инструкции по применению
175047MLGE A

Высокоскоростная система сверления ENT MR8

Двигатель ENT MR8

Отдел обслуживания клиентов

Обратитесь к торговому представителю Medtronic Neurosurgery или позвоните:

Группа сервисного обслуживания Medtronic Neurosurgery

(800) 335-9557 либо (817) 788-6440

RS.DFWrepairs@medtronic.com

За пределами США обращайтесь к региональному дистрибьютору Medtronic или торговому представителю Medtronic Neurosurgery.

EN To obtain a copy of this manual in your local language contact your local Medtronic representative or go to manuals.medtronic.com.

BG За да получите екземпляр от това ръководство на Вашия език, можете да се свържете с местния представител на Medtronic или да посетите manuals.medtronic.com.

CS Máte-li zájem o kopii této příručky ve svém jazyce, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic nebo navštivte webové stránky manuals.medtronic.com.

DA Du kan få en kopi af denne vejledning på dit sprog ved at kontakte den lokale Medtronic-repræsentant eller gå til manuals.medtronic.com.

DE Eine Kopie dieses Handbuchs in der jeweiligen Landessprache kann vom örtlichen Medtronic-Vertreter angefordert oder unter manuals.medtronic.com bezogen werden.

EL Για να λάβετε αντίγραφο του παρόντος εγχειριδίου στην τοπική σας γλώσσα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα manuals.medtronic.com.

ES Para obtener una copia de este manual en su idioma local, póngase en contacto con su representante local de Medtronic o visite manuals.medtronic.com.

ET Võtte ühendust oma ettevõtte Medtronic esindajaga või külastage veebisaiti manuals.medtronic.com, et hankida juhendist koopia kohalikus keeles.

FI Jos haluat tämän käyttöoppaan omalla kielelläsi, ota yhtäys paikalliseen Medtronicin edustajaan tai siirry osoitteeseen manuals.medtronic.com.

FR Pour obtenir un exemplaire de ce manuel dans votre langue, veuillez contacter votre représentant Medtronic local ou visiter la page manuals.medtronic.com.

HR Da biste dobili kopiju ovog priručnika na svom jeziku, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic ili posjetite web-mjesto manuals.medtronic.com.

HU Ha szeretne egy saját nyelvű példányt a jelen kézikönyvből, vegye fel a kapcsolatot a Medtronic helyi képviselőjével, vagy látogasson el a manuals.medtronic.com weboldalra.

IT Per ottenere una copia del presente manuale nella lingua locale, contattare il rappresentante Medtronic di zona o visitare la pagina manuals.medtronic.com.

LT Norėdami gauti šio vadovo kopiją vietos kalba, susisiektė su vietiniu „Medtronic“ atstovu arba apsilankykite adresu manuals.medtronic.com.

LV Lai saņemtu šīs rokasgrāmatas eksemplāru jūsu valodā, sazinieties ar savu vietējo Medtronic pārstāvi vai apmeklējiet vietni manuals.medtronic.com.

MK За да добиете копија од овој прирачник на вашиот локален јазик, контактирајте со вашиот локален претставник на Medtronic или појдете на manuals.medtronic.com.

NL Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic of ga naar manuals.medtronic.com voor een exemplaar van deze handleiding in uw taal.

NO Du kan få et eksemplar av denne håndboken på ditt språk ved å kontakte din lokale Medtronic-representant eller gå til manuals.medtronic.com.

PL Aby uzyskać egzemplarz niniejszego podręcznika w wybranym języku, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic lub odwiedzić stronę manuals.medtronic.com.

PT-BR Para obter uma cópia deste manual em seu idioma local, entre em contato com o representante local da Medtronic ou acesse manuals.medtronic.com.

PT-PT Para obter uma cópia deste manual no seu idioma local, contacte o seu representante local Medtronic ou visite manuals.medtronic.com.

RO Pentru a obține o copie a acestui manual în limba locală, contactați reprezentantul local Medtronic sau accesați manuals.medtronic.com.

RU Для получения экземпляра этого руководства на вашем языке обратитесь к местному представителю Medtronic или посетите сайт manuals.medtronic.com.

SK Ak chcete získať kópiu tejto príručky vo vašom miestnom jazyku, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic alebo navštívte stránku manuals.medtronic.com.

SL Če želite izvod tega priročnika v svojem jeziku, se obrnite na lokalnega predstavnika za Medtronic ali pa ga poiščite na spletnem mestu manuals.medtronic.com.

SR Da biste dobili kopiju ovog priručnika za korisnike na svom jeziku, kontaktirajte lokalno predstavništvo kompanije Medtronic ili posetite lokaciju manuals.medtronic.com.

SV För att erhålla en kopia av denna handbok på ditt språk kontakta du din lokala representant för Medtronic eller gå till manuals.medtronic.com.

TR Bu kılavuzun kendî dilinizde bir kopyasını almak için, bölgenizdeki Medtronic temsilcinize başvurun veya manuals.medtronic.com adresine gidin.

UK Щоб отримати копію цього посібника вашою місцевою мовою, зв'яжіться зі своїм місцевим представником Medtronic або відвідайте веб-сайт manuals.medtronic.com.

Далее указан товарный знак или зарегистрированный товарный знак, принадлежащий компании Medtronic, Inc. в США и других странах: IP™, Midas Rex™ и MRB™. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в США и других странах.

Содержание

Словарь терминов	1
Общая информация	1
Показания к применению	1
Описание системы ENT mrs™	1
Двигатель ENT mrs™	1
Насадки ENT mrs™	1
Боры ENT mrs™	1
Противопоказания	1
Предупреждения	1
Система	1
Кабели системы	2
Компоненты однократного применения и боры	2
Предостережения	3
Настройка IPC™	4
Подключение к IPC	4
Обнаружение помпы IPC™	4
Элементы управления IPC™ на сенсорном экране	5
Скорость	5
Ирригация	5
Ускорение и замедление	5
Вращение (режимы FWD и REV)	5
Двигатель ENT mrs™	6
Многофункциональный модуль ножного управления	6
Технические характеристики	7
Руководство и декларация производителя — электробезопасность в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость)	7
Действующие стандарты для электрических систем	7
Часть 1. Электромагнитная помехоустойчивость	8
Часть 1. Электромагнитное излучение	8
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой ENT mrs™	9
Часть 2. Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость	9
Боры ENT mrs™	10
Установка	10
Номенклатура бора	10
Насадки ENT mrs™	11
Прямые насадки	11
Угловые насадки	13
Прямые и угловые насадки с переменной длиной выступающей части	14
Комплект ирригационных трубок	14
Дополнительные принадлежности системы: компоненты однократного применения	15
Чистящие щетки	15
Дополнительные принадлежности системы: компоненты многократного применения	15
Лопы для инструментов	15
Жесткие стерилизационные контейнеры	15
Инструкции по повторной обработке системы ENT mrs™	16
Предупреждения и предостережения	16
Ограничения на повторную обработку	16
На месте использования	16
Хранение и транспортировка	16
Подготовка к автоматизированной очистке	16
Автоматизированная очистка	17
Ручная очистка	19
Дезинфекция	20
Сушка	20
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	20
Упаковка	21

Стерилизация	23
Хранение	23
Использование	24
Правила возврата устройства, контактировавших с возбудителями ТГЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии)	24
Плановое техническое обслуживание	24
Для интервалов планового технического обслуживания 1, 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10 и 11	25
Для интервалов планового технического обслуживания 4, 8, 12	25
Хранение	25
Утилизация	25
Поиск и устранение неполадок	26
Двигатель ENT mrs™	26
Насадки ENT mrs™ или телескопические трубки	26
Боры ENT mrs™	27
Ограниченная гарантия на электрические высокоскоростные системы Medtronic ENT mrs™	27
Символы	28

Словарь терминов

В данном руководстве могут использоваться следующие слова и сокращения:

FCU	Модуль ножного управления
FWD	Вперед — вращение по часовой стрелке
IPC™	Integrated Power Console (Объединенный пульт управления электроприводами)
ENT mrs™	Система Midas Rex для отоларингологии, 8-е поколение
REV	Назад — вращение против часовой стрелки

Общая информация

Перед использованием системы ENT mrs™ следует прочесть и усвоить содержание настоящего руководства. Система ENT mrs™ предназначена для использования медицинскими работниками, которые умеют обращаться с приводными хирургическими инструментами. Хирург обязан изучить методики, применяемые при работе с системой, поскольку ее неправильное использование может нанести вред здоровью. Хирургу и специализированному персоналу операционной настоятельно рекомендуется обучиться обращению с оборудованием на тренингах Medtronic Midas Rex™ или у любого из местных уполномоченных представителей.

Показания к применению

Система сверления Medtronic ENT mrs™ предназначена для рассечения/разрезания, удаления, сверления и распиливания мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов во время нейрохирургических (черепных и черепно-лицевых, включая краниотомию), отоларингологических (ENT) и челюстно-лицевых вмешательств.

Описание системы ENT mrs™

Двигатель ENT mrs™

Электродвигатель обеспечивает электропитание сменных одноразовых боров. Благодаря стандартному быстроразъемному соединению с фиксацией двигатель может применяться с широким набором насадок и боров.

Насадки ENT mrs™

Насадки предназначены для закрепления хирургических боров на двигателе и обеспечивают их поддержку и стабилизацию во время различных хирургических вмешательств. Насадки бывают с обычной (прямые и угловые) и переменной длиной выступающей части (прямые и угловые).

Боры ENT mrs™

Боры предназначены для иссечения мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов и металлов во время различных хирургических вмешательств. Боры бывают разной длины.

Противопоказания

Отсутствуют.

Предупреждения

Система

- W1 Работающему с системой ENT mrs™ хирургу необходимо ознакомиться с данной инструкцией по применению, руководством пользователя IPC™ и содержащимися в них мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности.
- W2 Систему ENT mrs™ и связанное с ней оборудование должны использовать только квалифицированные медицинские работники, прошедшие всестороннее обучение и имеющие опыт выполнения операций с использованием хирургических систем Medtronic.
- W3 До и после использования следует осматривать компоненты на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедший из строя компонент, пока он не будет отремонтирован компанией Medtronic или заменен.
- W4 Во избежание термического ожога при рассечении обеспечьте надлежащую ирригацию.
- W5 Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термическому ожогу пациента или хирурга.
- W6 Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства.
 - W6a Во время операции запрещается класть перегревшийся двигатель на пациента или простыню.
 - W6b Прекратите работу и дайте остыть двигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните двигатель/место крепления насадки влажным стерильным полотенцем.
 - W6c При передаче двигателя из рук в руки принимающий должен брать за проксимальный конец рядом с кабелем двигателя.
- W7 Во время операции запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки или бора для рассечения.
- W8 Разрешается использовать только боры, специально предназначенные для данной системы сверления. Необходимо сравнить нomenclатуру на упаковке бора ENT mrs™ с нomenclатурой насадки ENT mrs™.
- W9 Запрещается использовать систему ENT mrs™ без надлежащей очистки и стерилизации.
- W10 Перед хранением нужно простерилизовать и высушить устройство многократного применения. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного заражения. После каждой процедуры должным образом проводите очистку и стерилизацию всех компонентов системы многократного применения.
- W11 Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами корпорации Medtronic.
- W12 При использовании вращающихся дополнительных принадлежностей с приводом следует прибегать к визуализации, в том числе к средствам формирования изображения (например, рентгенологии, эндоскопии, эндонавигации). При потере визуализации операционного поля работу с приводными инструментами необходимо прервать.
- W13 Запрещается снимать бор или насадку во время работы двигателя, а также в случае перегрева двигателя или насадки, поскольку это чревато получением режущих ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку.

Высокоскоростная система сверления ENT mla™

- W14 Не погружайте компоненты системы в жидкость, если этого не требуют процедуры очистки, приведенные в данной инструкции по применению.
- W15 Пока насадку не заблокируют, двигатель ENT mla™ не будет работать.
- W16 Запрещается модифицировать какие-либо компоненты системы; в противном случае ее рабочие характеристики могут ухудшиться.
- W17 Запрещается использовать систему ENT mla™, если двигатель не прекращает работу после отпускания ножной педали.
- W18 Запрещается класть двигатель, насадку или бор на пациента или неподготовленное место во время хирургической операции.
- W19 Запрещается применять такие сочетания насадки и бора, при которых бор плохо держится в насадке либо наблюдается чрезмерная вибрация.
- W20 Запрещается запускать двигатель ENT mla™ непосредственно после обработки в автоклаве. После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени.
- W21 Перед повторным использованием проверьте работоспособность:
- W21a Осмотрите кабели на предмет отсутствия трещин, следов износа или коррозии.
 - W21b Проверьте внешний вид насадок. Установите насадку и бор, а затем выполните запуск двигателя на короткое время.
 - W21c Проверьте, не перегревается ли двигатель.
 - W21d Проверьте, не перегревается ли насадка.
 - W21e Проверьте, надежно ли закреплен бор.
 - W21f Проверьте разъемы кабелей на наличие погнутых или отсутствующих штырьков.
- W22 Не вносите двигатель ENT mla™ в магнитные поля, например в поля магнитных салфеток и МРТ-оборудования, чтобы предотвратить случайное включение двигателя.
- 23 Система ENT mla™ соответствует требованиям стандарта безопасности IEC/EN 60601-1-2, ред. 3.0 и ред. 4.0, описывающего требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) и ее испытанию. Но если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных полей (ЭМП) высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение технических характеристик может увеличить для пациента время операции, проводимой под наркозом.
- W24 Для медицинского электрооборудования требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом информации об электромагнитной совместимости, содержащейся в инструкции по применению данной системы.
- W25 На работу медицинского электрооборудования могут влиять портативные и стационарные радиочастотные средства связи.
- W26 Разрешается использовать только дополнительные принадлежности, указанные и продаваемые компанией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам.
- W27 Запрещается использовать любые детали, кроме компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или ухудшение рабочих характеристик.
- W28 Прежде чем пользоваться насадками ENT mla™ с переменной длиной выступающей части, хирурги должны ознакомиться с рабочими характеристиками боров и выполнить, как различная длина выступающих частей бора влияет на его устойчивость. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности бора следует уменьшить длину его выступающей части.
- W29 При продолжительном использовании возможен выход из строя двигателей и насадок, компоненты которых могут отсоединиться и упасть, причинив травму пациенту.
- W30 Перед началом работы электрические контакты должны быть сухими.
- W31 Если двигатель не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания модуля ножного управления.
- W32 Запрещается пользоваться системой ENT mla™ в присутствии огнеопасных анестетиков, поскольку газы могут воспламениться или взорваться.
- W33 Запрещается работать с системой ENT mla™ без средств защиты глаз.
- 34 Запрещается стерилизовать и применять при операциях любые устройства, которые не выглядят полностью чистыми. Если на оборудовании заметны загрязнения, повторите обработку, начиная с этапа «Подготовка к очистке».
- W35 При выполнении цикла стерилизации не кладите в лоток для инструментов более одного двигателя ENT mla™.
- W36 Не обертывайте жесткий стерилизационный контейнер.
- W37 Лоток для инструментов ENT mla™ и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для стерилизации многоразовых устройств ENT mla™.
- W38 Запрещается чистить лоток для инструментов или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами.
- W39 Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для проведения стерилизации. Устройства системы ENT mla™ необходимо очищать отдельно от лотков.
- W40 Запрещается использовать лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер для очистки или дезинфекции многоразовых устройств.
- W41 Без предварительной очистки и обеззараживания невозможно обеспечить необходимый SAL (Sterility Assurance Level — гарантированный уровень стерильности) устройства.

Кабели системы

- W42 Запрещается использовать кабели, в том числе кабели питания, с трещинами, следами износа или коррозии.

Компоненты однократного применения и бору

- W43 Борова боров имеют острые края и могут повредить хирургические перчатки. При установке и извлечении боров можно захватывать их основания кровоостанавливающим зажимом. Во время хирургических операций следует использовать соответствующие способы остановки кровотечения в операционном поле для обеспечения безопасности пациента.
- W44 Во избежание нанесения равных ран пользователю и перекрестного заражения через порванную перчатку зону бора следует держать на расстоянии от пальцев и плотно прилегающих частей одежды.
- W45 В зависимости от размера и геометрии бора на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость двигателя для предотвращения вибрации. Во избежание непреднамеренного повреждения тканей пациента следует заменить бор на новый.
- W46 Чрезмерный шум вблизи ушной или челюстной косточек среднего уха, создаваемый бором во время сверления, может повредить слух пациента.

- W47 Боры с меткой «L» — это удлиненные инструменты, предназначенные для рассечения легких костей. Удлинение конструкции головки/ножки бора может повлиять на стабильность рассечения.
- W48 Боры предназначены только для однократного применения. Их запрещено стерилизовать. Боры поставляются стерильными и не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить загрязнение, используйте их только один раз.
- W49 При чрезмерном нажиме бор может переломиться. В случае поломки бора необходимо с особой тщательностью удалить все его осколки из тела пациента. Неудаленные осколки бора могут повредить ткани пациента.
- W50 Запрещается стерилизовать устройства однократного применения. Они подвергаются стерилизации производителем и не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить загрязнение, используйте их только один раз.
- W51 Запрещается использовать дополнительные принадлежности из поврежденной либо вскрытой вне стерильного поля упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, стерильность может быть нарушена.
- W52 Запрещается использовать тупые боры. В результате использования тупых боров может снизиться эффективность рассечения и увеличиться температура двигателя.
- W53 Боры с бороздками предназначены для использования в режиме вращения в прямом направлении. Боры с алмазным покрытием подуют для режимов вращения в прямом и обратном направлении.
- W54 Длительное воздействие естественного света на упаковку бора может привести к ее повреждению.
- W55 Работающий с системой ENT msa™ хирург должен принимать все необходимые меры, чтобы не повредить окружающие ткани во время сверления и других видов использования системы ENT msa™.

Предостережения

- C1 При работе с угловой насадкой держите узел двигателя за насадку, чтобы она случайно не выпала из двигателя.
- C2 Прежде чем помещать устройства в моюще-дезинфицирующее оборудование, их нужно извлечь из лотка для инструментов, а затем подождать, пока они высохнут. Устройства следует размещать в моюще-дезинфицирующем оборудовании с соблюдением ориентации, рекомендованной производителем.
- C3 Из-за ограничений на внутренний диаметр и длину просвета запрещается применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме пероксида водорода.
- C4 Запрещается стерилизовать в низкотемпературной жидкой надкислусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.
- C5 Выведение из эксплуатации и утилизация дополнительных принадлежностей должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
- C6 Запрещается замачивать или погружать в жидкость устройства системы ENT msa™.
- C7 Запрещается ультразвуковая очистка устройств системы ENT msa™.
- C8 Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота, или растворы, содержащие глутаральдегид.
- C9 Разрешается использовать только нейлоновые чистящие щетки. Чистящие щетки не из нейлона оставят остатки, которые могут не позволить правильно закрепить бор в двигателе.
- C10 Запрещается стерилизовать устройства при температуре выше 137 °C. Воздействие температуры выше 137 °C может ухудшить рабочие характеристики устройства и снизить эффективность цикла стерилизации.
- C11 Из-за неоднородных параметров работы стерилизаторов и эффективности очистки все указанные параметры (температура, время и т. д.) должны быть валидированы лицами, прошедшими обучение и уме проводившими стерилизацию. Ответственность за отклонения от рекомендованных стерилизационных процессов несет учреждение-эксплуатант.
- C12 Устройство следует очищать в течение 30 минут (30:00) после использования, чтобы загрязнения не успели присохнуть.

Настройка IPC™

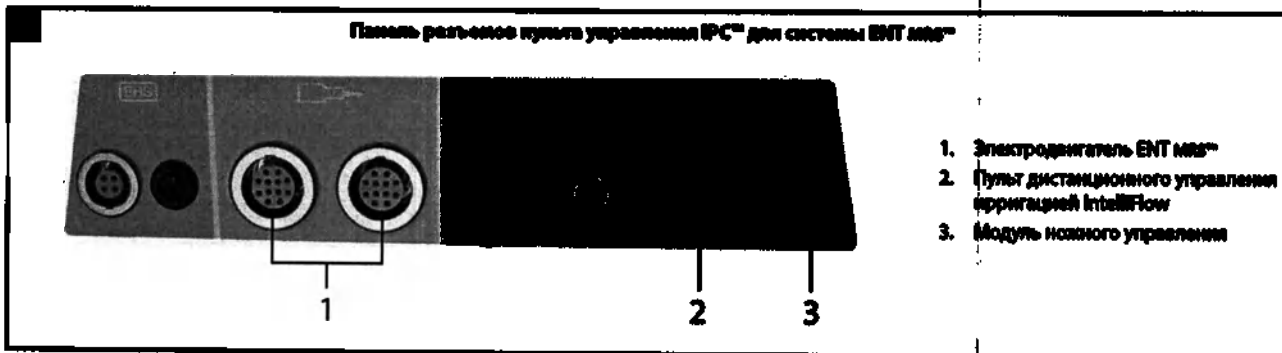
Приведенные ниже инструкции, касающиеся электродвигателя ENT MFS™, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в руководстве пользователя объединенного пульта управления электроприводами. Для получения экземпляра руководства пользователя IPC™ обратитесь в компанию Medtronic или к местному дистрибьютору.

Используйте устройство IPC™ с программным обеспечением версии не ниже 2.7.3.0 или обновите программное обеспечение устройства IPC™ до последней версии, обратившись к торговому представителю группы Medtronic Neurosurgery. За пределами США обращайтесь к региональному дистрибьютору Medtronic или торговому представителю группы Medtronic Neurosurgery.

Подключение к IPC

Найдите порты двигателя ENT MFS™ и модуля ножного управления (FCU) на панели разъемов IPC™ (рис. 1) и вставьте многотырьковый разъем.

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



Обнаружение помпы IPC™

В IPC™ встроена ирригация электродвигателя ENT MFS™ с помощью помпы 1. Если при работе с двигателями ENT MFS™ ирригация не используется, вручную выберите для помпы 1 установку None (Нет). Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и наполнение помпы» руководства пользователя IPC™.

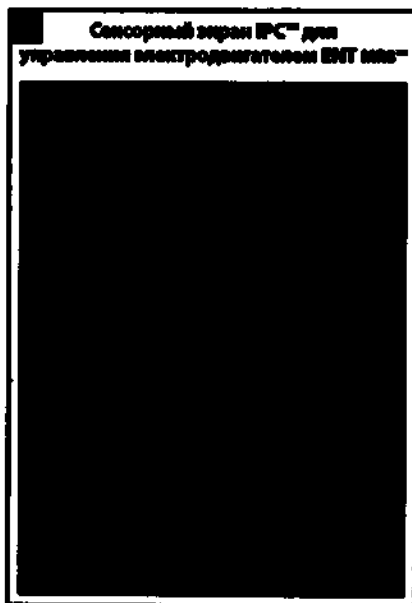
Если система обнаруживает подключение электродвигателя ENT MFS™, для помпы 2 по умолчанию устанавливается None (Нет).

Если IPC™ обнаруживает подключение электродвигателя ENT MFS™, для помпы 2 по умолчанию устанавливается конфигурация Shared (Общая). На экране управления помпами можно вручную изменить параметр по умолчанию Shared (Общая), выбрав для помпы 1 электродвигатель ENT MFS™. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и наполнение помпы» руководства пользователя IPC™.

Работой электродвигателя ENT MFS™ можно управлять с сенсорного экрана IPC™ и с помощью многофункционального модуля ножного управления.

Элементы управления IPC™ на сенсорном экране

Чтобы задать или настроить элементы управления электродвигателем ENT m32™ (рис. 2), на сенсорном экране IPC™ в поле управления выполните следующие действия:



Скорость

- Для электродвигателя ENT m32™ скорость по умолчанию составляет 75 000 об/мин и возможна настройка в диапазоне 200–75 000 об/мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость в режиме FWD (Вперед) или REV (Назад), в поле управления Speed (Скорость) следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» соответственно.

Ирригация

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока, в поле управления ирригацией следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» соответственно. Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистой и постоянной. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись Intermittent (Прерывистая).
Примечание. Для регулирования скорости потока можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.
- Скорость потока по умолчанию составляет 0 см³/мин для режимов вращения Forward (Вперед) и Reverse (Назад).
- Дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя IPC™.

Ускорение и замедление

- Чтобы настроить ускорение и замедление, в меню Defaults (По умолчанию) (рис. 2) нажмите кнопки «плюс» или «минус» соответственно. Acceleration (Ускорение) — скорость, с которой двигатель набирает обороты для достижения заданного значения. Deceleration (Замедление) — скорость, с которой двигатель сбрасывает обороты для достижения заданного значения или остановки.
Примечание. Пока используются настройки меню по умолчанию, выбранные значения ускорения и замедления применяться не будут, поскольку двигатель не будет работать. Чтобы подобрать необходимые значения, регулируйте ускорение и замедление во время работы двигателя, отмечая для себя предпочитаемые значения.
- Чтобы разрешить регулировку ускорения и замедления во время работы двигателя и включить отображение параметров настройки ускорения и замедления на рабочем экране двигателя, в меню Defaults (По умолчанию) выберите Show On Screen (Показывать на экране) и нажмите [OK]. Чтобы отключить отображение ускорения и замедления во время работы двигателя, в меню Defaults (По умолчанию) отмените выбор Show On Screen (Показывать на экране).

Вращение (режимы FWD и REV)

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (Вперед) или REV (Назад).
Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от используемой по умолчанию. Если кнопка REV (Назад) отображается отключенной (рис. 3-1) и рядом с ней нет активной кнопки-переключателя, режим вращения Reverse (Назад) выбрать нельзя. Если кнопка REV (Назад) отображается нажатой (рис. 3-2) и рядом с ней есть активная кнопка-переключатель, режим вращения Reverse (Назад) можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункционального модуля ножного управления.
- Убедитесь в правильном выборе направления вращения на экране IPC™ перед запуском проверки системы пальцевого/ножного управления.



Двигатель ENT MR8™

Электродвигатель ENT MR8™ (рис. 4) — 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. Благодаря стандартному механизму фиксации двигатель может применяться с широким набором сменных насадок и боров. Электродвигатель ENT MR8™ приводит в движение односторонние бобы, применяющиеся при различных хирургических вмешательствах.

Электродвигатель может использоваться многократно и поставляется нестерильным. Требуется очистка и стерилизация электродвигателя перед каждой операцией с его применением.

Примечание. Все кабели двигателя являются встроенными и неотделимыми от него.

Многофункциональный модуль ножного управления

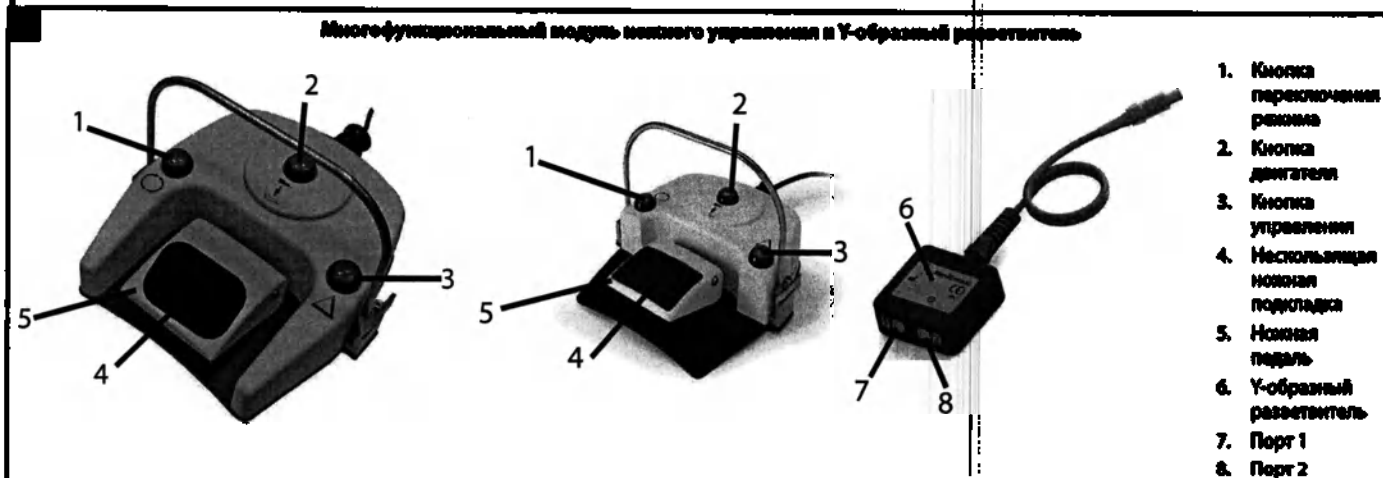
Примечание. Перед каждой процедурой проверяйте работу системы, выполнив кратковременный пробный запуск при помощи ножной педали. В целях информации! По умолчанию модуль ножного управления активируется при нажатии соответствующей кнопки и ее удержании в течение как минимум 100 мс. Изменить это значение по умолчанию можно на экране настроек сенсорного экрана IPC™.

Для управления двигателем с помощью многофункционального модуля ножного управления (рис. 5) выполните следующие действия:

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку переключения режима (рис. 5, поз. 1).
- Чтобы активировать двигатель или настроить его скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль (рис. 5, поз. 5).
- Чтобы переключиться между режимом запуска/останова и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления (рис. 5, поз. 3).
Примечание. В меню двигателя Defaults (По умолчанию) можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Инструкции по началу работы с системой» руководства пользователя IPC™.
- Чтобы изменить двигатель, нажмите кнопку двигателя (рис. 5, поз. 2).

Очистка многофункционального модуля ножного управления

Инструкции по очистке см. в разделе «Очистка многофункционального модуля ножного управления» в разделе «Очистка и стерилизация» руководства пользователя IPC™.



Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики электродвигателя ENT M85™			
Электродвигатель ENT M85™ (18470RLMTR)			
Размер	Вес	Скорость	Рабочий цикл рабочей части, контактирующей с пациентом
Длина: 9,73 см x диаметр: 1,55 см Длина кабеля двигателя: 460 см	87 г	75 000 об/мин в прямом и обратном направлении	Электродвигатель ENT M85™ рассчитан на непрерывную резку в течение 3 минут (03:00) на скорости 75 000 об/мин при температуре в операционной не выше 40 °C с последующим перерывом на 25 минут (25:00). При нормальной температуре в операционной (обычно 20 °C) электродвигатель ENT M85™ рассчитан на непрерывную резку в течение неограниченного времени при скорости 75 000 об/мин.

Руководство и декларация производителя — электробезопасность в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость)

Действующие стандарты для электрических систем

ANSI/AAMI ES60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Издания медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик) 2005, CORR. 1:2009, AMMEND. 1:2012 (2005, ИСТП. 1:2009, С ИЗМ. ОТ 1:2012)
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Издания медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик) 2005, CORR. 1:2006, CORR. 2:2007, AMMEND. 1:2012 (2005, ИСТП. 1:2006, ИСТП. 2:2007, С ИЗМ. ОТ 1:2012)
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Издания медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик) 2006, AMMEND. 12:2014 (2006, С ИЗМ. ОТ 12:2014)
IEC 60601-1-4	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety, Part 4: Programmable electrical medical systems (Издания медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 4. Программируемые медицинские электронные системы) 1996, AMMEND. 1:1999 (1996, С ИЗМ. ОТ 1:1999)
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety, collateral standard: electromagnetic compatibility - requirements and tests (Издания медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний) ED. 3.0:2007, ED. 4.0:2014 (РЕД. 3.0:2007, РЕД. 4.0:2014)
CAN/CSA C22.3860601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (Издания медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности) ED. 3.0:2014 (РЕД. 3.0:2014)
Среда предполагаемого использования:	
• Условия профильного медицинского учреждения	

Часть 1. Электромагнитная помехоустойчивость

Система ENT M5[®] предназначена для применения в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы ENT M5[®] должен обеспечить ее применение в указанной среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень (IEC/EN 60601-1-2)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ по воздуху	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ по воздуху	Относительная влажность должна составлять не менее 5 %. Примечания 1 и 3
Быстрый электрический переходной процесс/ всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод — провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод — земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод — провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод — земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T (падение 100 % U_T) за 1 цикл при 0° 40 % U_T (падение 60 % U_T) за 5 циклов 70 % U_T (падение 30 % U_T) за 0,5 с 0 % U_T (падение 100 % U_T) за 5 с	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T (падение 100 % U_T) за 1 цикл при 0° 40 % U_T (падение 60 % U_T) за 5 циклов 70 % U_T (падение 30 % U_T) за 0,5 с 0 % U_T (падение 100 % U_T) за 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователь системы ENT M5 [®] требует непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы ENT M5 [®] от источника бесперебойного электропитания или батареек. Примечания 1 и 3
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

Примечание.

- U_T — напряжение в сети до применения испытательного уровня.
- Когда пульт управления получает питание и подключен к нормальному переключателю, разряд по воздуху напряжением ~15 кВ на клеммы нормального переключателя может привести к запуску пульта. Чтобы восстановить нормальную работу пульта управления, выключите и снова включите его питание.
- Все электродвигатели ENT M5[®] соответствуют стандартам IEC/EN60601-1-2 ред. 3.0 и ред. 4.0. Информацию о соответствии системы определенным стандартам приведена в руководстве пользователя IPC[™].

Часть 1. Электромагнитное излучение

Система ENT M5[®] предназначена для применения в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы ENT M5[®] должен обеспечить ее применение в указанной среде.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система ENT M5 [®] использует РЧ-энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение является низким и, вероятно, не создаст помех для расположенного вблизи электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Система ENT M5 [®] пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети низкого напряжения, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликкер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой ENT msa™

Система ENT msa™ предназначена для применения в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней налучаемых РЧ-помех. Покупатель или пользователь системы ENT msa™ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой ENT msa™, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика						
	От 300 до 390 МГц $d = 0,22 \sqrt{P}$	От 430 до 470 МГц $d = 0,22 \sqrt{P}$	От 704 до 767 МГц $d = 0,67 \sqrt{P}$	От 800 до 960 МГц $d = 0,22 \sqrt{P}$	От 1,7 до 1,99 ГГц $d = 0,22 \sqrt{P}$	От 2,4 до 2,57 ГГц $d = 0,22 \sqrt{P}$	От 5,1 до 5,8 ГГц $d = 0,67 \sqrt{P}$
0,01	0,03	0,03	0,07	0,03	0,03	0,03	0,07
0,1	0,07	0,07	0,21	0,07	0,07	0,07	0,21
1	0,22	0,22	0,67	0,22	0,22	0,22	0,67
10	0,7	0,7	2,12	0,7	0,7	0,7	2,12
100	2,2	2,2	6,7	2,2	2,2	2,2	6,7

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения, зависящие от частоты передатчика, подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации производителя передатчика.

Примечание. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Часть 2. Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Система ENT msa™ предназначена для применения в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы ENT msa™ должен обеспечить ее применение в указанной среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень (IEC/EN 60601-1-2)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Помехи, наведенные РЧ-полем IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц в промышленном, научном и медицинском радиодиапазонах	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц в промышленном, научном и медицинском радиодиапазонах	Расстояние между радиочастотным коммуникационным оборудованием (включая периферийное оборудование, например кабели антенн и внешние антенны) и любым элементом системы ENT msa™ (включая кабели, указанные производителем) должно быть не меньше 30 см. В противном случае эффективность работы этого мобильного оборудования может снизиться.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 9–28 В/м Фиксированные частоты От 385 МГц до 5,785 ГГц Импульсная модуляция	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 9–28 В/м Фиксированные частоты От 385 МГц до 5,785 ГГц Импульсная модуляция	Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и любым элементом системы ENT msa™, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается с помощью соответствующей формулы с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, E — испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость в вольтках на метр (В/м), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех: 

Примечание. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Боры ENT MR8™

Боры ENT MR8™ (рис. 6) разработаны и предназначены для иссечения, сверления и пиления мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов и металлов во время различных хирургических вмешательств. Угловые насадки оснащены механизмом фиксации бора, который позволяет закрепить бор в насадке. В других насадках бор фиксируется в зажимном патроне двигателя в момент фиксации насадки на двигателе. Все боры ENT MR8™ имеют аналогичную конструкцию, а именно конец для рассечения (головку). Его форма может варьироваться для различных хирургических задач. Исполнения головки бора включают следующие универсальные формы: сферическая или круглая. Головки могут иметь бороздки или алмазное покрытие.

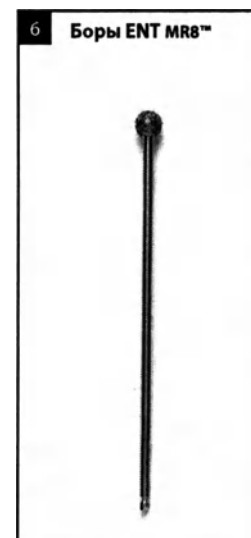
Установка

Для получения информации по присоединению насадки к двигателю см. соответствующие инструкции по установке насадки в данной инструкции по применению.

Номенклатура бора

Артикулы боров ENT MR8™ соответствуют номенклатуре, принцип создания которой описан на приведенной ниже схеме (рис. 7). Стандартный артикул бора состоит из длины соответствующей ему насадки, кода семейства боров и диаметра его головки. Кроме того, артикулы могут включать в себя различные префиксы, определяющие конкретный тип насадки, а также различные суффиксы, содержащие дополнительные сведения о боре.

Важно. Хирургические боры предназначены только для однократного применения и промаркированы соответствующим образом. Боры поставляются стерилизованными гамма-излучением, в герметичной упаковке.



Номенклатура бора ENT MR8™			
1847	CV	30	L DF
	1	2	3 4
1. Семейство боров (1 или 2 символа)		4. Тип бора (2 символа)	
a. B — стандартный бор		a. CF — для чистового резания	
b. CV — бор ClearView		b. CT — для резания	
2. Диаметр головки бора (2 символа)		c. CC — карбидный для резания	
a. (например 30 = 3,0 мм)		d. DF — алмазный для тонкой обработки	
3. Длина бора (1 символ)		e. DM — алмазный для промежуточной обработки	
a. S — стандартная длина		f. DC — алмазный для грубой обработки	
b. L — удлиненный		g. DX — алмазный для сверхгрубой обработки	

Хирургическое применение	Насадки	Бор
Оториноларингология (отология, нейротоология)	1847ATTSS 1847ATTAS 1847ATTSV 1847ATTAV	Сферическая Спиральные режущие бороздки эффективно рассекают кость и цемент при разном угле доступа. Используется при следующих процедурах: иссечение и удаление некротических тканей, декорткация, рассечения на придаточных пазухах носа и т. д.

Насадки ENT mps™

Насадки обеспечивают поддержку и стабилизацию вращающихся хирургических боров во время различных хирургических вмешательств. Насадки могут использоваться многократно и поставляются стерильными. Они требуют очистки и стерилизации перед каждой хирургической операцией с их использованием. Насадки имеют механизм фиксации, выравнивающий и закрепляющий бор в насадке. Как на двигателе, так и на насадке нанесены стрелки (рис. 8-1), подсказывающие, как зафиксировать насадку на двигателе (рис. 8-2) или отсоединить ее (рис. 8-3).

Насадки ENT mps™ доступны в различных вариантах исполнения для широкого спектра хирургических вмешательств. Стандартные насадки ENT mps™ бывают прямой и угловой конструкции, доступные в фиксированном варианте исполнения или варианте с переменной длиной выступающей части. Хирург может подобрать насадку Medtronic наиболее подходящей формы для каждого вида хирургического вмешательства. Для угловых и прямых насадок подходит один и тот же бор.



Прямые насадки

Предупреждения.

- Если насадка не заблокирована, двигатель ENT mps™ не запустится.
- Разрешается использовать только боры, специально предназначенные для данной системы сверления. Необходимо сравнить нomenclатуру на упаковке бора ENT mps™ с нomenclатурой насадки ENT mps™.

Примечание. Насадка не будет верно установлена на двигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона двигателя не совмещены.

Установка:

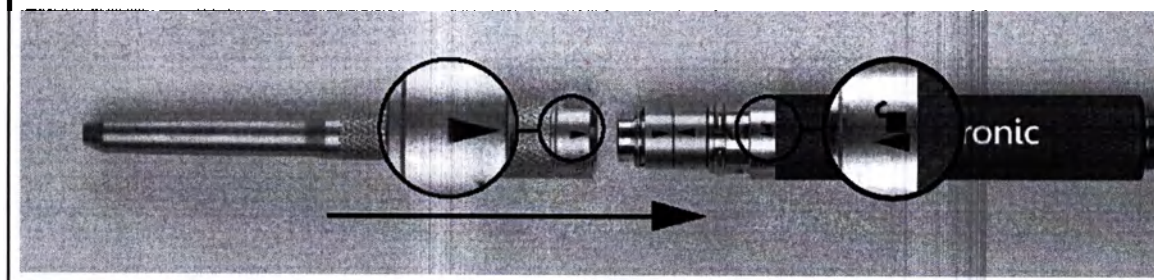
1. Наденьте прямую насадку на зажимной патрон двигателя, совместив треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя (рис. 9-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место.
2. Вставьте бор в насадку легким вращением (рис. 9-2). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что бор полностью встал на свое место.
3. Поворачивайте насадку в указанном на ней стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 9-3).
Примечание. Щелчок означает, что насадка установлена полностью и фиксирующее устройство зажимного патрона сработало.
4. Убедитесь, что бор заблокирован в двигателе, слегка потянув его.

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

Снятие

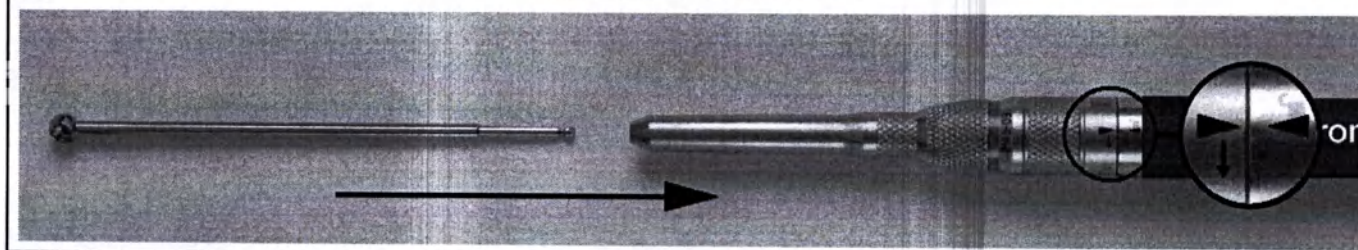
1. Возьмите двигатель в руку. Поверните насадку в положение разблокировки. В этом положении стрелки на насадке и двигателе сойдутся, как показано на рис. 9-2.
2. Извлеките бор из насадки и утилизируйте его.
3. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от двигателя.

Установка прямой насадки



9-2

Установка/снятие прямой насадки



9-3

Установка прямой насадки



Угловые насадки

Предупреждения.

- Если насадка не заблокирована, двигатель ENT mpa™ не запустится.
- Разрешается использовать только боры, специально предназначенные для данной системы сверления. Необходимо сравнить нумерацию на упаковке бора ENT mpa™ с нумерацией насадки ENT mpa™.

Примечания.

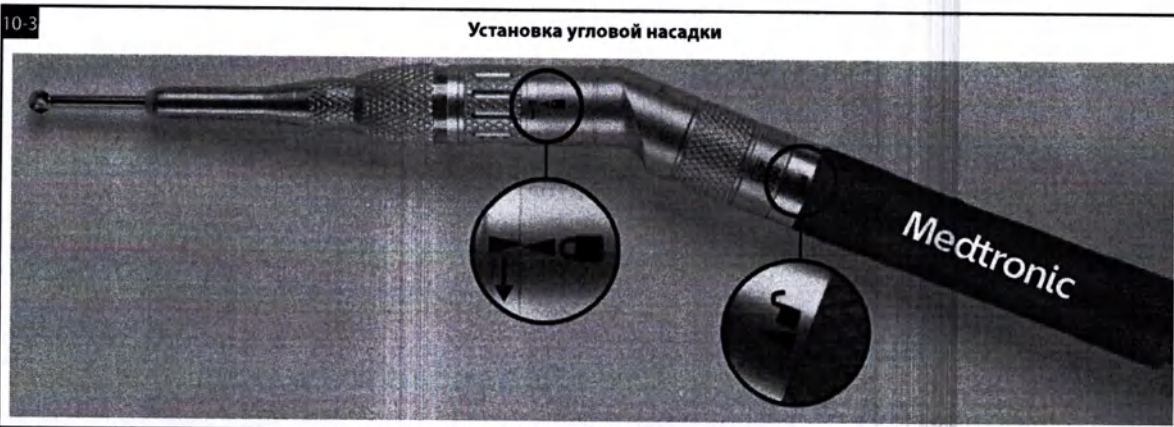
- Насадка не будет верно установлена на двигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона двигателя не совмещены.
- Прежде чем устанавливать угловую насадку на двигатель, в нее можно вставить бор и зафиксировать его.
- Для угловых и прямых насадок подходят одинаковые боры.

Установка

1. Вставьте бор с разблокированным фиксатором в угловую насадку, немного вращая его (рис. 10-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что бор полностью встал на свое место.
2. Поворачивайте фиксатор бора в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора бора не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 10-2).
3. Убедитесь, что бор заблокирован в двигателе, слегка потянув его.
4. Наденьте угловую насадку на зажимной патрон двигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место.
5. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки.
6. Убедитесь, что метка совмещения насадки с двигателем и метка совмещения фиксатора бора находятся на одной линии с символами блокировки (рис. 10-3).

Снятие

1. Чтобы снять бор с насадки, поверните фиксатор бора в положение разблокировки.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отсоединить от двигателя.



Высокоскоростная система сверления ENT mte™

Прямые и угловые насадки с переменной длиной выступающей части

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

Предупреждения. Прежде чем пользоваться борами, хирурги должны ознакомиться с их рабочими характеристиками и выяснить, как различная длина выступающих частей бора влияет на стабильность рассечения. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности бора следует уменьшить длину его выступающей части.

Примечания.

- В прямых насадках с фиксированной либо переменной длиной выступающей части бор фиксируется в зажимном патроне двигателя. В угловых насадках с фиксированной либо переменной длиной выступающей части бор фиксируется в зажимном патроне насадки.
- В отличие от насадок с фиксированной длиной, в насадках ENT mte™ с переменной длиной выступающей части есть вращающийся регулятор.
- Из-за размера и геометрии бора (среди прочего) на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. Увеличьте или уменьшите скорость, изменив давление на педаль или пальцевой рычаг либо смените настройку скорости на пульте управления. При необходимости используйте другой бор.
- Не используйте насадку с переменной длиной выступающей части, если регулятор длины трубки свободно вращается или не фиксируется со щелчком, поскольку длина выступающей части может измениться без предупреждения.
- Не используйте конец трубки в качестве глубиномера или ограничителя глубины.
- После каждой регулировки длины выступающей части убедитесь, что бор и насадка по-прежнему надежно зафиксированы. Если насадка не зафиксирована, система не будет функционировать. Если бор не зафиксирован, он может перегреться или скорость вращения упадет.

Установка

1. Установите прямую насадку с переменной длиной выступающей части по инструкции «Установка прямой насадки», а угловую насадку с переменной длиной выступающей части — по инструкции «Установка угловой насадки».
2. После установки длины выступающей части бора регулируется с помощью регулировочного кольца трубки (рис. 11). Чтобы увеличить длину трубки и, соответственно, уменьшить длину выступающей части бора, поверните регулировочное кольцо вправо, держа бор в направлении от себя. При повороте кольца влево длина трубки уменьшается, а длина выступающей части бора увеличивается.

Снятие

Снимите прямую насадку с переменной длиной выступающей части по инструкции «Снятие прямой насадки», а угловую насадку с переменной длиной выступающей части — по инструкции «Снятие угловой насадки».

Ассортимент иригационных трубок

инструкции по подключению набора трубок к IPC см. в руководстве IPC™.

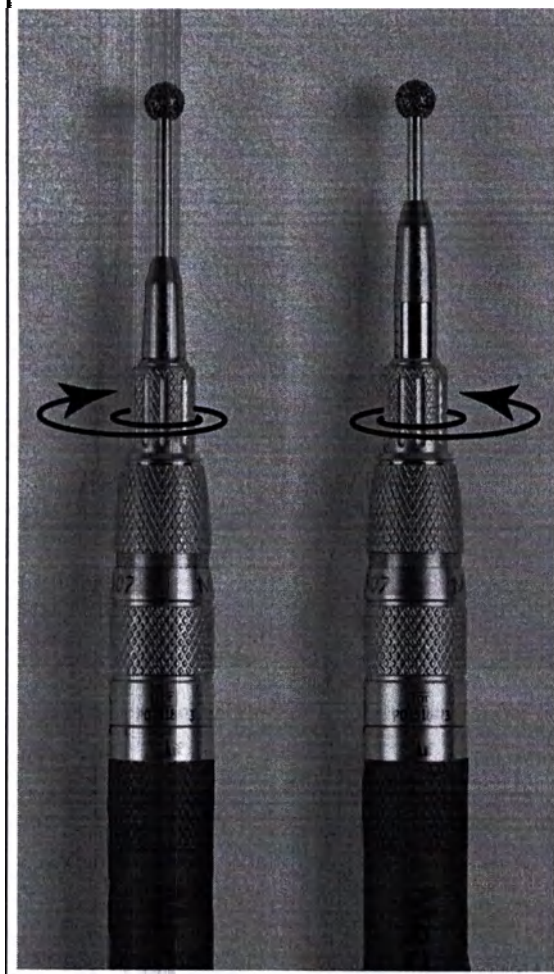
Установка

1. Отрегулируйте положение пластикового зажима на иригационной трубке из нержавеющей стали (рис. 12).
2. Согните иригационную трубку под нужным углом.
3. Установите зажим на дистальный конец насадки (рядом с бором).

Снятие

1. Снимите набор иригационных трубок с насадки, сняв зажим.
2. Аналогичным образом отсоедините все зажимы.
3. Утилизируйте набор иригационных трубок в соответствии с местными нормативными актами.

Установка насадок с переменной длиной выступающей части



Установка набора иригационных трубок



Дополнительные принадлежности системы: компоненты однократного применения

Чистящие щетки

Удалите инородные вещества из просветов насадок с помощью подходящих щеток.

Размеры одноразовых чистящих щеток соответствуют размерам насадок ENT MRB™.

Таблица 5. Размеры одноразовых чистящих щеток

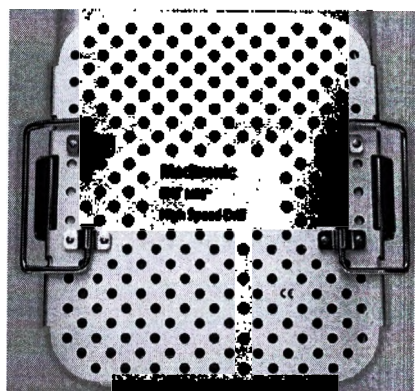
Диаметр внутреннего отверстия	Длина щетки
2,4 мм	41 см

Дополнительные принадлежности системы: компоненты многократного применения

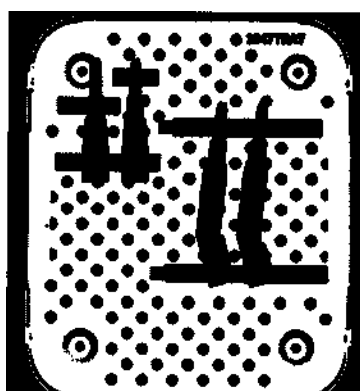
Лотки для инструментов

В лоток для инструментов кладутся насадки ENT MRB™, двигатель ENT MRB™ и/или другие части системы ENT MRB™ для последующей стерилизации. Он, в свою очередь, кладется внутрь жесткого стерилизационного контейнера либо обертывается для паровой стерилизации. Данный лоток доступен в размере 1/2 DIN 1847TRAY (рис. 13-1 и 13-2).

Закрытый лоток для инструментов
1/2 DIN 1847TRAY



Верхний уровень лотка для
инструментов 1847TRAY размера
1/2 DIN с насадками



Жесткие стерилизационные контейнеры

Жесткие стерилизационные контейнеры — это устройства, в которые компоненты системы ENT MRB™ помещаются для стерилизации, хранения, транспортировки и представления их в асептических условиях. Эти контейнеры имеют размер 1/2 DIN (рис. 14).

Система состоит из основания с ручками для переноски и крышки, фиксирующейся на основании посредством защелок. В лоток для инструментов кладутся насадки ENT MRB™, двигатель ENT MRB™ и/или другие части системы ENT MRB™ для последующей стерилизации. Он, в свою очередь, кладется внутрь жесткого стерилизационного контейнера. В стерилизационный контейнер встроена система фильтрации для выведения воздуха и впуска стерильного воздуха во время цикла стерилизации; таким образом предотвращается попадание в контейнер микроорганизмов при хранении, транспортировке и применении.

14 Стерилизационный контейнер 1/2 DIN



Инструкции по повторной обработке системы ENT MRA™

Очистка — это удаление органических загрязнений. Эффективная очистка:

- Минимизирует риск передачи органических загрязнений между пациентами.
- Предотвращает накопление загрязнений в течение срока службы устройства.
- Позволяет провести успешную стерилизацию. От тщательности очистки зависит качество повторной обработки.

Очистка — это первый этап. Стерилизация происходит позднее во время повторной обработки и предназначена для уничтожения микроорганизмов, чтобы снизить вероятность инфицирования и их передачи. Для приемлемого качества повторной обработки между очисткой, последующим осмотром и стерилизацией не должно быть задержек.

Передающиеся с кровью патогены: при обращении с данным устройством после его применения весь персонал медицинского учреждения должен соблюдать общие меры предосторожности согласно стандарту OSHA 29 CFR 1910.1030 «Контакт с передающимися с кровью патогенами на рабочем месте».

Предупреждения и предостережения	• Запрещается замачивать устройства или погружать их в жидкость. • Запрещается ультразвуковая очистка устройств. • Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. • После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени.
Ограничения на повторную обработку	Примечания. По завершении срока службы насадок их можно утилизировать в соответствии с местными и национальными нормативными актами. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать электромеханические высокоскоростные двигатели по завершении срока службы для их надлежащей утилизации. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям, связанным с использованием. Указания по определению окончанию срока службы устройства приведены в разделе «Техническое обслуживание, осмотр и проверка» данного документа.
На месте использования	Повторная обработка начинается на месте использования. Не допускайте засыхания крови, инородных веществ и биологических жидкостей на устройстве. Удалите крупные загрязнения под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды. Водопроводная вода определяется как питьевая вода с жесткостью от 0,7 ммоль/л до 2,0 ммоль/л.
Хранение и транспортировка	Предостережения. Устройство следует очищать в течение 30 минут после использования, чтобы загрязнения не успели присохнуть. Запрещается класть загрязненные инструменты в футляр для инструментов. Транспортируйте использованные устройства в отдельном контейнере. Если немедленная обработка устройства невозможна, храните его во влажном состоянии при транспортировке. Рекомендуется повторно обрабатывать устройства как можно скорее после использования. Чтобы продлить срок службы устройства, проводите обработку сразу после использования.
Подготовка к автоматизированной очистке	Электродвигатель ENT MRA™: • Перед очисткой насадка, трубка и бор должны быть сняты с двигателя. • Вручную промойте двигатель и кабель под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. Закрепленный патрон и разъем кабеля при этом должны быть направлены вниз. • При очистке используйте нейлоновую щетку. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителя моющего-дезинфицирующего оборудования. • Очистку выполняйте согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному в таблице 6 или 7. • После очистки осмотрите все части устройства для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Насадки ENT MRA™: • Перед очисткой насадка и бор должны быть сняты с двигателя. • Промойте насадку под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. • При очистке используйте нейлоновую щетку. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Насадки с подвижными частями следует промывать под струей холодной водопроводной воды, перемещая эти части во всем диапазоне их хода. • Во время промывания под струей холодной водопроводной воды очищайте просвет насадки нейлоновой щеткой подходящего размера (см. таблицу 5). • Насадки с переменной длиной выступающей части (1847/ATX)Q следует располагать в моечной машине так, чтобы трубка была выдвинута полностью. • Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителя моющего-дезинфицирующего оборудования. • Очистку выполняйте согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному в таблице 6 или 7. • После очистки осмотрите все части устройства для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Лоток для инструментов: • Чтобы очистить лоток для инструментов после использования, тщательно промойте его под струей холодной водопроводной воды для удаления всех видимых загрязнений. • Используйте щетку с мягкой щетиной или чистую ткань, чтобы облегчить удаление загрязнений вокруг держателей и ручек. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Внимательно осмотрите лотки, ручки, держатели инструментов и полости, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. • Очистку выполняйте согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному в таблице 6 или 7. • После очистки согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному в таблице 6 или 7, визуально проверьте лоток для инструментов на предмет чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.

	Жесткий стерилизационный контейнер • Чтобы очистить стерилизационный контейнер после использования, утилизируйте фильтры однократного применения и тщательно промойте стерилизационный контейнер под струей холодной водопроводной воды для удаления всех видимых загрязнений. • Используйте щетку с мягкой щетиной или чистую ткань, чтобы облегчить удаление загрязнений вокруг держателей, удерживающих пластины фильтров и ручек. • Если есть видимые загрязнения, осторожно промойте область прокладки стерилизационного контейнера. • Особое внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Внимательно осмотрите контейнеры, ручки, прокладку, удерживающие пластины фильтров, держатели инструментов и полости, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. • Снимите удерживающие пластины фильтров с крышки и основания, повернув рычаг на удерживающей пластине по часовой стрелке. Не снимайте прокладку для очистки. • Очистку выполните согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному в таблице 6 или 7. • После очистки согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному ниже, визуально проверьте стерилизационный контейнер на предмет чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.																																
Автоматизируемая очистка	Предупреждения. • Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для стерилизации многоразовых устройств. • Запрещается использовать лоток для инструментов и стерилизационный контейнер для очистки или дезинфекции многоразовых устройств. • Запрещается чистить лоток для инструментов или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами. Предостережения. • Не используйте ультразвуковой очиститель. <table border="1"><caption>Таблица 6. Параметры цикла мойки с нейтральным средством</caption><thead><tr><th colspan="4">Держатели, насадки и лоток для инструментов ENT mlt[®] — нейтральное моющее средство</th></tr><tr><th>Фаза</th><th>Рециркуляция/ замачивание (мин)</th><th>Температура воды</th><th>Тип моющего средства</th></tr></thead><tbody><tr><td>Предварительная мойка</td><td>2 мин (02:00)</td><td>Холодная водопроводная вода 10–16 °C</td><td>Неприменимо</td></tr><tr><td>Мойка в ферментном средстве</td><td>2 мин (02:00)</td><td>Горячая водопроводная вода 43–55 °C</td><td>Ферментное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментное моющее средство <i>Steris Prolytica[®] 2x</i>, 1,0 мл/л (1/8 унц/галл)</td></tr><tr><td>Мойка 1</td><td>2 мин (02:00)</td><td>66 °C (заданное значение)</td><td>Моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное нейтральное моющее средство <i>Steris Prolytica 2x</i>, 1,0 мл/л (1/8 унц/галл)</td></tr><tr><td>Промывка 1</td><td>15 с (00:15)</td><td>43–60 °C</td><td>Неприменимо</td></tr><tr><td>Термическая промывка</td><td>1 мин (01:00)</td><td>90 °C (заданное значение)</td><td>Неприменимо</td></tr><tr><td>Промывка очищенной водой</td><td>10 с (00:10)</td><td>66 °C (заданное значение)</td><td>Неприменимо</td></tr></tbody></table> Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.	Держатели, насадки и лоток для инструментов ENT mlt [®] — нейтральное моющее средство				Фаза	Рециркуляция/ замачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства	Предварительная мойка	2 мин (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C	Неприменимо	Мойка в ферментном средстве	2 мин (02:00)	Горячая водопроводная вода 43–55 °C	Ферментное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментное моющее средство <i>Steris Prolytica[®] 2x</i> , 1,0 мл/л (1/8 унц/галл)	Мойка 1	2 мин (02:00)	66 °C (заданное значение)	Моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное нейтральное моющее средство <i>Steris Prolytica 2x</i> , 1,0 мл/л (1/8 унц/галл)	Промывка 1	15 с (00:15)	43–60 °C	Неприменимо	Термическая промывка	1 мин (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменимо	Промывка очищенной водой	10 с (00:10)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо
Держатели, насадки и лоток для инструментов ENT mlt [®] — нейтральное моющее средство																																	
Фаза	Рециркуляция/ замачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства																														
Предварительная мойка	2 мин (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C	Неприменимо																														
Мойка в ферментном средстве	2 мин (02:00)	Горячая водопроводная вода 43–55 °C	Ферментное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментное моющее средство <i>Steris Prolytica[®] 2x</i> , 1,0 мл/л (1/8 унц/галл)																														
Мойка 1	2 мин (02:00)	66 °C (заданное значение)	Моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное нейтральное моющее средство <i>Steris Prolytica 2x</i> , 1,0 мл/л (1/8 унц/галл)																														
Промывка 1	15 с (00:15)	43–60 °C	Неприменимо																														
Термическая промывка	1 мин (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменимо																														
Промывка очищенной водой	10 с (00:10)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо																														

Таблица 7. Параметры мойки со щелочным средством			
Двигатель и насадки ENT msa™ — щелочное моющее средство (рабочий раствор с pH ± 10,5)*			
Примечание. Запрещается чистить лоток для инструментов или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами.			
Фаза	Радирулиция/ закачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 мин (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C	Неприменимо
Мойка	5 мин (05:00)	43 °C (заданное значение)	Щелочное моющее средство, например neodisher® MediClean forte производства компании Dr. Weigert, 2 мл/л (1/4 унц/галл)
Промывка	1 мин (01:00)	Горячая водопроводная вода 43–60 °C	Неприменимо
Термическая промывка	1 мин (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменимо
Промывка очищенной водой	1 мин 30 с (01:30)	66 °C (заданное значение)	Неприменимо
Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.			
* Производители щелочных моющих средств поставляют их в виде концентрата. Для очистки устройств медицинского назначения эти средства нужно разбавить согласно инструкции производителя. Компания Medtronic подтвердила пригодность рабочих растворов щелочных моющих средств с pH до 10,5.			
После очистки смажьте насадки аэрозольной смазкой (например, Pura Spray) следующим образом:			
1. Держа аэрозольный баллончик на расстоянии приблизительно 10–15 см от насадок, распылите смазку на все движущиеся детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали.			
2. Подвигайте движущиеся детали с целью обеспечения надлежащей смазки.			
3. Удалите излишки смазки чистой тканью.			

Ручная очистка

Электродвигатель ENT MR8™:

- Перед очисткой насадка и бор должны быть сняты с двигателя.
- Тщательно промойте двигатель и кабель под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. Зажимной патрон и разъем кабеля при этом должны быть направлены вниз.
- При очистке используйте нейлоновую щетку.
- Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам.
- Приготовьте моющий раствор из водопроводной воды и ферментного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя — 1,0 мл/л (1/8 унц/галл) при температуре 23 °C — либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя.
- Протрите все наружные поверхности двигателя, кабеля и разъема кабеля тканью, смоченной приготовленным раствором.
- Очистите корпус, зажимной патрон и разъем кабеля двигателя нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным раствором.
- Тщательно промойте устройство под струей теплой водопроводной воды (23–43 °C). Зажимной патрон и разъем кабеля при этом должны быть направлены вниз.
- После промывки теплой водопроводной водой устройство следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение минимум 30 секунд, причем зажимной патрон и разъем кабеля должны быть направлены вниз.
- Просушите все устройство безворсовой салфеткой.
- Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.

Насадки ENT MR8™:

- Перед очисткой насадка и бор должны быть сняты с двигателя.
- Тщательно промойте насадки под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения.
- При очистке используйте нейлоновую щетку.
- Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам.
- Во время промывки под струей холодной водопроводной воды следует перемещать все подвижные части во всем диапазоне их хода.
- Приготовьте моющий раствор из водопроводной воды и ферментного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя — 1,0 мл/л (1/8 унц/галл) при температуре 23 °C — либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя.
- Протрите все насадки тканью, смоченной приготовленным раствором.
- Почистите наружные поверхности основания насадки и внутренние поверхности в местах соединений нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным моющим средством. Для прямых насадок имеются специальные чистящие щетки, размер которых соответствует внутреннему диаметру насадок (см. таблицу 5). Протолкните щетку, смоченную приготовленным моющим средством, через насадку с задней стороны вперед, чтобы разуплотнить и удалить загрязнения, оставшиеся внутри.
- При очистке угловых насадок разрешается одновременно погружать в моющее средство только половину насадки (например, сторону трубки/бора). Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. Осторожно подвигайте насадку в моющем средстве, приводя в действие движущиеся части. Далее поместите в моющее средство другую половину насадки (например, сторону основания) и повторите процесс (рис. 15).
- Удостоверьтесь, что очистка просвета трубки угловой насадки производится щеткой соответствующего размера (см. таблицу 5).
- Подвигайте все движущиеся детали во всем диапазоне их хода, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку (например, регулятор на насадке с переменной длиной выступающей части или втулку на насадке для перфоратора).
- Подвигайте все движущиеся детали во всем диапазоне их хода под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды, чтобы вода должным образом промыла насадку.
- Тщательно промойте насадку струей теплой водопроводной воды. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства.
- После промывки теплой водопроводной водой устройство следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение минимум 30 секунд.
- Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.
- Тщательно просушите насадки. Можно выдуть влагу из задней части насадки вперед с помощью продувочного пистолета.



1. Сторона трубки/бора

2. Сторона основания

	Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер 1. Жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов допускается чистить вручную только при недоступности моющего-дезинфицирующего оборудования. a. Тщательно промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. b. Используйте щетку с мягкой щетиной или чистую ткань, чтобы облегчить удаление загрязнений вокруг держателей, ручек и удерживающих пластин фильтров (только на жестком стерилизационном контейнере). c. Если есть видимые загрязнения, осторожно промойте область прокладки жесткого стерилизационного контейнера. d. Особое внимание уделите бороздкам и другим трудным для очистки участкам. e. Внимательно осмотрите жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов, в том числе ручки для переноски, прокладки, удерживающие пластины фильтров и полости, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. 2. Подготовьте концентрированное ферментативное моющее средство с нейтральным pH Steris Prolystica 2x. a. Приготовьте ферментное моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя — 1,0 мл/л (1/8 унц./галл) при температуре 23 °C — либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. b. Погрузите жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов в приготовленное ферментное моющее средство, подвигайте лоток и замочите не менее чем на 10 минут. 3. Тщательно очистите жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов. a. Очистите щеткой с мягкой щетиной внешнюю поверхность жесткого стерилизационного контейнера и лотка для инструментов. b. Уделите особое внимание бороздкам, удерживающим пластинам фильтров (только на жестком стерилизационном контейнере), защелкам и другим трудным для очистки участкам устройства, чтобы удалить все видимые загрязнения. 4. После замачивания тщательно промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды в течение минимум 1 минуты, чтобы удалить остатки моющего средства. a. Промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов. b. В качестве вспомогательного средства при промывке используйте шприц. 5. После промывки теплой водопроводной водой тщательно промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов очищенной (деионизированной, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение минимум 30 секунд. Примечание. После очистки осмотрите все части жесткого стерилизационного контейнера и лотка для инструментов для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. 6. Досушите лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер чистой безворсовой салфеткой. После очистки смажьте насадки аэрозольной смазкой (например, Rapra Spray) следующим образом: 1. Держа аэрозольный баллончик на расстоянии приблизительно 10–15 см от насадок, распылите смазку на все движущиеся детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали. 2. Подвигайте движущиеся детали с целью обеспечения надлежащей смазки. 3. Удалите излишки смазки чистой тканью.
Дезинфекция	Особые требования отсутствуют.
Упаковка	При необходимости вытрите устройство досуха чистой безворсовой салфеткой. Особые инструкции по сушке двигателя, насадок/трубок, лотка для инструментов и стерилизационного контейнера см. в соответствующих разделах, посвященных очистке.
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Запрещается обрабатывать для повторного использования устройства с явными повреждениями либо коррозией. Их следует вернуть в компанию Medtronic для проведения сервисного обслуживания. После очистки осмотрите обработанные повторно устройства. Осмотр следует проводить в условиях достаточной освещенности. Оптическое увеличение не требуется. Следующие признаки указывают, что срок службы устройства заканчивается. По завершении срока службы насадок их можно утилизировать в соответствии с местными и национальными нормативными актами. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать электрические высокоскоростные двигатели по завершении срока службы для их надлежащей утилизации. • Явные повреждения или коррозия. • Разъединения, трещины, поломки либо искривление. • Нечитаемые лазерные и прочие гравировки/маркировки. • Обесцвечивание, коррозия, пятна и ржавчина. • Неработоспособные либо заедшие механизмы. Это говорит о выходе из строя уплотнительных колец круглого сечения либо повреждении внутренних компонентов, например элементов кольца регулировки длины выступающей части, запорного кольца бора или втулок.

Упаковка

Предупреждения:

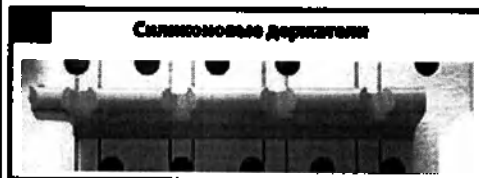
- При выполнении цикла стерилизации не кладите в лоток для инструментов более одного двигателя ENT MRS™.
- Не обертывайте жесткий стерилизационный контейнер.
- Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для проведения стерилизации. Устройства системы ENT MRS™ необходимо очищать отдельно от лотков.

Возможна упаковка двумя способами:

1. Устройства можно стерилизовать в обернутом лотке для инструментов. Лоток должен быть обернут двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки по методу последовательных конвертов. В США должен использоваться оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.
2. Устройства также можно стерилизовать в лотке для инструментов, вложив его в жесткий стерилизационный контейнер соответствующего размера.

Лоток для инструментов:

1. Осматривайте указанные ниже компоненты перед каждым циклом стерилизации. Удостоверьтесь, что в корпусе лотка для инструментов нет трещин и разрывов и что силиконовые держатели (рис. 16) не повреждены.



2. Разместите очищенные устройства в силиконовых держателях лотка для инструментов. На дно лотка для инструментов нанесены контуры, показывающие, какие устройства укладываются в лоток.
3. Насадки с переменной длиной выступающей части (1847ATTXX) следует располагать в лотке для инструментов так, чтобы трубка была выдвинута полностью (рис. 17-1).
4. Положите двигатель в лоток для инструментов, как показано на рис. 17-2.
5. Закройте лоток для инструментов крышкой.



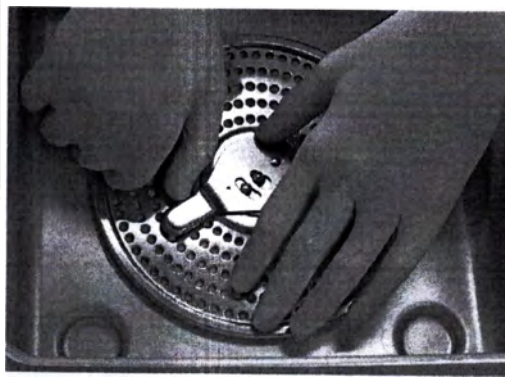
Вариант 1: оберните лоток для инструментов для стерилизации:

- Пользователи обязаны использовать только дополнительные принадлежности (например, стерилизационный оберточный материал, химические индикаторы и биологические индикаторы), одобренные Food and Drug Administration (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США) для применения в медицинских учреждениях в США и на подконтрольных территориях и соответствующие утвержденным параметрам стерилизации, указанным в данной инструкции по применению, либо соответствующие требованиям EN ISO 11607 для применения в медицинских учреждениях за пределами США и подконтрольных территорий. Такие принадлежности должны иметь соответствующую маркировку.
- Лоток должен быть обернут двумя слоями односторонней полипропиленовой обертки по методу последовательных конвертов. В США должен использоваться оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.

Вариант 2: положите лоток для инструментов в жесткий стерилизационный контейнер:

1. Установите один фильтр (Case Medical SCF01) на крышку жесткого стерилизационного контейнера и один фильтр (Case Medical SCF01) — в основание жесткого стерилизационного контейнера размера 1/2 DIN.
 - a. Положите фильтр на область отверстий в крышке, а поверх него установите удерживающую пластину.
 - b. Закрепите каждую удерживающую пластину фильтра, прижав ее в центре и поворачивая рукоятки, пока не раздастся щелчок (рис. 18).
 2. Схватите пластины фильтра держателем (рис. 19).
 3. Положите закрытый крышкой лоток для инструментов в жесткий стерилизационный контейнер (рис. 20).
Примечание. С жестким стерилизационным контейнером размера 1/2 DIN используйте только лоток для инструментов 1847TRAY размера 1/2 DIN.
 4. Закройте, промаркируйте и опломбируйте жесткий стерилизационный контейнер.
 - a. Разместите вершние края защелок с обеих сторон жесткого стерилизационного контейнера над выступающим краем крышки, после чего надавите на нижние части защелок по направлению к стенкам контейнера (рис. 21). Почувствуется отчетливый щелчок.
 - b. Вставьте подходящие металлические жетоны с маркировкой в держатели этикеток, расположенные с обеих сторон каждой из защелок жесткого стерилизационного контейнера.
- Примечание. Примените только одобренные пломбы с контролем первого вскрытия (Case Medical SCS01B). Использование не одобренных пломб с контролем первого вскрытия может повредить фиксирующий замок.
5. Ровно положите контейнер на полку в стойку стерилизатора.

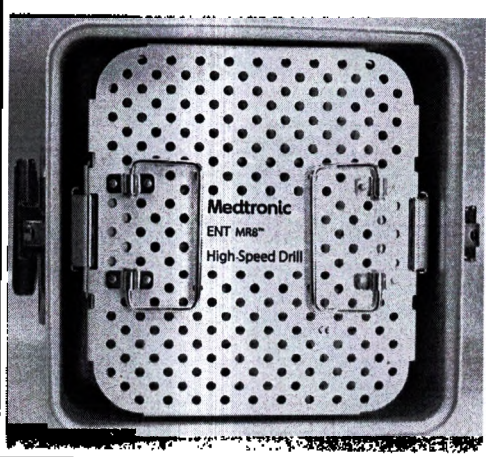
**Установка фильтров жесткого
стерилизационного контейнера**



**Стерилизационный контейнер 1/2 DIN
с держателем**



**Лоток 1847TRAY размера 1/2 DIN внутри
жесткого контейнера**



	Закрытый контейнер 1/2 DIN 	Пленка с контролем первого вскрытия на контейнере 1/2 DIN 																								
Стерилизация	Предупреждения. - Запрещается запускать двигатель ENT M90™ непосредственно после обработки в автоклаве. После паровой стерилизации необходимо дать устройству остыть в течение достаточного времени. - Запрещается стерилизовать и применять при операциях любые устройства, которые не выглядят полностью чистыми. Если на оборудовании заметны загрязнения, повторите обработку, начиная с этапа «Подготовка к очистке». - Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для проведения стерилизации. Устройства системы ENT M90™ необходимо очищать отдельно от лотков. - Без предварительной очистки и обеззараживания невозможно обеспечить необходимый SAL (Sterility Assurance Level — гарантированный уровень стерильности) устройств. Предостережения. - Запрещается стерилизовать устройства при температуре выше 137 °C. Воздействие температуры выше 137 °C может ухудшить рабочие характеристики устройства и снизить эффективность цикла стерилизации. - Из-за неодинаковых параметров работы стерилизаторов и эффективности очистки все указанные параметры (температура, время и т. д.) должны быть валидированы лицами, прошедшими обучение и уже проводившими стерилизацию. Ответственность за отклонения от рекомендованных стерилизационных процессов несет учреждение-эксплуатант. Примечания. - Иллюстрированные инструкции утверждены производителем в качестве процедур, достаточных для подготовки изделия к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования и материалов и привлечением персонала обрабатывающего предприятия, а также обеспечение требуемого результата несет обрабатывающее лицо. Обычно для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. - Загрузите компоненты в стерилизатор, соблюдая процедуры и конфигурации загрузки, рекомендованные производителем стерилизатора. - Данные инструкции по стерилизации были валидированы на соответствие гарантированному уровню стерильности 10⁻⁶. - Рекомендуемые параметры стерилизации действительны только для оборудования с маркировкой CE, для которого выполнены необходимые техобслуживание и калибровка. - Стерилизующий пар должен производиться из воды, из которой были удалены твердые растворенные вещества, проходить фильтрацию для удаления загрязняющих веществ и капель воды и поставляться по трубам без тупиковых ветвей и прочих участков застоя, где возможно скопление загрязняющих веществ. Насыщенность пара должна превышать 97 %. <table border="1" data-bbox="335 1444 1441 1821"> <thead> <tr> <th>Цикл</th> <th>Температура</th> <th>Время воздействия</th> <th>Минимальное время сушки*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Везде — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений</td> </tr> <tr> <td>Предварительное вакуумирование</td> <td>132 °C</td> <td>4 мин (04:00)</td> <td>25 мин (25:00)</td> </tr> <tr> <td>Предварительное вакуумирование</td> <td>135 °C</td> <td>3 мин (03:00)</td> <td>25 мин (25:00)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений</td> </tr> <tr> <td>Предварительное вакуумирование</td> <td>134 °C</td> <td>18 мин (18:00)</td> <td>25 мин (25:00)</td> </tr> </tbody> </table> * Минимальное время сушки валидировалось на стерилизаторах с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием естественного атмосферного давления могут длиться дольше.		Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*	Везде — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений				Предварительное вакуумирование	132 °C	4 мин (04:00)	25 мин (25:00)	Предварительное вакуумирование	135 °C	3 мин (03:00)	25 мин (25:00)	За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений				Предварительное вакуумирование	134 °C	18 мин (18:00)	25 мин (25:00)
Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*																							
Везде — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений																										
Предварительное вакуумирование	132 °C	4 мин (04:00)	25 мин (25:00)																							
Предварительное вакуумирование	135 °C	3 мин (03:00)	25 мин (25:00)																							
За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений																										
Предварительное вакуумирование	134 °C	18 мин (18:00)	25 мин (25:00)																							
Хранение	Высушенный контейнер храните в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Стерильные устройства должны храниться в условиях, не допускающих повреждения стерильной упаковки.																									

Использование	Непосредственно перед применением устройств выполните перечисленные ниже действия. 1. Перед открытием контейнера убедитесь в следующем: a. Выбран верный жесткий стерилизационный контейнер. b. Пломбы с контролем первого вскрытия целы. 2. Откройте защелки контейнера. 3. Снимите крышку, взявшись за кольцо на ней. Это позволит избежать загрязнения содержимого контейнера. 4. Выньте лоток с устройствами и поместите его в стерильное место.
---------------	--

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

Устройства многократного применения, использованные на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) или другая форма ТЭ, должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Компания Medtronic не будет предоставлять права на возврат и не будет осуществлять прием изделий MPSS, находившихся в непосредственном контакте с пациентом или загрязненных физиологическими жидкостями пациента, у которого предполагается или подтвержден диагноз ТЭ или БКЯ. Кроме того, подразделение MPSS рекомендует подвергать все изделия MPSS, использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом ТЭ/БКЯ, термической утилизации. Если диагноз болезни ТЭ или БКЯ не подтверждается, находившиеся на карантине оборудование многократного применения можно вернуть в эксплуатацию после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации. Персонал медицинского учреждения должен связаться со специалистами по инфекционному контролю своего учреждения для получения информации о текущих процедурах и правилах, касающихся обработки оборудования многократного применения. Обращайтесь к своему торговому представителю для получения оборудования во временное пользование, пока исходное оборудование находится в карантине, или для замены изделий, которые были подвергнуты термической утилизации в соответствии с положениями данных правил возврата.

Плановое техническое обслуживание

Максимум пользы из владения системой ENT mla™ можно извлечь, изучив информацию о плановом техническом обслуживании. Следование данной программе помогает поддерживать эффективность, безопасность и надежность устройства. Техническое обслуживание системы ENT mla™ дополняет обязательную рутинную очистку, производимую после каждого использования.

Частота технического обслуживания зависит от частоты и условий использования системы, например очистки и стерилизации. Нагрузка на систему ENT mla™ зависит от медицинского учреждения и может сильно различаться. Интервалы между плановым техническим обслуживанием определяют количество операций с бором на каждый двигатель в год и в месяц. Придерживайтесь интервалов планового технического обслуживания, указанных в таблице 8.

Таблица 8. Интервалы планового технического обслуживания				
Уровень технического обслуживания	Количество боров, используемых за год с двигателем	Количество операций с двигателем в месяц	Количество операций с насадкой в месяц**	Временной интервал
A	150-200	12-16*	19-23	3 месяца
B	100-149	8-11	15-18	4 месяца
C	50-99	4-7	12-15	5 месяцев
D	< 50	< 4	≤ 11	6 месяцев

* Если количество операций с двигателями превышает 16 в месяц, то его нужно возвращать в компанию Medtronic на техническое обслуживание каждые 6 месяцев.

** Количество операций в месяц для большинства насадок. Для некоторых насадок могут потребоваться более частые проверки.

Примечания.

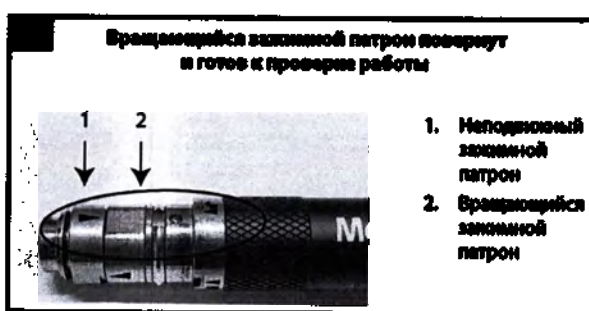
- Если вы обнаружили повреждения, износ изделия, ржавчину или коррозию либо требуются какие-либо операции помимо очистки, прекратите использование изделия и верните его в компанию Medtronic для сервисного обслуживания.
- Предполагается, что процедуру планового технического обслуживания будет проводить отдел биомедицинской техники медицинского учреждения или аналогичный.
- На пульт, двигатель, кабель, держатель бора и жесткие стерилизационные контейнеры предоставляется ограниченная гарантия сроком 1 год с даты покупки. На насадки предоставляется ограниченная гарантия сроком 90 дней с даты покупки. По истечении гарантийного срока расходы на ремонт и восстановление системы несет клиент. Эта ограниченная гарантия не покрывает расходы, связанные с выполнением производителем сервисным обслуживанием, указанным в графике планового технического обслуживания. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания.
- Несоблюдение рекомендованных графиков сервисного и планового технического обслуживания насадок или двигателя может привести к ненадлежащей фиксации бора. Выбор и соблюдение интервала планового технического обслуживания для системы ENT mla™ сократят риск непредвиденного простоя по причине износа.

Для интервалов планового технического обслуживания 1, 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10 и 11

Следуйте подробным инструкциям по техническому обслуживанию системы ENT max™ в рамках 12 интервалов технического обслуживания.

Двигатель:

1. Осмотрите кабель двигателя и убедитесь, что его изоляция и разъем не повреждены и отсутствуют инородные предметы. При наличии повреждений не используйте изделие и верните его в компанию Medtronic для сервисного обслуживания.
2. С помощью предоставленного компанией Medtronic гаечного ключа двигателя поверните вращающийся зажимной патрон двигателя, как показано на рис. 23-1, в положение, показанное на рис. 23-2.
3. Подключите модуль ножного управления и двигатель к ИРС.
4. Если на дисплее отображаются ошибки, значит двигатель подключен неправильно, либо разъемы двигателя загрязнены, либо требуется сервисное обслуживание двигателя или пульта управления.
5. Нажмите кнопку Reverse (Назад) для вращения в обратном направлении на модуле ножного управления несколько раз и убедитесь, что на пульте управления переключаются индикаторы << REVERSE (Назад) >> (Вперед). Оставьте пульт управления в режиме << REVERSE (Назад) >>. Нажмите ножную педаль для запуска электродвигателя в обратном направлении; при этом электродвигатель должен подать 3 звуковых сигнала.
6. Запустите двигатель на 5 минут при скорости 75 000 об/мин. Убедитесь, что корпус двигателя не нагревается до температуры, не комфортной при касании.
7. Убедитесь, что когда отпускают ножную педаль, электродвигатель останавливается. Если после отпускания ножной педали двигатель продолжает работать, прекратите использование и верните систему в компанию MPSS для сервисного обслуживания.
8. С помощью гаечного ключа двигателя поверните вращающийся зажимной патрон так, чтобы он совместился с неподвижным зажимным патроном, как показано на рис. 23-3.



Насадки: прямые и угловые

1. Осмотрите трубку и основание насадки на предмет инородных предметов или повреждений.
2. Осмотрите и проверьте вручную (потряхивая и поворачивая) насадку на предмет ослабления компонентов. В случае ослабления компонентов прекратите использование насадки.
3. Прямые и угловые: осмотрите конец насадки на предмет признаков износа. Конец должен быть круглым, без признаков деформации.
4. Проверка нагрева:

Предостережение. Время от времени осторожно прикасайтесь к корпусу двигателя, основанию насадки, поворотному механизму (угловой части — только для угловых насадок) и концу насадки (только для прямых и угловых насадок); они не должны нагреваться до температуры, не комфортной при касании.

 - a. Подсоедините насадку к двигателю и заблокируйте ее. Убедитесь, что при блокировке насады чувствуется щелчок.

Примечание. Для угловых насадок должен быть задействован дополнительный фиксатор.
 - b. Подсоедините двигатель к пульту управления, к которому также подсоединен FCU.
 - c. Включите пульт управления.
 - d. Запустите двигатель и насадку на 3 минуты (03:00) при 75 000 об/мин.
 - e. Дайте двигателю остыть, а затем повторите этапы с 1 по 7 для каждой насадки в системе.

Для интервалов планового технического обслуживания 4, 8, 12

Двигатель и насадки: прямые и угловые

- Эти интервалы технического обслуживания предполагают возврат изделий в компанию Medtronic для проверки и сервисного обслуживания на нашем предприятии.
- Примечание. На расходы, связанные с выполнением производителем сервисным обслуживанием, ограниченная гарантия не распространяется. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания.

Хранение

Храните устройства в чистом сухом месте вместе с другими стерильными устройствами.

Утилизация

Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать электрические высокоскоростные двигатели по завершении срока службы для их надлежащей утилизации.

Высокоскоростная система сверления ENT msa™

Поиск и устранение неполадок

Если компоненты системы ENT msa™ требуют сервисного обслуживания или восстановления, верните их в компанию Medtronic для гарантированного качественного обслуживания специалистами, которые прошли обучение на нашем предприятии, с использованием только оригинальных запасных частей системы Medtronic ENT msa™. Все компоненты системы ENT msa™, возвращаемые для обслуживания или восстановления, должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед отправкой.

Проблема	Возможная причина	Рекомендации
Двигатель ENT msa™		
Двигатель слишком горячий, чтобы его можно было касаться или держать.	Двигатель недостаточно охладился после стерилизации.	После паровой стерилизации нужно подождать, пока двигатель остынет.
	Насадка передает тепло двигателю.	Смените насадку, чтобы выяснить, что является причиной нагрева: двигатель или насадка.
	Большая боковая нагрузка во время рассечения.	Прекратите работу и дайте остыть двигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните двигатель влажным стерильным полотенцем.
Двигатель не работает.	Неправильно подсоединены кабели.	Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и модуля ножного управления.
	Задана слишком маленькая скорость.	Необходимо выбрать скорость более 3000 об/мин. Проверьте IPC™ на наличие ошибок.
	На двигателе неправильно установлена и заблокирована насадка.	Снимите и заново установите насадку и бор, чтобы обеспечить правильную установку.
	Внутренний сбой двигателя и/или пульта управления.	Замените двигатель или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
	Неправильно работает модуль ножного управления.	Проверьте, нет ли посторонних предметов под ногой педали.
	Повреждены кабели.	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабеле и не погнуты ли штыри разъемов.
Насадка неправильно садится на двигатель.	Повреждено тактильное кольцо на зажимном патроне двигателя.	Для возврата двигателя на сервисное обслуживание обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Проблема	Возможная причина	Рекомендации
Насадки ENT msa™ или телескопические трубки		
Невозможно держать насадку или прикасаться к ней из-за высокой температуры.	Нагрев в результате износа подшипников насадки или трубки.	Использование запрещено. Попробуйте другую насадку. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
	Насадка или трубка загрязнена из-за неправильных процедур очистки.	Проверьте, чтобы использовались правильные процедуры очистки.
	Большая боковая нагрузка во время рассечения.	Прекратите работу и дайте остыть насадке, используя ее в прерывистом режиме, попробуйте другую такую же насадку или оберните соединение насадки влажным стерильным полотенцем. Если насадка по-прежнему перегревается, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
	Недостаточная ирригация.	Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля.
На насадке образовалась ржавчина.	Неправильный метод очистки или стерилизации.	Использование запрещено. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
	Применение коррозионных или содержащих хлор чистящих средств.	
	Износ.	
Насадка изогнута, ослаблена, повреждена, или отсутствует компонент.	Неправильное обращение с насадкой, выход из строя из-за продолжительного использования или приложения чрезмерного усилия во время использования.	Использование запрещено. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
Насадка неправильно садится на двигатель.	Не выровнены грани зажимного патрона двигателя.	С помощью гаечного ключа Medtronic поворачивайте грань зажимного патрона, ближайшую к корпусу двигателя, пока стрелка на ней не совпадет со стрелкой на другой грани.
Чрезмерная смазка насадок.	В процессе очистки нанесли слишком много смазки.	Осмотрите и удалите лишнюю смазку.

Проблема	Возможная причина	Рекомендации
Трудно извлечь бор из насадки.	Износ насадки.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
	Неправильная очистка.	
	Использование боров, подвергавшихся повторной обработке.	
	Использование неразрешенного средства для восстановления.	Проверьте механизм фиксации со стороны насадки, соответствующей трубке, в положение разблокировки.
	Фиксатор бора на насадке заблокирован.	
	Неправильный метод очистки или стерилизации защитного патрона двигателя.	
Боры ENT MR5™		
Бор болтается.	Используется другое изделие, не относящееся к борам ENT MR5™.	Использование запрещено. Замените его на бор ENT MR5™.
	Изношены подшипники насадки.	Использование запрещено. Попробуйте другую насадку или трубку, чтобы выявить источник неполадки. Если разбалтывание вызывается определенной насадкой, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
	Неправильная комбинация насадки и бора.	Использование запрещено. Проверьте правильность номенклатуры, указанной на упаковке бора.

Ограниченная гарантия на электрические высокоскоростные системы Medtronic ENT MR5™

Чтобы узнать условия гарантии, пользователи, находящиеся за пределами США, должны обращаться к местному представителю Medtronic.

По истечении гарантийного срока расходы на ремонт/восстановление несет клиент. Эта ограниченная гарантия не покрывает расходы, связанные с выполнением производителем сервисным обслуживанием, указанные в графике профилактического технического обслуживания. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания.

СИМВОЛЫ

На данном устройстве и его упаковке могут встречаться следующие символы.

- CE 2797** Соответствует требованиям директивы Европейского совета MDD 93/42/EEC
- EC REP** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- Знак соответствия требованиям стандарта ЭМС
- Соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI ES60601-1, сертифицировано согласно требованиям CAN/CSA-C22.2 № 60601-1, IEC/EN 60601-1
- Маркировка UL. Изделие классифицировано UL в отношении поражения электрическим током, возгорания и механических рисков только согласно стандарту UL 60601-1 2FF7. Изделие классифицировано UL для Канады в отношении поражения электрическим током, возгорания, механических и прочих рисков только согласно стандарту CAN/CSA C22.2 UL 601-1. Медицинское оборудование сертифицировано согласно 2FF7 для Канады.
- R Only** Предостережения. В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только по заказу врача или по предъявлении такого заказа.
- См. инструкцию по эксплуатации
- Следуйте инструкциям по использованию
- Предостережение
- Не吸烟ать жарями.
- Не утилизируйте это изделие вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте это изделие в соответствии с местными нормативными актами. Для получения инструкций по надлежащей утилизации этого изделия посетите сайт Recycling.Medtronic.com.
- Если на этикетке устройства имеется символ, обозначающий однократное применение, это устройство предназначено для использования только у одного пациента. Повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать изделие запрещено. Повторное использование, выполнение обработки или стерилизации может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск заражения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Нестерильно
- STERILIZER** Стерилизовано облучением
- Температурный диапазон
- РЧ-передатчик (возможны помехи)
- Производитель
- Дата изготовления
- Срок годности
- SN** Серийный номер
- REF** Номер по каталогу
- LOT** Номер партии
- Содержимое упаковки
- Количество
- Использовать с
- Питание от сети переменного тока
- Пуск/останов
- Двигатель
- Верхняя кнопка модуля ножного управления/кнопка двигателя
- Педальный выключатель
- Левая кнопка модуля ножного управления/кнопка переключения режима
- Правая кнопка модуля ножного управления
- Выход

- Accessory** Принадлежность
- Adapter** Адаптер
- Attachment** Насадка
- Brush** Щетка
- Бор
- BBS** Разъем для высокоскоростного электродвигателя
- Instrument tray** Лоток для инструментов
- MOTOR** Двигатель
- Refinished** Восстановленный
- P/N** Артикул
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена
- Количество в упаковке
- Диаметр
- Разблокировано
- Заблокировано
- PMT DEHP** Содержит DEHP (ДЭГФ) (ди-2-этилгексил фталат)
- TOOL** Управление бором
- Рабочая часть типа BF по классификации стандарта IEC 60601-1
- MD** Медицинское устройство

RxOnly C €2797

Medtronic

175047MLGE A

2020-09

May be covered by U.S. Patents:
[Medtronic.com/patents](https://www.medtronic.com/patents)

©2020 Medtronic, Inc.
Made in USA. Printed in USA.

 **Medtronic Powered Surgical Solutions**
4630 North Beach Street
Fort Worth, Texas 76117 USA
+1 800 433 7000

 **Medtronic B.V.**
Earl Baldenstraat 10
6422 PJ Nieuwen
The Netherlands
+31 45 566 0000

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

Medtronic of Canada Ltd
89 Hensford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliet 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 882 7000

[medtronic.com](https://www.medtronic.com)
manuals.medtronic.com

Приложение к Руководству по эксплуатации
Насадка для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 в вариантах исполнения с принадлежностями

Дата утверждения: 02-2024

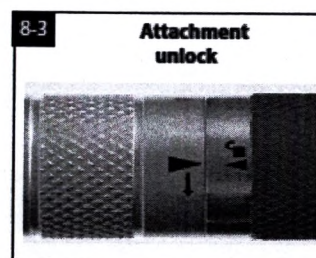
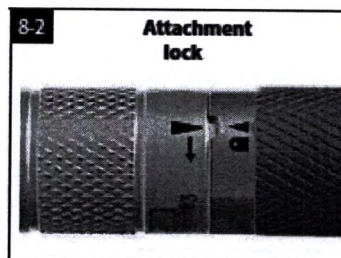
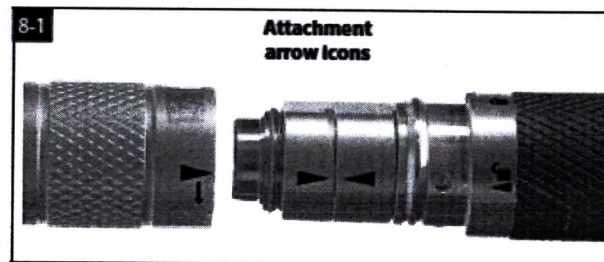
1. Наименование медицинского изделия	Attachment for ENT MR8 motor in versions with accessories I. Attachment for ENT MR8 motor in versions: 1. Straight attachment for ENT MR8 motor, standard, consisting of: - Straight attachment for ENT MR8 motor, standard - 1 pc.; - Operational documentation - 1 pc. 2. Curved attachment for ENT MR8 motor, standard, consisting of: - Curved attachment for ENT MR8 motor, standard - 1 pc.; - Operational documentation - 1 pc. 3. Straight attachment for ENT MR8 motor, with the possibility of extending the attachment, consisting of: - Straight attachment for ENT MR8 motor, with the possibility of extending the attachment - 1 pc.; - Operational documentation - 1 pc. 4. Curved attachment for ENT MR8 motor, with the possibility of extending the attachment, consisting of: - Curved attachment for ENT MR8 motor, with the possibility of extending the attachment - 1 pc.; - Operational documentation - 1 pc. II. Accessories: 1. Cleaning brush, no more than 5 pcs.	Насадка для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 в вариантах исполнения с принадлежностями I. Насадка для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 в вариантах исполнения: 1. Насадка прямая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, стандартная, в составе: - Насадка прямая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, стандартная – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. 2. Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, стандартная, в составе: - Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, стандартная – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. 3. Насадка прямая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки, в составе: - Насадка прямая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. 4. Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки, в составе: - Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. II. Принадлежности:
--	---	---

Приложение к Руководству по эксплуатации относится к регистрируемым изделиям.
Предоставляется по требованию.

2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Manufacturer: "Medtronic Powered Surgical Solutions", USA 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas, 76137, USA Tel: 817-788-6400, Fax: 817-788-6401; www.medtronic.com	1. Щетка чистящая, не более 5 шт. Производитель: "Медтроник Пауэд Серджикал Солоушнс", США "Medtronic Powered Surgical Solutions", USA 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas, 76137, USA тел: 817-788-6400, факс: 817-788-6401; www.medtronic.com
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского	Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, int. ter. С. Presnensky Municipal District, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 тел: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru

изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;		
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Attachments for ENT MR8 motor in versions are indicated for the incision/cutting, removal, drilling, and sawing of soft and hard tissue, bone, and biomaterials in Neurosurgical (Cranial and Craniofacial including Craniotomy); Ear, Nose, and Throat (ENT), and Maxillofacial surgical procedures. The Attachments for ENT MR8 motor provide support and stabilization of rotating surgical drills during various surgical interventions. User: Surgeon in medical or treatment-and-prophylactic institutions.	Насадки для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 предназначены для рассечения/разрезания, удаления, сверления и распиливания мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов во время нейрохирургических (черепных и черепно-лицевых, включая краниотомию), отоларингологических (ENT) и челюстно-лицевых вмешательств. Насадки для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 обеспечивают поддержку и стабилизацию вращающихся хирургических боров во время различных хирургических вмешательств.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	The attachments provide support and stability to the rotating surgical burs during use in various surgical procedures. The attachments are reusable devices, supplied non-sterile, and require cleaning and sterilization prior to each surgical use. Attachments feature a bur lock mechanism that secures and aligns the bur to the attachment. Arrow icons are etched onto attachments and motors to guide the user to lock or unlock the attachment from the motor. ENT MR8 attachments are available in various designs to facilitate a variety of surgical procedures. ENT MR8 standard	Пользователь: Врач-хирург в условиях лечебных или лечебно-профилактических учреждений. Насадки обеспечивают поддержку и стабилизацию вращающихся хирургических боров во время различных хирургических вмешательств. Насадки могут использоваться многократно и поставляются нестерильными. Они требуют очистки и стерилизации перед каждой хирургической операцией с их использованием. Насадки имеют механизм фиксации, выравнивающий и закрепляющий бор в насадке. Как на дрель, так и на насадки нанесены стрелки, подсказывающие, как зафиксировать насадку на дрели

attachments consist of straight and angled configurations, which are offered either as fixed or variable exposure. The availability of the attachments allows the surgeon flexibility to choose the appropriate style for each type of surgical procedure. Angled and straight attachments share the same bur.



Engraving of arrows on the housing

The Variable Exposure Attachments incorporate a mechanism that allows variation of axial position of Tube via rotation of a Dial which results in variation of Tool exposure beyond the distal end of the Attachment Tube.

или отсоединить ее.

Насадки ENT MR8 доступны в различных вариантах исполнения для широкого спектра хирургических вмешательств. Стандартные насадки ENT MR8 бывают прямой и изогнутой конструкции, доступные в фиксированном варианте исполнения или варианте с переменной длиной выступающей части. Хирург может подобрать насадку наиболее подходящей формы для каждого вида хирургического вмешательства. Для изогнутых и прямых насадок подходит один и тот же бор.



Гравировка стрелок на корпусах

Насадки с возможностью удлинения позволяют изменять длину выступающей части инструмента, регулируя степень выдвижения трубки насадки.

Показания к применению:

Насадки для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 предназначены для рассечения/разрезания, удаления, сверления и распиливания мягких, твердых и костных тканей, а также biomaterialов во время нейрохирургических (черепных и черепно-лицевых, включая краниотомию), отоларингологических (ENT) и челюстно-лицевых вмешательств.

Противопоказания:

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского

INDICATION FOR USE:

Attachments for ENT MR8 motor in versions are indicated for the incision/cutting, removal, drilling, and sawing of soft and hard tissue, bone, and biomaterials in Neurosurgical (Cranial and Craniofacial including Craniotomy); Ear, Nose, and Throat (ENT), and Maxillofacial surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS:

None

Adverse events (Potential complications)

ИЗДЕЛИЕ НАЗНАЧЕНИЕ	100 There are no known potential complications if the medical device is used in accordance with Direction for Use. WARNINGS • The ENT MR8™ system operator must be familiar with this Instructions for Use, the IPC™ User's Guide, their precautions, procedures, and safety issues. • The ENT MR8™ system and its associated equipment should be used only by qualified medical professionals who are thoroughly trained and experienced in performing surgery with Medtronic surgery systems. • Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use damaged component until it is repaired by Medtronic or replaced. • Do not use excessive force to pry or push bone with the attachment or dissecting bur during surgery. • Do not use the ENT MR8™ system without proper cleaning and sterilization. • Sterilize and dry the reusable device before storing. Decrease the likelihood of cross-contamination with timely sterilization. After each procedure, properly clean and sterilize all reusable system components. • Do not attempt to remove attachment while the motor is running or when the motor or attachment is in an overheated state to prevent laceration of the user and/or cross contamination through a compromised glove. • Do not immerse the system components, except when recommended by the cleaning instructions in this Instructions for Use. • The ENT MR8™ motor will not run unless the attachment is in the locked position. • Do not modify any components of the system; performance could be diminished. • Do not place the attachment on the patient or in an unsecured location during surgery. • Do not use an attachment and bur combination that results in bur flail or excessive vibration. • Verify functionality prior to reuse: Check attachments for proper appearance. Install the attachment and bur, then briefly run the motor. Check attachment for overheating.	Отсутствуют. Побочные эффекты (возможные осложнения) Не существует известных возможных осложнений при условии, что медицинское изделие используется согласно Инструкции по применению. Предупреждения • Работающему с системой ENT MR8 хирургу необходимо ознакомиться с данной инструкцией по применению, руководством пользователя IPC и содержащимися в них мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности. • Систему ENT MR8 и связанное с ней оборудование должны использовать только квалифицированные медицинские работники, прошедшие двустороннее обучение и имеющие опыт выполнения операций с использованием хирургических систем Medtronic. • До и после использования следует осматривать компоненты на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедший из строя компонент, пока он не будет отремонтирован компанией Medtronic или заменен. • Во время операции запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки или бора для рассечения. • Запрещается использовать систему ENT MR8 без надлежащей очистки и стерилизации. • Перед хранением нужно простерилизовать и высушить устройство многократного применения. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного заражения. После каждой процедуры должным образом проводите очистку и стерилизацию всех компонентов системы многократного применения. • Запрещается снимать насадку во время работы двигателя, а также в случае перегрева двигателя или насадки, поскольку это чревато получением рваных ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку. • Не погружайте компоненты системы в жидкость, если этого не требуют процедуры очистки, приведенные в
--------------------------------------	--	---

- Do not use any parts other than Medtronic system components, as damage or substandard performance could result.
- Motors and attachments may fail due to extended use resulting in component(s) detaching and falling from the motor or attachment and may cause patient injury.
- Devices cannot be sterilized to an adequate Sterility Assurance Level (SAL) without prior cleaning and decontamination.

CAUTIONS

- When using an angled attachment, hold the motor assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the motor.
- Remove devices from instrument tray before placing into washer-disinfector and allow devices to drain. Orient devices in the washer-disinfector by following manufacturer recommendations.
- Do not use low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to the lumen internal diameter and length restrictions.
- Do not use low-temperature liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.
- Remove and discard accessories following local regulations for disposal of contaminated materials.
- Do not soak or submerge ENT MR8™ system devices.
- Do not use ultrasonic cleaners for ENT MR8™ system devices.
- Do not use chlorine-based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite or bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde.
- Use only nylon cleaning brushes.
- Do not expose these devices to sterilization temperatures greater than 137° C (279° F). Exposure to temperatures greater than 137° C (279° F) may impact the performance of the device and also the efficacy of the sterilization cycle.
- Because of the variability in cleaning efficiencies and sterilizer operating parameters, all given parameters (temperature, time, etcetera) should be validated by persons

данной инструкции по применению.

- Пока насадку не заблокируют, двигатель ENT MR8 не будет работать.
- Запрещается модифицировать какие-либо компоненты системы; в противном случае ее рабочие характеристики могут ухудшиться.
- Запрещается класть насадку на пациента или неподготовленное место во время хирургической операции.
- Запрещается применять такие сочетания насадки и бора, при которых бор плохо держится в насадке либо наблюдается чрезмерная вибрация.
- Перед повторным использованием проверьте работоспособность:
Проверьте внешний вид насадок. Установите насадку и бор, а затем выполните запуск двигателя на короткое время.
Проверьте, не перегревается ли насадка.
- Запрещается использовать любые детали, кроме компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или ухудшение рабочих характеристик.
- При продолжительном использовании возможен выход из строя двигателей и насадок, компоненты которых могут отсоединиться и упасть, причинив травму пациенту.
- Без предварительной очистки и обеззараживания невозможно обеспечить необходимый SAL (Sterility Assurance Level — гарантированный уровень стерильности) устройств

Предостережения:

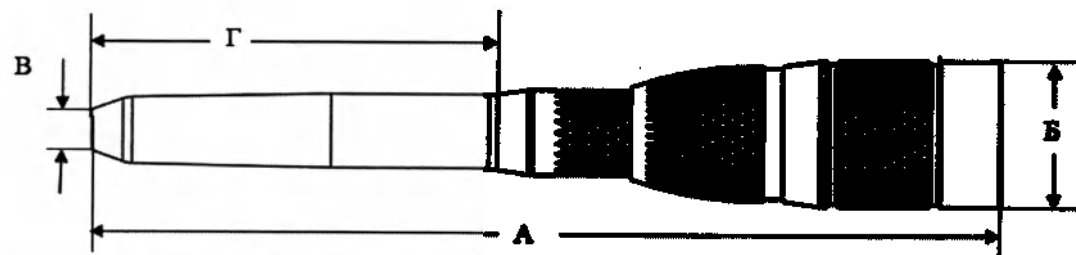
- При работе с изогнутой насадкой держите узел двигателя за насадку, чтобы она случайно не выпала из двигателя.
- Прежде чем помещать устройства в моеюще-дезинфицирующее оборудование, их нужно извлечь из лотка для инструментов, а затем подождать, пока они высохнут. Устройства следует размещать в моеюще-дезинфицирующем оборудовании с соблюдением ориентации, рекомендованной производителем.
- Из-за ограничений на внутренний диаметр и

	who have training and expertise in sterilization processes. Deviation from the recommended sterilization processes is at the risk of the user facility. • Devices should be cleaned within 30 minutes (30:00) of use to limit fixation of contaminants. • When using an angled attachment, hold the motor assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the motor. • Remove devices from instrument tray before placing into washer-disinfector and allow devices to drain. Orient devices in the washer-disinfector by following manufacturer recommendations. • Do not use low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to the lumen internal diameter and length restrictions. • Do not use low-temperature liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure. • Remove and discard accessories following local regulations for disposal of contaminated materials. • Do not soak or submerge ENT MR8™ system devices. • Do not use ultrasonic cleaners for ENT MR8™ system devices. • Do not use chlorine-based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite or bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. • Use only nylon cleaning brushes. Non-nylon cleaning brushes leave residue that may prevent the bur from being secured properly in the motor. • Do not expose these devices to sterilization temperatures greater than 137° C (279° F). Exposure to temperatures greater than 137° C (279° F) may impact the performance of the device and also the efficacy of the sterilization cycle. • Because of the variability in cleaning efficiencies and sterilizer operating parameters, all given parameters (temperature, time, etcetera) should be validated by persons who have training and expertise in sterilization processes. Deviation from the recommended sterilization processes is at the risk of the user facility. • Devices should be cleaned within 30 minutes (30:00)	длину просвета запрещается применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме пероксида водорода. • Запрещается стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение. • Выведение из эксплуатации и утилизация дополнительных принадлежностей должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов. • Запрещается замачивать или погружать в жидкость устройства системы ENT MR8. • Запрещается ультразвуковая очистка устройств системы ENT MR8. • Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота, или растворы, содержащие глутаральдегид. • Разрешается использовать только нейлоновые чистящие щетки. • Запрещается стерилизовать устройства при температуре выше 137 °С. Воздействие температуры выше 137 °С может ухудшить рабочие характеристики устройства и снизить эффективность цикла стерилизации. • Из-за неодинаковых параметров работы стерилизаторов и эффективности очистки все указанные параметры (температура, время и т. д.) должны быть валидированы лицами, прошедшими обучение и уже проводившими стерилизацию. Ответственность за отклонения от рекомендованных стерилизационных процессов несет учреждение-эксплуатант. • Устройство следует очищать в течение 30 минут (30:00) после использования, чтобы загрязнения не успели приохнуть.
--	--	--

of use to limit fixation of contaminants.

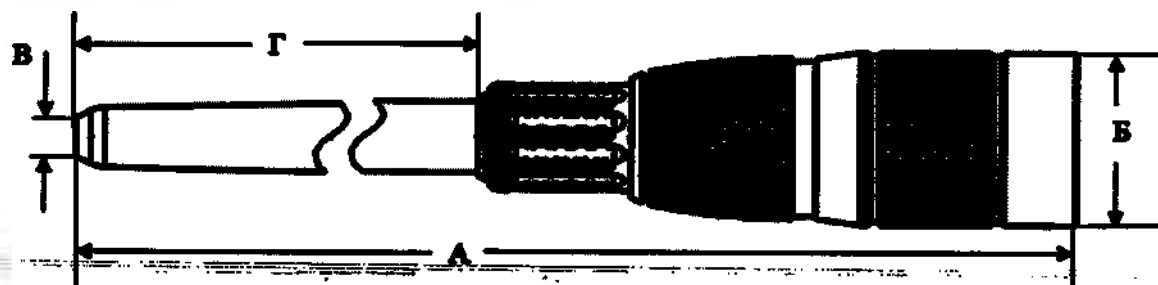
6. Технические характеристики медицинского изделия

Насадка прямая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, стандартная / *Straight attachment for ENT MR8 motor, standard*



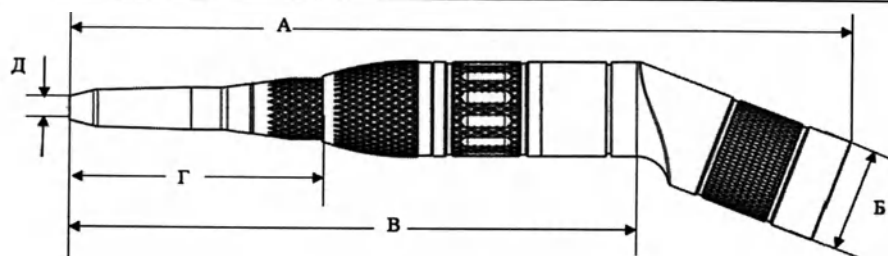
A, мм ± 10 %	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм Ø ± 10 %	Г, мм ± 10 %	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
76,0	15,3	3,6	27,0	25,0

Насадка прямая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки / *Variable exposure straight attachment for ENT MR8 motor.*



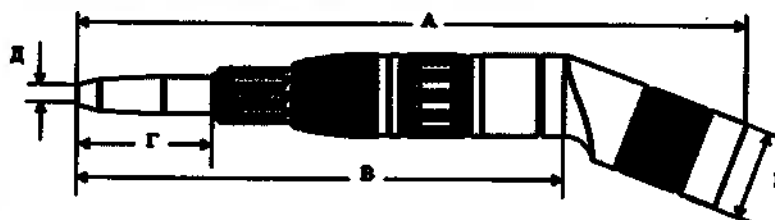
A, мм (трубка выдвинута) ± 10 %	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм Ø ± 10 %	Г, мм (трубка выдвинута) ± 10 %	Регулируемая длина/ Variable Length	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
76,0	15,3	3,6	24,0	Да/ Yes, 8,0 мм ± 5 %	26,0

Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, стандартная / *Angled attachment for ENT MR8 motor, standard*



A, мм ± 10 %	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм ± 10 %	Г, мм ± 10 %	Д, мм Ø ± 10 %	Угол изгиба, ± 1° Bend angle, ± 1°	Масса, г ± 10 %/ Weight, g
114,0	15,3	83,0	37,0	3,6	21°	59,0

Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки
/ Variable exposure angled attachment for ENT MR8 motor.



A, мм (трубка выдвинута) ± 10 %	Б, мм Ø ± 10 %	В, мм (трубка выдвинута) ± 10 %	Г, мм (трубка выдвинута) ± 10 %	Д, мм Ø ± 10 %	Угол изгиба, ± 1° Bend angle, ± 1°	Масса, г ± 10 %/ Weight, g	Регулируемая длина/ Variable Length
114,0	15,3	84,0	23,2	3,6	21°	60,5	Да/ Yes, 8,0 мм ± 5 %

Общие критерии / General Criteria:

Внешний вид: На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений /

Appearance: There should be no cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delaminations, cauterization and other contaminants on the surface

Коррозионная стойкость: Изделие не должно иметь никаких признаков коррозии /

Corrosion resistance: The device should not have any signs of corrosion

Совместимость с мотором/ Compatible with the motor: мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 / ENT MR8 motor.

Твердость по Роквеллу (Минимум)/ Hardness (Rockwell) (Minimum): 45 HRC

	Шероховатость/ <i>Roughness</i>: Не более 3,2 мкм/ <i>Not more than 3,2 μm</i> Усилие посадки насадки в зажимной патрон мотора/ <i>Attachment seating axial force</i>: 33,4 Н ± 13,3 Н Усилие снятия насадки с зажимного патрона мотора/ <i>Attachment removal axial force</i>: 38,9 Н ± 14,5 Н Принадлежности/ accessories: 1. Щетка чистящая / Cleaning Brush <table><tr><th>Требование/ Requirement</th><th>Значение характеристики / Characteristics</th></tr><tr><td>Длина/ Length</td><td>41,0 см ± 0,5 см</td></tr><tr><td>Диаметр щетинки/ diameter</td><td>2,4 мм ± 0,5 мм</td></tr><tr><td>Масса / weight</td><td>5,0 г ± 5 %</td></tr></table>		Требование/ Requirement	Значение характеристики / Characteristics	Длина/ Length	41,0 см ± 0,5 см	Диаметр щетинки/ diameter	2,4 мм ± 0,5 мм	Масса / weight	5,0 г ± 5 %
Требование/ Requirement	Значение характеристики / Characteristics									
Длина/ Length	41,0 см ± 0,5 см									
Диаметр щетинки/ diameter	2,4 мм ± 0,5 мм									
Масса / weight	5,0 г ± 5 %									
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	The cleaning brushes are to be used to clean the lumen of the ENT MR8 attachments. The brushes are of nylon bristles and either galvanized or stainless-steel stem. These brushes are disposable brushes and are supplied nonsterile, and do not requiring sterilization before use. The attachments are designed for use with the IPC Universal Console (RC FSZ 2011/09133) and with the ENT MR8 motor. Compatible burs (1847B60SCF, 1847B50SCF, 1847B40SCF, 1847B30SCF, 1847B25SCF, 1847B20SCF, 1847B15SCF, 1847B10SCF, 1847B35LCF, 1847B30LCF, 1847B25LCF, 1847B20LCF, 1847B15LCF, 1847B10LCF, 1847B80SCT, 1847B70SCT, 1847B60SCT, 1847B50SCT, 1847B40SCT, 1847B35SCT, 1847B30SCT, 1847B25SCT, 1847B20SCT, 1847B15SCT, 1847B10SCT, 1847B35LCT, 1847B30LCT, 1847B25LCT, 1847B20LCT, 1847B15LCT, 1847B10LCT, 1847B05LCT, 1847B80SCC, 1847B70SCC, 1847B60SCC, 1847B50SCC, 1847B40SCC, 1847B30SCC, 1847B20SCC, 1847B15LCT, 1847B10LCT, 1847B05LCT, 1847B80SCC, 1847B70SCC, 1847B60SCC, 1847B50SCC, 1847B40SCC, 1847B30SCC, 1847B20SCC, 1847B15SDF, 1847B10SDF, 1847B05LDF, 1847B80SDF, 1847B70SDF, 1847B60SDF, 1847B50SDF, 1847B40SDF, 1847B30SDF, 1847B25SDF, 1847B20SDF, 1847B15SDF, 1847B10SDF, 1847B05LDF, 1847B80LDM, 1847B70LDM, 1847B60LDM, 1847B50LDM, 1847B40LDM, 1847B35LDM, 1847B30LDM, 1847B25LDM, 1847B20LDM, 1847B15LDM, 1847B12LDM, 1847B10LDM, 1847B08LDM, 1847B06LDM, 1847B70SDC, 1847B60SDC, 1847B50SDC, 1847B40SDC,	Щетка чистящая предназначена для очистки просвета насадок ENT MR8. Щетка состоит из нейлоновой щетины и стержня из оцинкованной или нержавеющей стали. Эти щетки являются одноразовыми, поставляются нестерильными и не требуют стерилизации перед использованием. Насадки предназначены для использования с Универсальной Консолью IPC (ПУ ФСЗ 2011/09133) и с мотором дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8. Совместимые боры (Бор круглый, модели 1847B60SCF, 1847B50SCF, 1847B40SCF, 1847B30SCF, 1847B25SCF, 1847B20SCF, 1847B15SCF, 1847B10SCF, 1847B35LCF, 1847B30LCF, 1847B25LCF, 1847B20LCF, 1847B15LCF, 1847B10LCF, 1847B80SCT, 1847B70SCT, 1847B60SCT, 1847B50SCT, 1847B40SCT, 1847B35SCT, 1847B30SCT, 1847B25SCT, 1847B20SCT, 1847B15SCT, 1847B10SCT, 1847B35LCT, 1847B30LCT, 1847B25LCT, 1847B20LCT, 1847B15LCT, 1847B10LCT, 1847B05LCT, 1847B80SCC, 1847B70SCC, 1847B60SCC, 1847B50SCC, 1847B40SCC, 1847B30SCC, 1847B20SCC, 1847B15SDF, 1847B10SDF, 1847B05LDF, 1847B80SDF, 1847B70SDF, 1847B60SDF, 1847B50SDF, 1847B40SDF, 1847B30SDF, 1847B25SDF, 1847B20SDF, 1847B15SDF, 1847B10SDF, 1847B05LDF, 1847B80LDM, 1847B70LDM, 1847B60LDM, 1847B50LDM, 1847B40LDM, 1847B35LDM, 1847B30LDM, 1847B25LDM, 1847B20LDM, 1847B15LDM, 1847B12LDM, 1847B10LDM, 1847B08LDM, 1847B06LDM, 1847B70SDC, 1847B60SDC, 1847B50SDC, 1847B40SDC,								

	1847B30SDC, 1847B25SDC, 1847B20SDC, 1847B15SDC, 1847B10SDC, 1847B40LDC, 1847B35LDC, 1847B30LDC, 1847B20LDC, 1847B15LDC, 1847B10LDC, 1847B60SDX, 1847B50SDX, 1847B40SDX, RC RZN 2017/6124) are put on the drill through the appropriate attachments.	1847B12LDM, 1847B10LDM, 1847B08LDM, 1847B06LDM, 1847B70SDC, 1847B60SDC, 1847B50SDC, 1847B40SDC, 1847B30SDC, 1847B25SDC, 1847B20SDC, 1847B15SDC, 1847B10SDC, 1847B40LDC, 1847B35LDC, 1847B30LDC, 1847B20LDC, 1847B15LDC, 1847B10LDC, 1847B60SDX, 1847B50SDX, 1847B40SDX, РУ РЗН 2017/6124) надеваются на мотор дрели через соответствующую насадку.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	There are no materials of animal or human origin in the attachments for ENT MR8 motor. There are no medicines in the attachments for ENT MR8 motor. There are no pharmaceutical substances in the attachments for ENT MR8 motor.	Материалы животного или человеческого происхождения в насадках для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 отсутствуют. Лекарственные средства в насадках для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 отсутствуют. Фармацевтические субстанции в насадках для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	The attachments provide support and stability to the rotating surgical burs during use in various surgical procedures. The attachments are reusable devices, supplied non-sterile, and require cleaning and sterilization prior to each surgical use. Attachments feature a bur lock mechanism that secures and aligns the bur to the attachment. Arrow icons (Figure 8-1) are etched onto attachments and motors to guide the user to lock (Figure 8-2) or unlock (Figure 8-3) the attachment from the motor. ENT MR8 attachments are available in various designs to facilitate a variety of surgical procedures. ENT MR8™ standard attachments consist of straight and angled configurations, which are offered either as fixed or variable exposure. The availability of the Medtronic attachments allows the surgeon flexibility to choose the appropriate style for each type of surgical procedure. Angled and straight attachments share the same bur.	Насадки обеспечивают поддержку и стабилизацию вращающихся хирургических боров во время различных хирургических вмешательств. Насадки могут использоваться многократно и поставляются нестерильными. Они требуют очистки и стерилизации перед каждой хирургической операцией с их использованием. Насадки имеют механизм фиксации, выравнивающий и закрепляющий бор в насадке. Как на двигатель, так и на насадки нанесены стрелки (рис. 8-1), подсказывающие, как зафиксировать насадку на двигателе (рис. 8-2) или отсоединить ее (рис. 8-3). Насадки ENT MR8 доступны в различных вариантах исполнения для широкого спектра хирургических вмешательств. Стандартные насадки ENT MR8 бывают прямой и изогнутой конструкции, доступные в фиксированном варианте исполнения или варианте с переменной длиной выступающей части. Хирург может подобрать насадку Medtronic наиболее подходящей формы для каждого вида хирургического вмешательства. Для изогнутых и прямых насадок подходит один и тот же бор.



Straight attachments

Warnings:

- The ENT MR8™ motor does not run at all, if not locked.
- Use only burs specifically designed for use with this drill system. Match the nomenclature on the ENT MR8™ bur packaging to the same nomenclature on the ENT MR8™ attachment.

Note: An attachment will not seat on the motor if the arrows on the collet flats are not in proper alignment.

Assembly:

1. Slide a straight attachment over the motor collet aligning the triangular arrows on the attachment and the motor case (Figure 9-1). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the attachment is fully seated.
2. Insert the bur into the attachment with a slight rotational motion (Figure 9-2). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the bur is fully seated.
3. Rotate the attachment in the direction indicated by arrow on the attachment until the attachment alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 9-3). **Note:** When a click is heard the attachment is fully seated and the collet brake fully released.
4. Gently pull on the bur to ensure that it is locked into the motor. **Note:** Bur should rotate freely. If not, unlock the attachment, re-seat the bur, and re-lock the attachment.



Прямые насадки

Предупреждения.

- Если насадка не заблокирована, двигатель ENT MR8 не запустится.
- Разрешается использовать только боры, специально предназначенные для данной системы сверления. Необходимо сравнить номенклатуру на упаковке бора ENT MR8 с номенклатурой насадки ENT MR8.

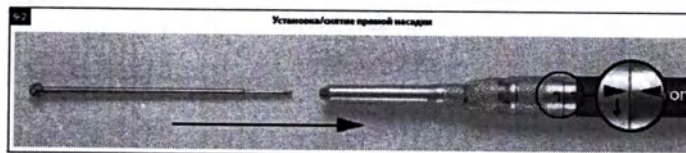
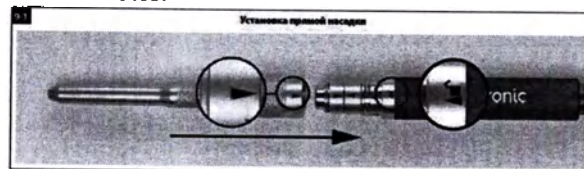
Примечание. Насадка не будет верно установлена на двигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона двигателя не совмещены.

Установка:

1. Надвиньте прямую насадку на зажимной патрон двигателя, совместив треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя (рис. 9-1). Будет слышен осязаемый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место.
2. Вставьте бор в насадку легким вращением (рис. 9-2). Будет слышен осязаемый щелчок, который подтверждает, что бор полностью встал на свое место.
3. Поворачивайте насадку в указанном на ней стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 9-3). **Примечание.** Щелчок означает, что насадка установлена полностью и фиксирующее устройство зажимного патрона сработало.

Disassembly

1. Hold the motor in palm of hand. Rotate the attachment to the unlocked position. In this position, the arrows in the attachment and motor will line up as in Figure 9-2.
2. Pull the bur from the attachment and discard the bur.
3. Use thumb and index finger to lift the attachment off of the motor.



Angled attachments

Warnings:

- The ENT MR8™ motor does not run at all, if not locked.
- Use only burs specifically designed for use with this drill system. Match the nomenclature on the ENT MR8™ bur packaging to the same nomenclature on the ENT MR8™ attachment.

Notes:

- An attachment will not seat on the motor if the arrows on the collet flats are not in proper alignment.
- A bur may be installed and locked in the attachment before the angled attachment is installed onto the motor.

Angled and straight attachments share the same burs.

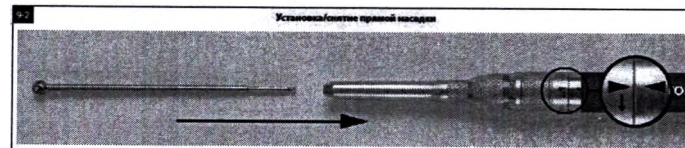
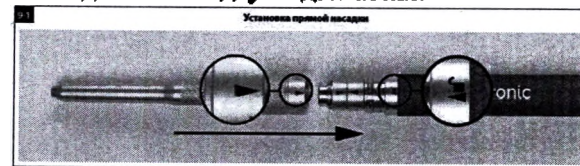
Assembly

1. With the bur lock in the unlocked position, insert a bur into the angled attachment with a slight rotational motion (Figure 10-1). An audible click, heard and perceptible by

4. Убедитесь, что бор заблокирован в двигателе, слегка потянув его. **Примечание.** Бор должен вращаться свободно. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте бор и снова зафиксируйте насадку.

Снятие

1. Возьмите двигатель в руку. Поверните насадку в положение разблокировки. В этом положении стрелки на насадке и двигателе совместятся, как показано на рис. 9-2.
2. Извлеките бор из насадки и утилизируйте его.
3. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от двигателя.



Изогнутые насадки

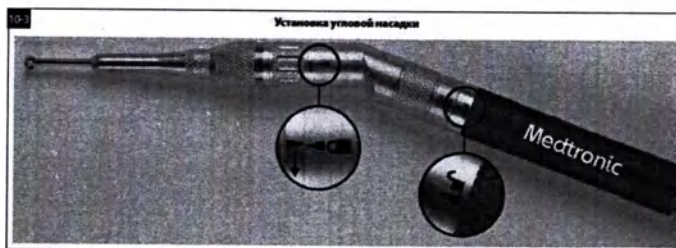
Предупреждения.

- Если насадка не заблокирована, мотор ENT MR8 не запустится.
- Разрешается использовать только боры, специально предназначенные для данной системы сверления. Необходимо сравнить номенклатуру на упаковке бора ENT MR8 с номенклатурой насадки ENT MR8.

Примечания.

- Насадка не будет верно установлена на двигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона двигателя не совмещены.

	touch, confirms that the bur is fully seated. 2. Rotate the bur lock/unlock sleeve in the direction indicated by arrow until the bur lock alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 10-2). 3. Gently pull on the bur to ensure that it is locked into the motor. Note: Bur should rotate freely. If not, unlock the attachment, re-seat the bur, and re-lock the attachment. 4. Slide the angled attachment over the motor collet aligning the triangular arrows on the attachment and the motor case. An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the attachment is fully seated. 5. Rotate the attachment in the direction indicated by the arrow until attachment alignment mark is directly in line with the locked symbol. Note: When a click is heard the attachment is fully seated and the collet brake fully released. 6. Verify that both the attachment to motor alignment mark and the bur lock alignment mark are directly in line with the locked symbols (Figure 10-3). Disassembly 1. Rotate the bur lock to the unlocked position to remove the bur from the attachment. 2. Rotate the attachment to the unlocked position and lift attachment off of the motor.	• Прежде чем устанавливать изогнутую насадку на двигатель, в нее можно вставить бор и зафиксировать его. Для изогнутых и прямых насадок подходит одинаковый бор. Установка 1. Вставьте бор с разблокированным фиксатором в изогнутую насадку, немного вращая его (рис. 10-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что бор полностью встал на свое место. 2. Поворачивайте фиксатор бора в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора бора не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 10-2). 3. Убедитесь, что бор заблокирован в двигателе, слегка потянув его. Примечание. Бор должен вращаться свободно. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте бор и снова зафиксируйте насадку. 4. Надвиньте изогнутую насадку на зажимной патрон двигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место. 5. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки. Примечание. Щелчок означает, что насадка установлена полностью и фиксирующее устройство зажимного патрона сработало. 6. Убедитесь, что метка совмещения насадки с двигателем и метка совмещения фиксатора бора находятся на одной линии с символами блокировки (рис. 10-3). Снятие 1. Чтобы снять бор с насадки, поверните фиксатор бора в положение разблокировки. 2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отсоединить от двигателя.
--	---	---



Variable exposure straight and angled attachments

The variable exposure attachments allow the user to vary the exposure of the bur by adjusting the attachment tube.

Warning: Surgeons should familiarize themselves with the performance of burs before use and should explore the effect of various levels of bur exposure on dissection stability. If the bur exhibits excessive chatter, vibration, or movement, decrease the bur exposure.

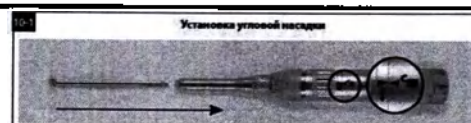
Notes:

For fixed and variable straight attachments, the bur is locked in the motor collet. On fixed and variable angled attachments, the bur is locked in the attachment collet.

There is a rotatable dial on the ENT MR8™ variable exposure attachment, not included on the fixed attachment.

Bur size and geometry may contribute to excessive vibration at certain speeds. Increase or decrease speed by adjusting the foot or finger control, or by changing the console speed setting. If necessary, use a different bur.

Do not use the variable exposure attachment if the tube adjustment dial spins freely or fails to click into place with



Прямые и изогнутые насадки с возможностью удлинения

Насадки с возможностью удлинения позволяют изменять длину выступающей части бора, регулируя степень выдвижения трубки насадки.

Предупреждение. Прежде чем пользоваться борам, хирурги должны ознакомиться с их рабочими характеристиками и выяснить, как различная длина выступающих частей бора влияет на стабильность рассечения. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности бора следует уменьшить длину его выступающей части.

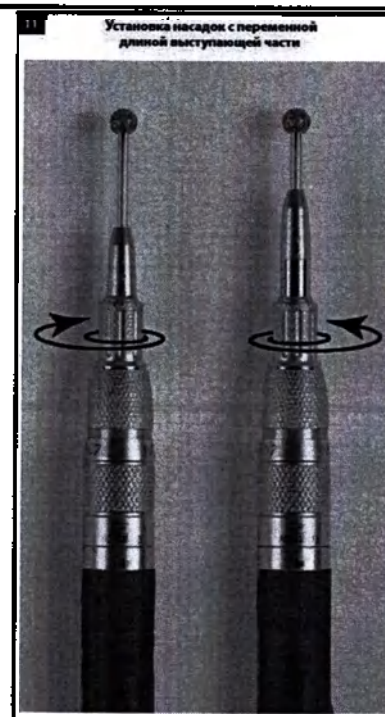
Примечания.

В прямых насадках с фиксированной либо переменной длиной выступающей части бор фиксируется в зажимном патроне двигателя. В изогнутых насадках с фиксированной либо переменной длиной выступающей части бор фиксируется в зажимном патроне насадки.

В отличие от насадок с фиксированной длиной, в насадках ENT MR8 с возможностью удлинения есть вращающийся регулятор.

	each adjustment, as the exposure may change without warning. Do not use the end of the tube as a depth gauge or depth stop. Make sure that the bur and attachment are still locked after making any adjustments to the bur exposure on variable exposure attachments. If the attachment is unlocked, the system will not function. If the bur is unlocked, it can cause reduced speed and overheating. Assembly: 1. Assemble the variable exposure straight attachment using the Straight attachments Assembly instructions and the variable exposure angled attachments using the Angled attachments Assembly instructions. 2. After assembly, use the tube adjustment ring to adjust the exposure of the bur (Figure 11). With the bur pointing away from you, turn the ring to the right to increase the length of the tube, thereby decreasing the exposure of the bur. Turn the ring to the left to decrease the length of the tube, thereby increasing the exposure of the bur. Disassembly: Remove the variable exposure straight attachment using the Straight attachments Disassembly instructions and the variable exposure angled attachments using the Angled attachments Disassembly instructions.	Из-за размера и геометрии бора (среди прочего) на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. Увеличьте или уменьшите скорость, изменив давление на педаль или пальцевой рычаг либо сменив настройку скорости на пульте управления. При необходимости используйте другой бор. Не используйте насадку с возможностью удлинения, если регулятор длины трубки свободно вращается или не фиксируется со щелчком, поскольку длина выступающей части может измениться без предупреждения. Не используйте конец трубки в качестве глубиномера или ограничителя глубины. После каждой регулировки длины выступающей части убедитесь, что бор и насадка по-прежнему надежно зафиксированы. Если насадка не зафиксирована, система не будет функционировать. Если бор не зафиксирован, он может перегреться или скорость вращения упадет. Установка: 1. Установите прямую насадку с возможностью удлинения по инструкции «Установка прямой насадки», а изогнутую насадку с возможностью удлинения — по инструкции «Установка изогнутой насадки». 2. После установки длина выступающей части бора регулируется с помощью регулировочного кольца трубки (рис. 11). Чтобы увеличить длину трубки и, соответственно, уменьшить длину выступающей части бора, поверните регулировочное кольцо вправо, держа бор в направлении от себя. При повороте кольца влево длина трубки уменьшается, а длина выступающей части бора увеличивается. Снятие: Снимите прямую насадку с возможностью удлинения по инструкции «Снятие прямой насадки», а изогнутую насадку с возможностью удлинения — по инструкции «Снятие изогнутой насадки».
--	--	---

	10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	11. Информация для проверки правильности установки (монтажа)
	User: Surgeon in medical or treatment-and-prophylactic institutions.	Пользователь: Врач-хирург в условиях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.



медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации																																						
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Planned maintenance information is provided as a guide to assist the customer in getting the greatest ownership value from their ENT MR8™ system. This scheduled program helps to maintain the device's performance, safety, and reliability. Maintenance for the ENT MR8™ system is in addition to the required routine cleaning after each use. The frequency of maintenance depends on how often the system is used and the conditions which the system is subjected to, such as during cleaning and sterilization. The demands on ENT MR8™ systems can vary greatly from facility to facility. The time between scheduled maintenance is determined by bur usage per motor per year and per month per motor. Adhere to the scheduled maintenance intervals in Table 8. <table border="1" data-bbox="569 738 1272 1010"> <thead> <tr> <th colspan="3">scheduled maintenance intervals</th></tr> <tr> <th>Maintenance level</th><th>Number of uses per month per attachment *</th><th>Time interval</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td><td>19-23</td><td>3 months</td></tr> <tr> <td>B</td><td>15-18</td><td>4 months</td></tr> <tr> <td>C</td><td>12-15</td><td>5 months</td></tr> <tr> <td>D</td><td>≤ 11</td><td>6 months</td></tr> </tbody> </table> *Usage per month for most attachments. Some attachments may require more frequent checks. Notes: • If any damage, wear, rust or corrosion is observed with the product or if action is required beyond cleaning, do not use the product and return to Medtronic for service. • The planned maintenance steps have been designed for a facility's biomedical department or equivalent to perform. • The attachments have a limited warranty period of 90 days from the date of purchase. After the warranty period, any costs incurred for repairing or refurbishing the system becomes the responsibility of the customer. This limited warranty does not include the cost associated with any of the factory-level service requirements identified in the planned maintenance schedule. Extended maintenance agreements are available.	scheduled maintenance intervals			Maintenance level	Number of uses per month per attachment *	Time interval	A	19-23	3 months	B	15-18	4 months	C	12-15	5 months	D	≤ 11	6 months	Максимум пользы из владения системой ENT MR8 можно извлечь, изучив информацию о плановом техническом обслуживании. Следование данной программе помогает поддерживать эффективность, безопасность и надежность устройства. Техническое обслуживание системы ENT MR8 дополняет обязательную рутинную очистку, производимую после каждого использования. Частота технического обслуживания зависит от частоты и условий использования системы, например очистки и стерилизации. Нагрузка на систему ENT MR8 зависит от медицинского учреждения и может сильно различаться. Интервалы между плановым техническим обслуживанием определяет количество операций с бором на каждый двигатель в год и в месяц. Придерживайтесь интервалов планового технического обслуживания, указанных в таблице ниже. <table border="1" data-bbox="1285 837 1986 1166"> <thead> <tr> <th colspan="3">Интервалы планового технического обслуживания</th></tr> <tr> <th>Уровень технического обслуживания</th><th>Количество операций с насадкой в месяц*</th><th>Временной интервал</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td><td>19-23</td><td>3 месяца</td></tr> <tr> <td>B</td><td>15-18</td><td>4 месяца</td></tr> <tr> <td>C</td><td>12-15</td><td>5 месяцев</td></tr> <tr> <td>D</td><td>≤ 11</td><td>6 месяцев</td></tr> </tbody> </table> *Количество операций в месяц для большинства насадок. Для некоторых насадок могут потребоваться более частые проверки. Примечания. • Если вы обнаружили повреждения, износ изделия, ржавчину или коррозию либо требуются какие-либо операции помимо очистки, прекратите использование изделия и верните его в компанию Medtronic для сервисного обслуживания. • Предполагается, что процедуру планового технического обслуживания будет проводить отдел биомедицинской техники медицинского учреждения или аналогичный.	Интервалы планового технического обслуживания			Уровень технического обслуживания	Количество операций с насадкой в месяц*	Временной интервал	A	19-23	3 месяца	B	15-18	4 месяца	C	12-15	5 месяцев	D	≤ 11	6 месяцев
scheduled maintenance intervals																																						
Maintenance level	Number of uses per month per attachment *	Time interval																																				
A	19-23	3 months																																				
B	15-18	4 months																																				
C	12-15	5 months																																				
D	≤ 11	6 months																																				
Интервалы планового технического обслуживания																																						
Уровень технического обслуживания	Количество операций с насадкой в месяц*	Временной интервал																																				
A	19-23	3 месяца																																				
B	15-18	4 месяца																																				
C	12-15	5 месяцев																																				
D	≤ 11	6 месяцев																																				

- Failure to follow recommended service and planned maintenance schedules for attachments or motor may prevent the bur from being secured properly. Identifying and following the scheduled maintenance intervals for the ENT MR8 system will assist in reducing the potential for unanticipated down time as a result of wear.

For scheduled maintenance intervals 1, 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10, and 11

Follow the detailed instructions for servicing the ENT MR8 system in accordance with the 12 maintenance intervals.

Attachments: straight and angled

1. Visually inspect the attachment tube and base for any signs of debris or damage.
2. Visually and physically inspect (pull and twist by hand) the attachment for any loose or loosening components. If any components are loose, do not use.
3. Straight and angled: Visually inspect the attachment tip for any signs of wear. The tip should remain round with no evidence of deformation.

4. Heat Check:

Caution: Feel the motor case, the attachment base, knuckle (angled area for angled attachment only), and the attachment tip (straight and angled attachments only) periodically and cautiously to ensure they are not uncomfortably hot to the touch.

- a. Attach and lock the attachment onto the motor. Ensure that there is a tactile click when the attachment is locked onto the motor. **Note:** Ensure that the secondary lock is engaged on the angled attachments.
- b. Connect the motor to a console with the FCU attached.
- c. Turn the console on.
- d. Run the motor and attachment at 75,000 rpm for 3 minutes (03:00).
- e. Allow the motor to cool and then repeat steps 1 to 7 for each attachment in the system.

For scheduled maintenance intervals 4, 8, 12

Attachments: straight and angled

- At these maintenance intervals, it is important that the units be returned to Medtronic for factory level inspection and service. **Note:** The costs associated with any of the factory

• На насадки предоставляется ограниченная гарантия сроком 90 дней с даты покупки. По истечении гарантийного срока расходы на ремонт и восстановление системы несет клиент. Эта ограниченная гарантия не покрывает расходы, связанные с выполнением производителем сервисным обслуживанием, указанные в графике планового технического обслуживания. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания.

• Несоблюдение рекомендованных графиков сервисного и планового технического обслуживания насадок может привести к ненадлежащей фиксации бора. Выбор и соблюдение интервала планового технического обслуживания для системы ENT MR8 сократят риск непредвиденного простоя по причине износа.

Для интервалов планового технического обслуживания 1, 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10 и 11

Следуйте подробным инструкциям по техническому обслуживанию системы ENT MR8 в рамках 12 интервалов технического обслуживания.

Насадки: прямые и изогнутые

1. Осмотрите трубку и основание насадки на предмет инородных предметов или повреждений.
2. Осмотрите и проверьте вручную (потягивая и поворачивая) насадку на предмет ослабления компонентов. В случае ослабления компонентов прекратите использование насадки.
3. Прямые и изогнутые: осмотрите конец насадки на предмет признаков износа. Конец должен быть круглым, без признаков деформации.
4. Проверка нагрева:

Предостережение. Время от времени осторожно прикасайтесь к корпусу мотора, основанию насадки, поворотному механизму (изогнутой части — только для изогнутых насадок) и концу насадки (только для прямых и изогнутых насадок): они не должны нагреваться до температуры, не комфортной при касании.

а. Подсоедините насадку к мотору и заблокируйте ее. Убедитесь, что при блокировке насадки чувствуется щелчок.

Примечание. Для изогнутых насадок должен быть

	level service requirements are not included in the limited warranty. Extended maintenance agreements are available.	задействован дополнительный фиксатор. б. Подсоедините мотор к пульту управления, к которому также подсоединен FCU. с. Включите пульт управления. д. Запустите мотор и насадку на 3 минуты (03:00) при 75 000 об/мин. е. Дайте мотору остыть, а затем повторите этапы с 1 по 7 для каждой насадки в системе Для интервалов планового технического обслуживания 4, 8, 12 Насадки: прямые и изогнутые • Эти интервалы технического обслуживания предполагают возврат изделий в компанию Medtronic для проверки и сервисного обслуживания на нашем предприятии. Примечание. На расходы, связанные с выполняемым производителем сервисным обслуживанием, ограниченная гарантия не распространяется. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, палатки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Not applicable.	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуры их	Not applicable.	Не применимо.

применения и замены;		
г) Необходимость калибровки для обеспечения надежной и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Not applicable.	Не применимо.
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	WARNINGS • The ENT MR8™ system operator must be familiar with this Instructions for Use, the IPC™ User's Guide, their precautions, procedures, and safety issues. • The ENT MR8™ system and its associated equipment should be used only by qualified medical professionals who are thoroughly trained and experienced in performing surgery with Medtronic surgery systems. • Always inspect the components before and after use for any damage. If damage is observed, do not use damaged component until it is repaired by Medtronic or replaced. • Do not use excessive force to pry or push bone with the attachment or dissecting bur during surgery. • Use only burs specifically designed for use with this drill system. Match the nomenclature on the ENT MR8™ bur packaging to the same nomenclature on the ENT MR8™ attachment. • Do not use the ENT MR8™ system without proper cleaning and sterilization. • Sterilize and dry the reusable device before storing. Decrease the likelihood of cross-contamination with timely sterilization. After each procedure, properly clean and sterilize all reusable system components. • Do not attempt to remove attachment while the motor is running or when the motor or attachment is in an overheated state to prevent laceration of the user and/or cross contamination through a compromised glove. • Do not immerse the system components, except when recommended by the cleaning instructions in this Instructions for Use. • The ENT MR8™ motor will not run unless the	Предупреждения • Работающему с системой ENT MR8 хирургу необходимо ознакомиться с данной инструкцией по применению, руководством пользователя IPC и содержащимися в них мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности. • Систему ENT MR8 и связанное с ней оборудование должны использовать только квалифицированные медицинские работники, прошедшие всестороннее обучение и имеющие опыт выполнения операций с использованием хирургических систем Medtronic. • До и после использования следует осматривать компоненты на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать выпавший из строя компонент, пока он не будет отремонтирован компанией Medtronic или заменен. • Во время операции запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки или бора для рассечения. • Разрешается использовать только боры, специально предназначенные для данной системы сверления. Необходимо сравнить номенклатуру на упаковке бора ENT MR8 с номенклатурой насадки ENT MR8. • Запрещается использовать систему ENT MR8 без надлежащей очистки и стерилизации. • Перед хранением нужно простерилизовать и высушить устройство многократного применения. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного заражения. После каждой процедуры должным образом проводите очистку и стерилизацию

attachment is in the locked position.

- Do not modify any components of the system; performance could be diminished.
- Do not place the attachment on the patient or in an unsecured location during surgery.
- Do not use an attachment and bur combination that results in bur flail or excessive vibration.
- Verify functionality prior to reuse: Check attachments for proper appearance. Install the attachment and bur, then briefly run the motor. Check attachment for overheating.
- Do not use any parts other than Medtronic system components, as damage or substandard performance could result.
- Motors and attachments may fail due to extended use resulting in component(s) detaching and falling from the motor or attachment and may cause patient injury.
- Devices cannot be sterilized to an adequate Sterility Assurance Level (SAL) without prior cleaning and decontamination.

CAUTIONS

- When using an angled attachment, hold the motor assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the motor.
- Remove devices from instrument tray before placing into washer-disinfector and allow devices to drain. Orient devices in the washer-disinfector by following manufacturer recommendations.
- Do not use low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to the lumen internal diameter and length restrictions.
- Do not use low-temperature liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.
- Remove and discard accessories following local regulations for disposal of contaminated materials.
- Do not soak or submerge ENT MR8™ system devices.
- Do not use ultrasonic cleaners for ENT MR8™ system devices.
- Do not use chlorine-based or corrosive cleaning

всех компонентов системы многократного применения.

- Запрещается снимать насадку во время работы двигателя, а также в случае перегрева двигателя или насадки, поскольку это чревато получением рваных ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку.
- Не погружайте компоненты системы в жидкость, если этого не требуют процедуры очистки, приведенные в данной инструкции по применению.
- Пока насадку не заблокируют, двигатель ENT MR8 не будет работать.
- Запрещается модифицировать какие-либо компоненты системы; в противном случае ее рабочие характеристики могут ухудшиться.
- Запрещается класть насадку на пациента или неподготовленное место во время хирургической операции.
- Запрещается применять такие сочетания насадки и бора, при которых бор плохо держится в насадке либо наблюдается чрезмерная вибрация.
- Перед повторным использованием проверьте работоспособность: Проверьте внешний вид насадок. Установите насадку и бор, а затем выполните запуск двигателя на короткое время. Проверьте, не перегревается ли насадка.
- Запрещается использовать любые детали, кроме компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или ухудшение рабочих характеристик.
- При продолжительном использовании возможен выход из строя двигателей и насадок, компоненты которых могут отсоединиться и упасть, причинив травму пациенту.
- Без предварительной очистки и обеззараживания невозможно обеспечить необходимый SAL (Sterility Assurance Level — гарантированный уровень стерильности) устройства

Предостережения:

- При работе с изогнутой насадкой держите узел двигателя за насадку, чтобы она случайно не выпала из

agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite or bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde.

- Use only nylon cleaning brushes.
- Do not expose these devices to sterilization temperatures greater than 137° C (279° F). Exposure to temperatures greater than 137° C (279° F) may impact the performance of the device and also the efficacy of the sterilization cycle.
- Because of the variability in cleaning efficiencies and sterilizer operating parameters, all given parameters (temperature, time, etcetera) should be validated by persons who have training and expertise in sterilization processes. Deviation from the recommended sterilization processes is at the risk of the user facility.
- Devices should be cleaned within 30 minutes (30:00) of use to limit fixation of contaminants.
- When using an angled attachment, hold the motor assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the motor.
- Remove devices from instrument tray before placing into washer-disinfector and allow devices to drain. Orient devices in the washer-disinfector by following manufacturer recommendations.
- Do not use low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to the lumen internal diameter and length restrictions.
- Do not use low-temperature liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.
- Remove and discard accessories following local regulations for disposal of contaminated materials.
- Do not soak or submerge ENT MR8™ system devices.
- Do not use ultrasonic cleaners for ENT MR8™ system devices.
- Do not use chlorine-based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite or bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde.
- Use only nylon cleaning brushes. Non-nylon cleaning brushes leave residue that may prevent the bur from being secured properly in the motor.

двигателя.

- Прежде чем помещать устройства в моеюще-дезинфицирующее оборудование, их нужно извлечь из лотка для инструментов, а затем подождать, пока они высохнут. Устройства следует размещать в моеюще-дезинфицирующем оборудовании с соблюдением ориентации, рекомендованной производителем.
- Из-за ограничений на внутренний диаметр и длину просвета запрещается применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме пероксида водорода.
- Запрещается стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.
- Выведение из эксплуатации и утилизация дополнительных принадлежностей должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
- Запрещается замачивать или погружать в жидкость устройства системы ENT MR8.
- Запрещается ультразвуковая очистка устройств системы ENT MR8.
- Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота, или растворы, содержащие glutaraldehyde.
- Разрешается использовать только нейлоновые чистящие щетки.
- Запрещается стерилизовать устройства при температуре выше 137 °C. Воздействие температуры выше 137 °C может ухудшить рабочие характеристики устройства и снизить эффективность цикла стерилизации.
- Из-за неодинаковых параметров работы стерилизаторов и эффективности очистки все указанные параметры (температура, время и т. д.) должны быть валидированы лицами, прошедшими обучение и уже проводившими стерилизацию. Ответственность за отклонения от рекомендованных стерилизационных процессов несет учреждение-эксплуатант. Устройство следует очищать в течение 30 минут (30:00) после использования, чтобы загрязнения не успели

	- Do not expose these devices to sterilization temperatures greater than 137° C (279° F). Exposure to temperatures greater than 137° C (279° F) may impact the performance of the device and also the efficacy of the sterilization cycle. - Because of the variability in cleaning efficiencies and sterilizer operating parameters, all given parameters (temperature, time, etcetera) should be validated by persons who have training and expertise in sterilization processes. Deviation from the recommended sterilization processes is at the risk of the user facility. Devices should be cleaned within 30 minutes (30:00) of use to limit fixation of contaminants.	присохнуть.
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	The attachments provide support and stability to the rotating surgical burs during use in various surgical procedures. The attachments are reusable devices, supplied non-sterile, and require cleaning and sterilization prior to each surgical use. Attachments feature a bur lock mechanism that secures and aligns the bur to the attachment. Arrow icons (Figure 8-1) are etched onto attachments and motors to guide the user to lock (Figure 8-2) or unlock (Figure 8-3) the attachment from the motor. ENT MR8 attachments are available in various designs to facilitate a variety of surgical procedures. ENT MR8™ standard attachments consist of straight and angled configurations, which are offered either as fixed or variable exposure. The availability of the Medtronic attachments allows the surgeon flexibility to choose the appropriate style for each type of surgical procedure. Angled and straight attachments share the same bur. 8-1 Стрелки на насадке 	Насадки обеспечивают поддержку и стабилизацию вращающихся хирургических боров во время различных хирургических вмешательств. Насадки могут использоваться многократно и поставляются нестерильными. Они требуют очистки и стерилизации перед каждой хирургической операцией с их использованием. Насадки имеют механизм фиксации, выравнивающий и закрепляющий бор в насадке. Как на двигатель, так и на насадки нанесены стрелки (рис. 8-1), подсказывающие, как зафиксировать насадку на двигателе (рис. 8-2) или отсоединить ее (рис. 8-3). Насадки ENT MR8 доступны в различных вариантах исполнения для широкого спектра хирургических вмешательств. Стандартные насадки ENT MR8 бывают прямой и изогнутой конструкции, доступные в фиксированном варианте исполнения или варианте с переменной длиной выступающей части. Хирург может подобрать насадку Medtronic наиболее подходящей формы для каждого вида хирургического вмешательства. Для изогнутых и прямых насадок подходит один и тот же бор.



Straight attachments

Warnings:

- The ENT MR8™ motor does not run at all, if not locked.
- Use only burs specifically designed for use with this drill system. Match the nomenclature on the ENT MR8™ bur packaging to the same nomenclature on the ENT MR8™ attachment.

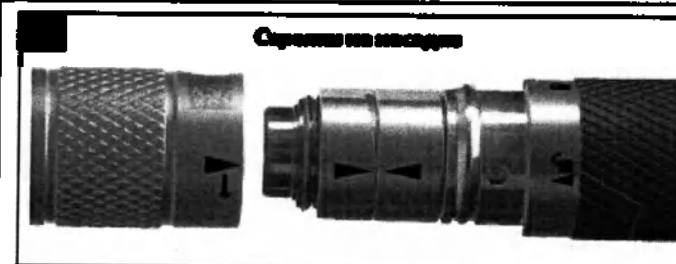
Note: An attachment will not seat on the motor if the arrows on the collet flats are not in proper alignment.

Assembly:

5. Slide a straight attachment over the motor collet aligning the triangular arrows on the attachment and the motor case (Figure 9-1). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the attachment is fully seated.
6. Insert the bur into the attachment with a slight rotational motion (Figure 9-2). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the bur is fully seated.
7. Rotate the attachment in the direction indicated by arrow on the attachment until the attachment alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 9-3). **Note:** When a click is heard the attachment is fully seated and the collet brake fully released.
8. Gently pull on the bur to ensure that it is locked into the motor. **Note:** Bur should rotate freely. If not, unlock the attachment, re-seat the bur, and re-lock the attachment.

Disassembly

4. Hold the motor in palm of hand. Rotate the attachment to the unlocked position. In this position, the arrows in the attachment and motor will line up as in Figure 9-2.
5. Pull the bur from the attachment and discard the bur.
6. Use thumb and index finger to lift the attachment off of the motor.



Прямые насадки

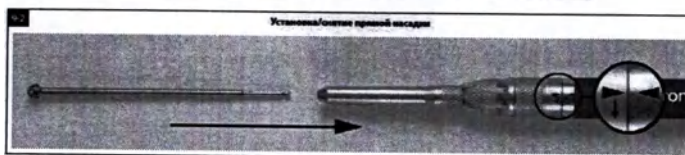
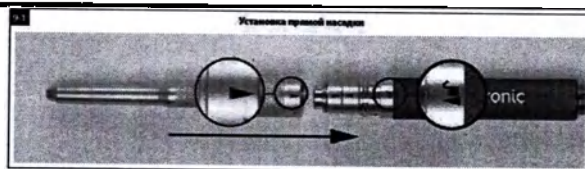
Предупреждения.

- Если насадка не заблокирована, двигатель ENT MR8 не запустится.
- Разрешается использовать только боры, специально предназначенные для данной системы сверления. Необходимо сравнить номенклатуру на упаковке бора ENT MR8 с номенклатурой насадки ENT MR8.

Примечание. Насадка не будет верно установлена на двигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона двигателя не совмещены.

Установка:

5. Надвиньте прямую насадку на зажимной патрон двигателя, совместив треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя (рис. 9-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место.
6. Вставьте бор в насадку легким вращением (рис. 9-2). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что бор полностью встал на свое место.
7. Поворачивайте насадку в указанном на ней стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 9-3). **Примечание.** Щелчок означает, что насадка установлена полностью и фиксирующее устройство зажимного патрона сработало.



Angled attachments

Warnings:

- The ENT MR8™ motor does not run at all, if not locked.
- Use only burs specifically designed for use with this drill system. Match the nomenclature on the ENT MR8™ bur packaging to the same nomenclature on the ENT MR8™ attachment.

Notes:

- An attachment will not seat on the motor if the arrows on the collet flats are not in proper alignment.
- A bur may be installed and locked in the attachment before the angled attachment is installed onto the motor.

Angled and straight attachments share the same burs.

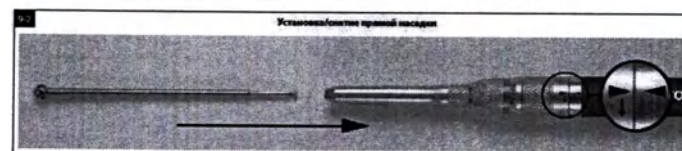
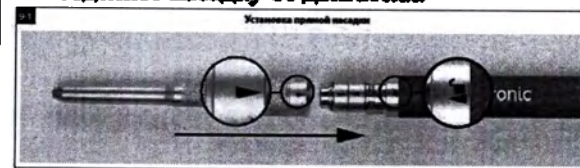
Assembly

7. With the bur lock in the unlocked position, insert a bur into the angled attachment with a slight rotational motion (Figure 10-1). An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the bur is fully seated.
8. Rotate the bur lock/unlock sleeve in the direction indicated by arrow until the bur lock alignment mark is directly in line with the locked symbol (Figure 10-2).
9. Gently pull on the bur to ensure that it is locked into the motor. **Note:** Bur should rotate freely. If not, unlock the attachment, re-seat the bur, and re-lock the attachment.

8. Убедитесь, что бор заблокирован в двигателе, слегка потянув его. **Примечание.** Бор должен вращаться свободно. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте бор и снова зафиксируйте насадку.

Снятие

4. Возьмите двигатель в руку. Поверните насадку в положение разблокировки. В этом положении стрелки на насадке и двигателе совместятся, как показано на рис. 9-2.
5. Извлеките бор из насадки и утилизируйте его.
6. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от двигателя.



Изогнутые насадки

Предупреждения.

- Если насадка не заблокирована, мотор ENT MR8 не запустится.
- Разрешается использовать только боры, специально предназначенные для данной системы сверления. Необходимо сравнить номенклатуру на упаковке бора ENT MR8 с номенклатурой насадки ENT MR8.

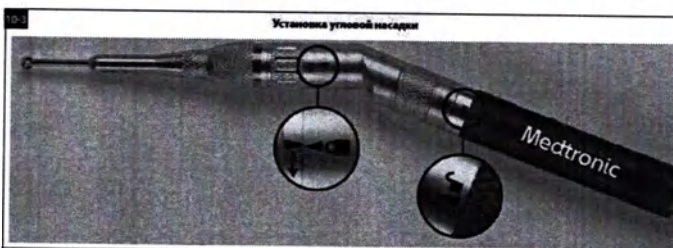
Примечания.

- Насадка не будет верно установлена на двигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона двигателя не совмещены.

10. Slide the angled attachment over the motor collet aligning the triangular arrows on the attachment and the motor case. An audible click, heard and perceptible by touch, confirms that the attachment is fully seated.
11. Rotate the attachment in the direction indicated by the arrow until attachment alignment mark is directly in line with the locked symbol. Note: When a click is heard the attachment is fully seated and the collet brake fully released.
12. Verify that both the attachment to motor alignment mark and the bur lock alignment mark are directly in line with the locked symbols (Figure 10-3).

Disassembly

3. Rotate the bur lock to the unlocked position to remove the bur from the attachment.
4. Rotate the attachment to the unlocked position and lift attachment off of the motor.



Variable exposure straight and angled attachments
The variable exposure attachments allow the user to vary the

- Прежде чем устанавливать изогнутую насадку на двигатель, в нее можно вставить бор и зафиксировать его.

Для изогнутых и прямых насадок подходят одинаковые боры.

Установка

7. Вставьте бор с разблокированным фиксатором в изогнутую насадку, немного вращая его (рис. 10-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что бор полностью встал на свое место.
8. Поворачивайте фиксатор бора в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора бора не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 10-2).
9. Убедитесь, что бор заблокирован в двигателе, слегка потянув его. **Примечание.** Бор должен вращаться свободно. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте бор и снова зафиксируйте насадку.
10. Надвиньте изогнутую насадку на зажимной патрон двигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место.
11. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки. **Примечание.** Щелчок означает, что насадка установлена полностью и фиксирующее устройство зажимного патрона сработало.
12. Убедитесь, что метка совмещения насадки с двигателем и метка совмещения фиксатора бора находятся на одной линии с символами блокировки (рис. 10-3).

Снятие

3. Чтобы снять бор с насадки, поверните фиксатор бора в положение разблокировки.
4. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отсоединить от двигателя.

exposure of the bur by adjusting the attachment tube.

Warning: Surgeons should familiarize themselves with the performance of burs before use and should explore the effect of various levels of bur exposure on dissection stability. If the bur exhibits excessive chatter, vibration, or movement, decrease the bur exposure.

Notes:

For fixed and variable straight attachments, the bur is locked in the motor collet. On fixed and variable angled attachments, the bur is locked in the attachment collet.

There is a rotatable dial on the ENT MR8™ variable exposure attachment, not included on the fixed attachment.

Bur size and geometry may contribute to excessive vibration at certain speeds. Increase or decrease speed by adjusting the foot or finger control, or by changing the console speed setting. If necessary, use a different bur.

Do not use the variable exposure attachment if the tube adjustment dial spins freely or fails to click into place with each adjustment, as the exposure may change without warning.

Do not use the end of the tube as a depth gauge or depth stop.

Make sure that the bur and attachment are still locked after making any adjustments to the bur exposure on variable exposure attachments. If the attachment is unlocked, the system will not function. If the bur is unlocked, it can cause reduced speed and overheating.

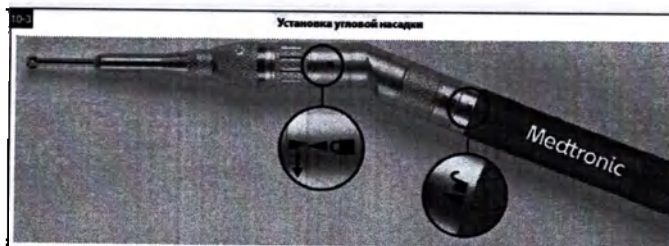
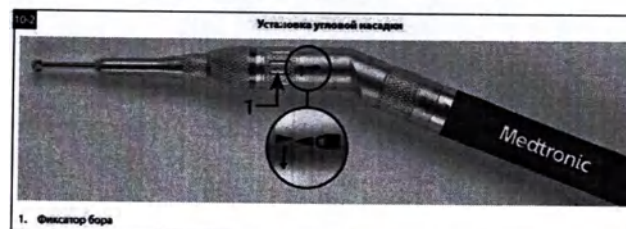
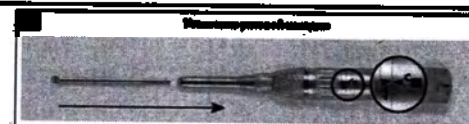
Assembly:

3. Assemble the variable exposure straight attachment using the Straight attachments Assembly instructions and the variable exposure angled attachments using the Angled attachments Assembly instructions.

4. After assembly, use the tube adjustment ring to adjust the exposure of the bur (Figure 11). With the bur pointing away from you, turn the ring to the right to increase the length of the tube, thereby decreasing the exposure of the bur. Turn the ring to the left to decrease the length of the tube, thereby increasing the exposure of the bur.

Disassembly:

Remove the variable exposure straight attachment using the



Прямые и изогнутые насадки с возможностью удлинения

Насадки с возможностью удлинения позволяют изменить длину выступающей части бора, регулируя степень выдвижения трубки насадки.

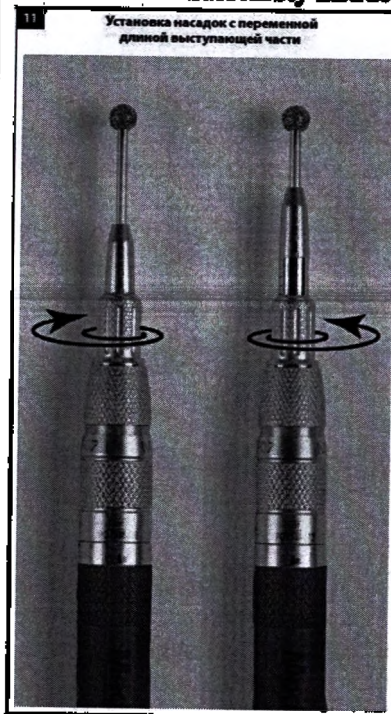
Предупреждения. Прежде чем пользоваться борами, хирурги должны ознакомиться с их рабочими характеристиками и выяснить, как различная длина выступающих частей бора влияет на стабильность рассечения. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности бора следует уменьшить длину его выступающей части.

Примечания.

В прямых насадках с фиксированной либо переменной длиной выступающей части бор фиксируется в зажимном патроне двигателя. В изогнутых насадках с фиксированной либо переменной длиной выступающей части бор фиксируется в зажимном патроне насадки.

В отличие от насадок с фиксированной длиной, в насадках ENT MR8 с возможностью удлинения есть вращающийся регулятор.

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



Из-за размера и геометрии бора (среди прочего) на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. Увеличьте или уменьшите скорость, изменив давление на педаль или пальцевой рычаг либо сменив настройку скорости на пульте управления. При необходимости используйте другой бор.

Не используйте насадку с возможностью удлинения, если регулятор длины трубки свободно вращается или не фиксируется со щелчком, поскольку длина выступающей части может измениться без предупреждения.

Не используйте конец трубки в качестве глубиномера или ограничителя глубины.

После каждой регулировки длины выступающей части убедитесь, что бор и насадка по-прежнему надежно зафиксированы. Если насадка не зафиксирована, система не будет функционировать. Если бор не зафиксирован, он может перегреться или скорость вращения упадет.

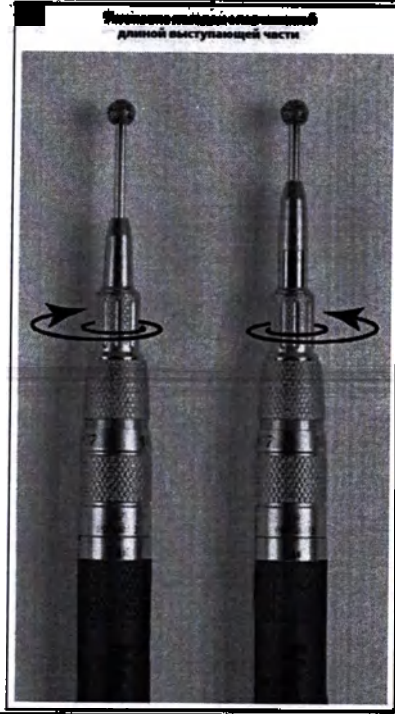
Установка:

3. Установите прямую насадку с возможностью удлинения по инструкции «Установка прямой насадки», а изогнутую насадку с возможностью удлинения — по инструкции «Установка изогнутой насадки».

4. После установки длина выступающей части бора регулируется с помощью регулировочного кольца трубки (рис. 11). Чтобы увеличить длину трубки и, соответственно, уменьшить длину выступающей части бора, поверните регулировочное кольцо влево, держа бор в направлении от себя. При повороте кольца влево длина трубки уменьшается, а длина выступающей части бора увеличивается.

Снятие:

Снимите прямую насадку с возможностью удлинения по инструкции «Снятие прямой насадки», а изогнутую насадку с возможностью удлинения — по инструкции «Снятие изогнутой насадки».

		
ж) Информации о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Operating conditions: Devices must function in temperatures ranging from 18° to 30°C at the standard conditions of hospital operating room environment (humidity 10 - 80%, pressure 50-106 kPa) Storage Conditions: Sterilize and dry the reusable device before storing. Decrease the likelihood of cross-contamination with timely sterilization. After each procedure, properly clean and sterilize all reusable system components. Devices should be cleaned within 30 minutes (30:00) of use to limit fixation of contaminants. Store devices in a clean, dry area with other sterile devices. If the device cannot be reprocessed immediately, keep the device moist during transport. It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use. To prolong the life of the device, reprocess immediately after use. Temperature Limitation +10° to 35° C Humidity 10 - 80%	Условия эксплуатации: Изделия должны функционировать в температурном диапазоне от 18°C до 30°C при стандартных условиях операционной палаты больницы (Влажность 10 - 80%, давление 50-106 кПа) Условия хранения: Перед хранением нужно простерилизовать и высушить изделие многократного применения. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного заражения. После каждой процедуры должным образом проводите очистку и стерилизацию всех компонентов системы многократного применения. Изделие следует очищать в течение 30 минут после использования, чтобы загрязнения не успели приохнуть. Храните устройства в чистом сухом месте вместе с другими стерильными устройствами. Если немедленная обработка устройства невозможна, храните его во влажном состоянии при транспортировке. Рекомендуется

	Pressure 50-106 kPa Transport Conditions: Can be transported in temperature level -40 ° C to +70 ° C, humidity levels 10-95%, atmospheric pressure 50-106 kPa. Packed by the manufacturer products are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.	повторно обрабатывать устройства как можно скорее после использования. Чтобы продлить срок службы устройства, проводите обработку сразу после использования. Температурный диапазон +10° to 35° °C Влажность 10 - 80%, Давление 50-106 кПа Условия транспортировки: Разрешается транспортировка при температуре от -40 °C до +70 °C, с уровнем влажности 10-95%, при атмосферном давлении 500-1000 кПа и в порядке, обеспечивающем сохранность целостности упаковки и стерильного барьера. Изделия, упакованные производителем, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Attachments meet the requirements of a series of international standards EN ISO 10993, ISO 15223-1. A complete list of international requirements is available upon request.	Насадки отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, ISO 15223-1. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие	Attachments are reusable products are supplied non-sterile. Do not use the MRS system without proper cleaning and sterilization. Sterilize and dry the reusable device before storing. Decrease the likelihood of cross-contamination with timely sterilization. After each procedure, properly clean and sterilize all reusable system components.	Насадки – изделия многоразового применения, поставляются нестерильными. Запрещается использовать изделие без соответствующей очистки и стерилизации. После каждой процедуры необходимо проводить очистку и стерилизацию всех компонентов изделия.

поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием		
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Насадка для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 в вариантах исполнения – изделия многократного применения, поставляются нестерильными. Щетка чистящая – изделие одноразового применения, поставляется нестерильным. Очистка — это удаление органических загрязнений. Эффективная очистка: • Минимизирует риск передачи органических загрязнений между пациентами. • Предотвращает накопление загрязнений в течение срока службы устройства. • Позволяет провести успешную стерилизацию. От тщательности очистки зависит качество повторной обработки. Очистка — это первый этап. Стерилизация происходит позднее во время повторной обработки и предназначена для уничтожения микроорганизмов, чтобы снизить вероятность инфицирования и их передачи. Для приемлемого качества повторной обработки между очисткой, последующим осмотром и стерилизацией не должно быть задержек. Передающиеся с кровью патогены: при обращении с данным устройством после его применения весь персонал медицинского учреждения должен соблюдать общие меры предосторожности согласно стандарту OSHA 29 CFR 1910.1030 «Контакт с передающимися с кровью патогенами на рабочем месте». <i>ENT MR8 attachments – are reusable products are supplied non-sterile. Cleaning Brush – single use products are supplied non-sterile.</i> <i>Cleaning is the removal of organic soil. Effective cleaning:</i> • <i>Minimizes the organic soil transfer from one patient to another.</i> • <i>Prevents accumulation of residual soil throughout the device's useful life.</i> • <i>Allows for successful follow-up sterilization. Adequate reprocessing is contingent upon the thoroughness of cleaning.</i> <i>Cleaning is the initial step. Sterilization occurs later in reprocessing and is intended to kill microorganisms to reduce the likelihood of transmission and possibilities of infection. To ensure acceptable reprocessing, there should be no delay between the cleaning, inspection, and sterilization.</i> <i>Blood-borne pathogens - Universal precautions for handling this device after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA standard 29 CFR 1910.1030, occupational exposure to blood-borne pathogens.</i>	
Предупреждения и предостережения/ Warnings and cautions	• Запрещается замачивать устройства или погружать их в жидкость. • Запрещается ультразвуковая очистка устройств. • Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. • После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени/ • <i>Do not soak/submerge devices.</i> • <i>Do not use ultrasonic cleaners to clean devices.</i> • <i>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.</i>	

		• <i>Allow an adequate cooling period after steam sterilization.</i> Ограничения повторную обработку/ Limitations on reprocessing на Примечание. По завершении срока службы насадки можно утилизировать в соответствии с местными и национальными нормативными актами. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям, связанным с использованием. Указания по определению окончания срока службы устройства приведены в разделе «Техническое обслуживание, осмотр и проверка» данного документа/ <i>Note: Attachments may be disposed of at the end of their useful life according to local and national regulations.</i> <i>End of useful life is normally determined by wear and damage due to use.</i> <i>See the "Maintenance, inspection, and testing" section in this document to determine if the device is at its end of useful life.</i> На месте использования/ Point of use место Повторная обработка начинается на месте использования. Не допускайте высыхания крови, инородных веществ и биологических жидкостей на устройстве. Удалите крупные загрязнения под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды. Водопроводная вода определяется как питьевая вода с жесткостью от 0,7 ммоль/л до 2,0 ммоль/л/ <i>Reprocessing begins at the point of use.</i> <i>Do not allow blood, debris, or bodily fluids to dry on the device. Remove excess soil using cold running tap water 10 - 22°C (50 - 72°F). Tap water is defined as potable water with hardness value between 0.7 mmol/l to 2.0 mmol/l.</i> Хранение транспортировки/ Containment and transportation ■ Предостережение. Устройство следует очищать в течение 30 минут после использования, чтобы загрязнения не успели приохнуть. Запрещается класть загрязненные инструменты в Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели. Транспортируйте использованные устройства в отдельном лотке. Если немедленная повторная обработка устройства невозможна, храните его во влажном состоянии при транспортировке. Рекомендуется повторно обрабатывать устройства как можно скорее после использования. Чтобы продлить срок службы устройства, проводите повторную обработку сразу после использования/ <i>Caution: Devices should be cleaned within 30 minutes of use to limit fixation of contaminants.</i> <i>Do not place soiled instruments into the instrument case. Transport used devices in a separate container.</i> <i>If the device cannot be reprocessed immediately, keep the device moist during transport.</i> <i>It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.</i> <i>To prolong the life of the device, reprocess immediately after use.</i> Подготовка к автоматизированной очистке/ Preparation for automated cleaning: Перед очисткой насадка и бор должны быть сняты с двигателя. Промойте насадки под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. При очистке используйте нейлоновую щетку. Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. Насадки с подвижными частями следует промывать под струей холодной водопроводной воды, перемещая эти части во всем диапазоне их хода. Во время промывания под струей холодной водопроводной воды очищайте просвет насадки щеткой чистящей подходящего размера (см. таблицу 5). Насадки с возможностью удлинения следует располагать в моечной машине так, чтобы трубка была выдвинута полностью. Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителя моечно-дезинфицирующего оборудования.
--	--	--

	Очистку выполняйте согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному в таблице 6 или 7. После очистки осмотрите все части устройства для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку/ <i>Ensure that the attachment and bar have been removed from the motor prior to cleaning.</i> <i>Manually rinse attachments under cold running tap water (10 - 22°C / 50 - 72°F) to remove any visible soil.</i> <i>Use a nylon brush to aid in cleaning</i> <i>Give particular attention to crevices and other areas that present a challenge to cleaning.</i> <i>Attachments with moving parts should be actuated through their full range of motion under cold running tap water.</i> <i>While rinsing under cold running tap water, use an appropriately sized (refer to Table 5) nylon lumen brush internally to aid in cleaning attachments.</i> <i>Variable exposure attachments must be placed in the washer with their tube in the fully extended position.</i> <i>Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturer.</i> <i>Clean per recommended washer cycle per Table 6 or Table 7.</i> <i>After cleaning, visually examine all parts of the device for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning.</i>																
Автоматизированная очистка/ <i>Cleaning: automated</i>	Предостережения/ <i>Caution:</i> • Не используйте ультразвуковой очиститель/ • <i>Do not use ultrasonic cleaner.</i> Таблица 6. Параметры мойки с нейтральным средством/ <i>Table 6: Neutral Wash Cycle Parameters</i> Насадки – нейтральное моющее средство / <i>Attachments - neutral</i> <table><tr><th>Фаза/ <i>Phase</i></th><th>Рециркуляция / замачивание (мин)/ <i>Recirculation/ soak (minutes)</i></th><th>Температура воды/ <i>Water temperature</i></th><th>Тип моющего средства/ <i>Detergent type</i></th></tr><tr><td>Предварительная мойка/ <i>Pre-wash</i></td><td>2 мин (02:00)/ <i>2 minutes (02:00)</i></td><td>Холодная водопроводная вода 10–16 °C/ <i>Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)</i></td><td>Неприменимо/ <i>Not applicable</i></td></tr><tr><td>Мойка ферментативным раствором / <i>Enzyme wash</i></td><td>2 мин (02:00)/ <i>2 minutes (02:00)</i></td><td>Горячая водопроводная вода 43–55 °C/ <i>Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)</i></td><td>Ферментативное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, 1,0 мл/л/ <i>Neutral pH enzymatic cleaner like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner, 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)</i></td></tr><tr><td>Мойка 1/ <i>Wash 1</i></td><td>2 мин (02:00)/ <i>2 minutes</i></td><td>66 °C (заданное значение)/ <i>66°C (setpoint)</i></td><td>Моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное</td></tr></table>	Фаза/ <i>Phase</i>	Рециркуляция / замачивание (мин)/ <i>Recirculation/ soak (minutes)</i>	Температура воды/ <i>Water temperature</i>	Тип моющего средства/ <i>Detergent type</i>	Предварительная мойка/ <i>Pre-wash</i>	2 мин (02:00)/ <i>2 minutes (02:00)</i>	Холодная водопроводная вода 10–16 °C/ <i>Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)</i>	Неприменимо/ <i>Not applicable</i>	Мойка ферментативным раствором / <i>Enzyme wash</i>	2 мин (02:00)/ <i>2 minutes (02:00)</i>	Горячая водопроводная вода 43–55 °C/ <i>Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)</i>	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, 1,0 мл/л/ <i>Neutral pH enzymatic cleaner like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner, 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)</i>	Мойка 1/ <i>Wash 1</i>	2 мин (02:00)/ <i>2 minutes</i>	66 °C (заданное значение)/ <i>66°C (setpoint)</i>	Моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное
Фаза/ <i>Phase</i>	Рециркуляция / замачивание (мин)/ <i>Recirculation/ soak (minutes)</i>	Температура воды/ <i>Water temperature</i>	Тип моющего средства/ <i>Detergent type</i>														
Предварительная мойка/ <i>Pre-wash</i>	2 мин (02:00)/ <i>2 minutes (02:00)</i>	Холодная водопроводная вода 10–16 °C/ <i>Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)</i>	Неприменимо/ <i>Not applicable</i>														
Мойка ферментативным раствором / <i>Enzyme wash</i>	2 мин (02:00)/ <i>2 minutes (02:00)</i>	Горячая водопроводная вода 43–55 °C/ <i>Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)</i>	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, 1,0 мл/л/ <i>Neutral pH enzymatic cleaner like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner, 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)</i>														
Мойка 1/ <i>Wash 1</i>	2 мин (02:00)/ <i>2 minutes</i>	66 °C (заданное значение)/ <i>66°C (setpoint)</i>	Моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное														

	(02:00)		нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2x, 1,0 мл/л/ Neutral pH detergent like Steris Prolystica 2x concentrate neutral detergent, 1.0mL/L (1/8 oz/ gallon)
Промывка 1/ Rinse 1	15 с (00:15)/ 15 seconds (00:15)	43–60 °C	Неприменимо/ Not applicable
Термическ ая промывка/ Thermal rinse	1 мин (01:00)/ 1 minute (01:00)	90 °C (заданное значение)/ 90°C (setpoint)	Неприменимо/ Not applicable
Промывка очищенно й водой/ Purified water rinse	10 с (00:10)/ 10 seconds (00:10)	66 °C (заданное значение)/ 66°C (setpoint)	Неприменимо / Not applicable
Если остались видимые загрязнения, повторите очистку/ If visible soil remains, repeat cleaning.			
Таблица 7. Параметры мойки со щелочным средством/ Table 7: Alkaline Wash Cycle Parameters			
Насадки - щелочное моющее средство (pH рабочего раствора ≤ 10,5)*/ Attachments- alkaline detergent (working solution pH ≤ 10.5)*			
Фаза/ Phase	Рециркуляция / замачивание (мин)/ Recirculation/ soak (minutes)	Температура воды/ Water temperature	Тип моющего средства/ Detergent type
Предварит ельная мойка/ Pre-wash	2 мин (02:00)/ 2 minutes (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C/ Cold tap water 10 - 16°C	Неприменимо/ Not applicable
Мойка / Wash	5 мин (05:00)/ 5 minutes (05:00)	43 °C (заданное значение)/ 43°C (set point)	Щелочное моющее средство, например neodisher MediClean forte производства компании Dr. Weigert, 2 мл/л/ Alkaline detergent like Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, 2mL/L (1/4oz/gal)
Промывка	1 мин (01:00)/	Горячая	Неприменимо/ Not applicable

		<i>Rinse</i>	<i>1 minute (01:00)</i>	водопроводная вода 43–60 °C/ <i>Hot tap water 43 - 60°C</i>	
		Термическая промывка/ <i>Thermal rinse</i>	1 мин (01:00)/ <i>1 minute (01:00)</i>	90 °C (заданное значение)/ 90°C <i>(setpoint)</i>	Неприменимо/ <i>Not applicable</i>
		Промывка очищенной водой/ <i>Purified water rinse</i>	1 мин 30 сек (01:30)/ <i>1 minute, 30 seconds (01:30)</i>	66 °C (заданное значение)/ 66°C <i>(setpoint)</i>	Неприменимо/ <i>Not applicable</i>
		Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. *Производители щелочных моющих средств поставляют их в виде концентрата. Для очистки устройств медицинского назначения эти средства нужно разбавить согласно инструкциям производителя. Компания Medtronic подтвердила пригодность рабочих растворов щелочных моющих средств с pH до 10,5/ <i>If visible soil remains, repeat cleaning.</i> <i>*Alkaline detergent manufacturers provide alkaline detergents concentrated. The alkaline detergents must be diluted per the detergent manufacturer's instructions for cleaning medical devices. Medtronic has verified alkaline detergent compatibility for working solutions up to 10.5 pH.</i> После очистки смажьте насадки аэрозольной смазкой (например, Pana Spray) следующим образом: 1. Держа аэрозольный баллончик на расстоянии приблизительно 10–15 см от насадки, распылите смазку на все движущиеся детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали. 2. Подвигайте движущиеся детали с целью обеспечения надлежащей смазки. 3. Удалите излишки смазки чистой тканью. <i>After cleaning, lubricate attachments using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray) and perform the following steps to lubricate attachments:</i> 1. Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 in.) away from the attachment, spray all movable components with three quick squirts. 2. Actuate movable components to ensure proper lubrication. 3. Remove excess lubricant with a clean cloth.			
	Ручная очистка/ <i>Cleaning: manual</i>	Насадки ENT MR8: • Перед очисткой насадка и бор должны быть сняты с двигателя. • Тщательно промойте насадки под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. • При очистке используйте нейлоновую щетку. Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Во время промывки под струей холодной водопроводной воды следует перемещать все подвижные части во всем диапазоне их хода. • Приготовьте моющий раствор из водопроводной воды и ферментного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя — 1,0 мл/л (1/8 унц/галл) при температуре 23 °C — либо используйте			

эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя.

- Протрите все насадки тканью, смоченной приготовленным раствором.
- Почистите наружные поверхности основания насадки и внутренние поверхности в местах соединений нейлоновой щеткой, смоченной приготовленным моющим средством. Для прямых насадок имеются специальные щетки чистящие, размер которых соответствует внутреннему диаметру насадок (см. таблицу 5). Протолкните щетку чистящую, смоченную приготовленным моющим средством, через насадку с задней стороны вперед, чтобы разуплотнить и удалить загрязнения, оставшиеся внутри.
- При очистке изогнутых насадок разрешается одновременно погружать в моющее средство только половину насадки (например, сторону трубки/бора). Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. Осторожно подвигайте насадку в моющем средстве, приводя в действие движущиеся части. Далее поместите в моющее средство другую половину насадки (например, сторону основания) и повторите процесс (рис. 15).
- Удостоверьтесь, что очистка просвета трубки изогнутой насадки производится щеткой чистящей соответствующего размера (см. таблицу 5).

Подвигайте все движущиеся детали во всем диапазоне их хода, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку (например, регулятор на насадке с возможностью удлинения).

Подвигайте все движущиеся детали во всем диапазоне их хода под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды, чтобы вода должным образом промыла насадку.

Тщательно промойте насадку струей теплой водопроводной воды. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства.

После промывки теплой водопроводной водой устройство следует тщательно промыть очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение минимум 30 секунд.

Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку.

Тщательно просушите насадки. Можно выдуть влагу из задней части насадки вперед с помощью продувочного пистолета.



После очистки смажьте насадки аэрозольной смазкой (например, Pana Spray) следующим образом:

1. Держа аэрозольный баллончик на расстоянии приблизительно 10–15 см от насадки, распылите смазку на все движущиеся детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали.
2. Подвигайте движущиеся детали с целью обеспечения надлежащей смазки.
3. Удалите излишки смазки чистой тканью.

- Ensure that the attachment and bur have been removed from the motor prior to cleaning.
- Thoroughly rinse the attachments under cold running tap water (10 – 22°C / 50 – 72°F) to remove any visible

		soil. • Use a nylon brush to aid in cleaning. Give particular attention to crevices and other areas that present a challenge to cleaning. • Actuate all moving parts through their full range of motion while rinsing under cold running tap water. • Prepare with tap water a neutral enzymatic cleaner, like Steris Prolystica 2x concentrate enzymatic cleaner, following the manufacturer's recommendations of 1.0 mL/L (1/8 oz/gallon) at a temperature of 23°C (73°F) or use an equivalent neutral pH cleaner following that manufacturer's recommendations. • Wipe all attachments with a cloth dampened with the prepared cleaner. • Use a nylon brush dampened with the prepared cleaner to clean the external surfaces and internal connecting surfaces of the attachment base. Straight attachments have special cleaning brushes sized to the attachment's internal diameter (refer to Table 5). Push the brush wet with the prepared cleaner through the attachment from rear to front to loosen and remove debris trapped inside. • For angled type attachments, only place one half (e.g. tube/bur side) of the attachment into the cleaner at a time. Do not immerse the entire attachment. Gently agitate the attachment in the cleaner and actuate any moveable parts. Then place the other half (e.g. base side) of the attachment into the cleaner and repeat (Figure 15). • Ensure that the tube lumen on the angled attachment is cleaned with the appropriate sized brush (refer to Table 5). • Actuate any moveable parts through their full range of motion to allow cleaner to thoroughly clean attachment (for example, the dial on variable exposure attachment and the sleeve on perforator attachment). • Under warm running tap water (23 - 43°C / 73 - 109°F), actuate any moveable parts through their full range of motion to allow water to thoroughly rinse the attachment. • Rinse the attachment thoroughly with warm running tap water. Flush both ends to remove cleaner. • Following the warm tap water rinse, the device should be thoroughly rinsed in room temperature 25°C (77°F) purified water (deionized, reverse osmosis, or equivalent) for a minimum of 30 seconds. • Verify that devices are visually clean after manual cleaning. If visible soil remains, repeat cleaning. • Thoroughly dry attachments. An air gun may be used to blow moisture out from rear to front of attachment. Angled attachment cleaning example 1. Tube/bur side 2. Base side After cleaning, lubricate attachments using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray) and perform the following steps to lubricate attachments: 4. Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 in.) away from the attachment, spray all movable components with three quick squirts. 5. Actuate movable components to ensure proper lubrication. Remove excess lubricant with a clean cloth.
Дезинфекция/ Disinfection	Особые требования отсутствуют/ No particular requirements	
Сушка/ Drying	При необходимости вытрите устройства досуха чистой безворсовой салфеткой. Особые инструкции по сушке насадки см. в соответствующих разделах, посвященных очистке/ If necessary, dry the devices with a clean, lint-free towel. Refer to the attachment cleaning sections on specific	

	Техническое обслуживание, осмотр и проверка/ <i>Maintenance, inspection, and testing</i>	<i>drying instructions.</i> Запрещается обрабатывать для повторного использования устройства с явными повреждениями либо коррозией. Их следует вернуть в компанию Medtronic для проведения сервисного обслуживания. После очистки осмотрите обработанные повторно устройства. Осмотр следует проводить в условиях достаточной освещенности. Оптическое увеличение не требуется. Перечисленные ниже признаки указывают, что срок службы устройства заканчивается. По завершении срока службы насадки можно утилизировать в соответствии с местными и национальными нормативными актами. • Явные повреждения или коррозия. • Разъединения, трещины, поломки либо искривление. • Нечитаемые лазерные и прочие гравировки/маркировки. • Обесцвечивание, коррозия, пятна и ржавчина. • Неровно работающие либо заедющие механизмы. Это говорит о выходе из строя уплотнительных колец круглого сечения либо повреждении внутренних компонентов, например элементов кольца регулировки длины выступающей части, запорного кольца или втулок./ <i>Do not reprocess for surgical use a device that has obvious damage or corrosion. Return to Medtronic for service.</i> <i>Visually inspect the reprocessed devices following cleaning. Inspection should be performed with adequate lighting. Magnification is not required. A device that shows or exhibits the properties listed below is at the end of its useful life. Attachments may be disposed of at the end of their useful life according to local and national regulations.</i> • <i>Obvious damage or corrosion</i> • <i>Pitting, cracks, fractures, or bending</i> • <i>Illegible laser etchings, engravings, and other markings</i> • <i>Discoloration, corrosion, stains or rust.</i> • <i>Mechanisms that are rough or stuck. These are indications of bad O-rings, or damaged internal components for example, variable exposure collars, tool lock collar, and sleeves.</i>
	Упаковка/ <i>Packaging</i>	Предупреждения/ Warnings: • Насадки ENT MR8 необходимо очищать вне лотков./ • <i>The Attachments ENT MR8 system devices must be cleaned separate from the trays.</i> Возможные способы упаковки / There are options available for packaging: 1. Устройства можно стерилизовать в обернутом лотке для хранения дрели и инструментов для дрели. Лоток должен быть обернут двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки по методу последовательных конвертов. <i>1. Devices may be sterilized using a wrapped instrument tray. The instrument tray should be wrapped with two layers of 1-ply polypropylene wrap using a sequential envelope technique.</i> Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели / Instrument case: 1. Осмотрите указанные ниже компоненты перед каждым циклом стерилизации. Удостоверьтесь, что в корпусе лотка нет трещин и разрывов и что силиконовые держатели (рис. 16) не повреждены/



2. Разместите очищенные устройства в силиконовых держателях лотка. На дне лотка для инструментов нанесены контуры, показывающие, какие устройства помещаются в лотке.

3. Насадки с возможностью удлинения следует располагать в лотке для инструментов так, чтобы трубка была выдвинута полностью (рис. 17-1).

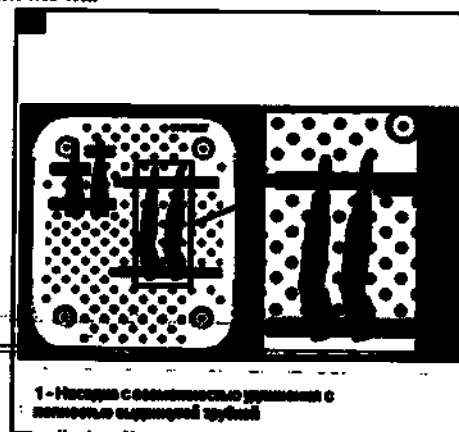
4. Закройте лоток для инструментов крышкой.

1. Inspect the following components before each sterilization cycle. Make sure the instrument tray does not have cracks or tears and that the silicone brackets (Figure 16) are not damaged.

2. Arrange the cleaned devices in the instrument tray's silicone brackets. The instrument tray includes printed outlines as a guide for the devices that fit within the tray.

3. Variable exposure attachments must be placed in the instrument tray with their tube in the fully extended position (Figure 17-1).

4. Close the instrument tray with the lid.



1 - Насадки с возможностью удлинения с полностью выдвинутой трубкой

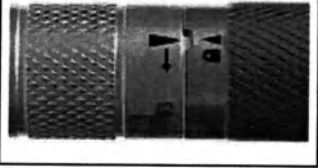
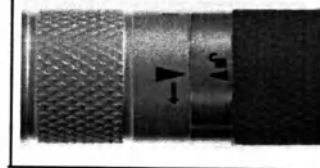
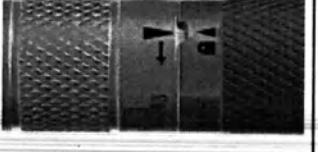
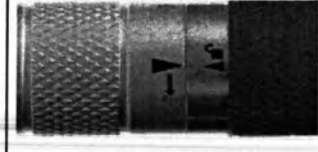
Вариант 1: оберните лоток для хранения дрели и инструментов для дрели для стерилизации/ Option 1: Wrap the instrument tray for sterilization:

- Пользователи обязаны использовать только дополнительные принадлежности (например, стерилизационный оборотный материал, химические индикаторы и биологические индикаторы), одобренные Food and Drug Administration (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США) для применения в медицинских учреждениях в США и на подконтрольных территориях и соответствующие утвержденным параметрам стерилизации, указанным в данном руководстве по эксплуатации, либо соответствующие требованиям EN ISO 11607 для применения в медицинских учреждениях за пределами США и подконтрольных территорий. Такие принадлежности должны иметь соответствующую маркировку

- Лоток должен быть обернут двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки по методу

		последовательных конвертов. / • <i>The user facility is responsible for using only accessories (such as sterilization wraps, chemical indicators, and biological indicators) that are cleared and labeled for the validated sterilization parameters specified in this Instructions for Use by the Food and Drug Administration for medical facilities in the U.S.A. and its territories, or conform to EN ISO 11607 for medical facilities outside of the U.S.A. and its territories.</i> • <i>The instrument tray should be wrapped with two layers of 1-ply polypropylene wrap using a sequential envelope technique. For use in the USA, an FDA-cleared wrap should be used.</i>	
	Стерилизация/ Sterilization	Предупреждения/ Warnings: • После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени. • Запрещается стерилизовать и применять при операциях любые устройства, которые не выглядят полностью чистыми. Если на оборудовании заметны загрязнения, повторите обработку начиная с этапа «Подготовка к очистке». • Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели предназначены только для проведения стерилизации. Насадки ENT MR8 необходимо очищать вне контейнеров. • Без предварительной очистки и обеззараживания невозможно обеспечить необходимый Sterility Assurance Level (гарантированный уровень стерильности) (SAL) устройств./ • <i>Allow an adequate cooling period after steam sterilization.</i> • <i>Do not sterilize and supply for surgical use any device that is not visibly clean and free of particulates. If particulates are present, repeat reprocessing, starting with the Preparation for Cleaning step.</i> • <i>Use the instrument tray and the rigid sterilization container for sterilization only. The ENT MR8 system devices must be cleaned separate from the trays.</i> • <i>Devices cannot be sterilized to an adequate Sterility Assurance Level (SAL) without prior cleaning and decontamination.</i> Предостережения/ Cautions: • Запрещается стерилизовать устройства при температуре выше 137 °C. Воздействие температуры выше 137 °C может ухудшить рабочие характеристики устройства и снизить эффективность цикла стерилизации. • Из-за неодинаковых параметров работы стерилизаторов и эффективности очистки все указанные параметры (температура, время и т. д.) должны быть валидированы прошедшими обучение и обладающими опытом проведения стерилизации лицами. Ответственность за отклонения от рекомендованных стерилизационных процессов несет учреждение-пользователь! • <i>Do not expose these devices to sterilization temperatures greater than 137°C (279°F). Exposure to temperatures greater than 137°C (279°F) may impact the performance of the device and also the efficacy of the sterilization cycle.</i> • <i>Because of the variability in cleaning efficiencies and sterilizer operating parameters, all given parameters (temperature, time, et cetera) should be validated by persons who have training and expertise in sterilization processes. Deviation from the recommended sterilization processes is at the risk of the user facility.</i> Примечания/ Notes: • Изложенные инструкции утверждены производителем в качестве процедур, способных подготовить изделие для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования и материалов и привлечением персонала обрабатывающего предприятия, а также обеспечение требуемого результата несет обрабатывающее лицо. Обычно для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. • Загрузите компоненты в стерилизатор, соблюдая указания по загрузке и конфигурации загрузки, рекомендованные производителем стерилизатора.	

		• Данные инструкции по стерилизации были валидированы на соответствие гарантированному уровню стерильности 10^{-6}. • Рекомендуемые параметры стерилизации действительны только для имеющего маркировку CE оборудования, для которого выполняются необходимые техобслуживание и калибровка. • Стерилизующий пар должен производиться из воды, из которой были удалены твердые растворенные вещества, проходить фильтрацию для удаления загрязняющих веществ и каналь воды и поставляться по трубам без тупиковых ветвей и прочих участков застоя, где возможно скопление загрязняющих веществ. Насыщенность пара должна превышать 97 %/ • <i>The instructions provided 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 as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.</i> • <i>Load the parts into the sterilizer by following the sterilizer manufacturer's recommended loading procedures and load configurations.</i> • <i>These sterilization instructions have been validated to a sterility assurance level of 10^{-6}.</i> • <i>The recommended sterilization parameters are only valid with CE-marked equipment that is properly maintained and calibrated.</i> • <i>Steam for sterilization should be generated from water that has been treated to remove total dissolved solids, filtered to remove contaminants and water droplets, and supplied via piping without deadlegs or other stagnant zones where contamination might collect. Steam saturation should be greater than 97%.</i>													
		<table> <tr> <th>Цикл / Cycle</th><th>Температура / Temperature</th><th>Время воздействия / Exposure time</th><th>Минимальное время сушки* / Minimal dry time</th></tr> <tr> <td colspan="4">За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений/ <i>Outside the U.S.A. - sterilization prevacuum (dynamic-air-removal) steam cycle parameters for medical facilities</i></td></tr> <tr> <td>Предварительное вакуумирование/ <i>Precvacuum</i></td><td>134 °C</td><td>18 мин (18:00)/ <i>18 minutes (18:00)</i></td><td>25 мин (25:00)/ <i>25 minutes (25:00)</i></td></tr> </table>	Цикл / Cycle	Температура / Temperature	Время воздействия / Exposure time	Минимальное время сушки* / Minimal dry time	За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений/ <i>Outside the U.S.A. - sterilization prevacuum (dynamic-air-removal) steam cycle parameters for medical facilities</i>				Предварительное вакуумирование/ <i>Precvacuum</i>	134 °C	18 мин (18:00)/ <i>18 minutes (18:00)</i>	25 мин (25:00)/ <i>25 minutes (25:00)</i>	
Цикл / Cycle	Температура / Temperature	Время воздействия / Exposure time	Минимальное время сушки* / Minimal dry time												
За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений/ <i>Outside the U.S.A. - sterilization prevacuum (dynamic-air-removal) steam cycle parameters for medical facilities</i>															
Предварительное вакуумирование/ <i>Precvacuum</i>	134 °C	18 мин (18:00)/ <i>18 minutes (18:00)</i>	25 мин (25:00)/ <i>25 minutes (25:00)</i>												
		*Минимальное время сушки валидировано на стерилизаторах с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием естественного атмосферного давления могут потребовать больше времени. *Minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressures may require more time.													
	Хранение/ <i>Storage</i>	Стерильные устройства должны храниться в условиях, не допускающих повреждения стерильной упаковки. <i>Store sterile devices in such a way that the sterile package is not compromised</i>													
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения	The attachments provide support and stability to the rotating surgical burs during use in various surgical procedures. The attachments are reusable devices, supplied non-sterile, and require cleaning and sterilization prior to each surgical use. Attachments feature a bur lock mechanism that secures and aligns the bur to the attachment. Arrow icons are etched onto	Насадки обеспечивают поддержку и стабилизацию вращающихся хирургических боров во время различных вмешательств. Насадки могут использоваться многократно и поставляются нестерильными. Они требуют очистки и стерилизации перед каждой хирургической операцией с их													

безопасной комбинации, информации известных ограниченных совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	attachments and motors to guide the user to lock or unlock the attachment from the motor. ENT MR8 attachments are available in various designs to facilitate a variety of surgical procedures. ENT MR8 standard attachments consist of straight and angled configurations, which are offered either as fixed or variable exposure. The availability of the attachments allows the surgeon flexibility to choose the appropriate style for each type of surgical procedure. Angled and straight attachments share the same bur. 8-1 Attachment arrow icons  8-2 Attachment lock  8-3 Attachment unlock  Engraving of arrows on the housing The Variable Exposure Attachments incorporate a mechanism that allows variation of axial position of Tube via rotation of a Dial which results in variation of Tool exposure beyond the distal end of the Attachment Tube.	использованием. Насадки имеют механизм фиксации, выравнивающий и закрепляющий бор в насадке. Как на дрель, так и на насадки нанесены стрелки, подсказывающие, как зафиксировать насадку на дрели или отсоединить ее. Насадки ENT MR8 доступны в различных вариантах исполнения для широкого спектра хирургических вмешательств. Стандартные насадки ENT MR8 бывают прямой и изогнутой конструкции, доступные в фиксированном варианте исполнения или варианте с переменной длиной выступающей части. Хирург может подобрать насадку наиболее подходящей формы для каждого вида хирургического вмешательства. Для изогнутых и прямых насадок подходит один и тот же бор. 8-1 Стрелки на насадке  8-2 Блокировка насадки  8-3 Разблокировка насадки  Гравировка стрелок на корпусах Насадки с возможностью удлинения позволяют изменять длину выступающей части инструмента, регулируя степень выдвижения трубки насадки.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное,	Radiation, electromagnetic and magnetic fields do not interfere with the operation of the medical device.	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

ненизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)																	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:																	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или функциональности, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	If attachments require servicing or refurbishing, return components to Medtronic for quality assured service by factory-trained personnel who will utilize genuine Medtronic system parts as required. All attachments returned for servicing or refurbishing should be properly cleaned and sterilized prior to shipping. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Problem</th><th>Possible cause</th><th>Recommendations</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Attachment has uncomfortable temperature to touch or hold.</td><td>Heat from worn attachment or tube bearings</td><td>Do not use. Try another attachment. Contact Medtronic Customer Service</td></tr> <tr> <td></td><td>Attachment or tube is unclear due to improper</td><td>Check that appropriate</td></tr> </tbody> </table>	Problem	Possible cause	Recommendations	Attachment has uncomfortable temperature to touch or hold.	Heat from worn attachment or tube bearings	Do not use. Try another attachment. Contact Medtronic Customer Service		Attachment or tube is unclear due to improper	Check that appropriate	Если насадки требуют сервисного обслуживания или восстановления, верните их в компанию Medtronic для гарантированно качественного обслуживания специалистами, которые прошли обучение на нашем предприятии, с использованием только оригинальных запасных частей системы. Все насадки, возвращаемые для обслуживания или восстановления, должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед отправкой. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Проблема</th><th>Возможная причина</th><th>Рекомендации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Невозможно держать насадку или прикасаться к ней из-за высокой температуры</td><td>Нагрев в результате износа подшипников насадки</td><td>Использование запрещено. Попробуйте другую насадку. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов</td></tr> </tbody> </table>	Проблема	Возможная причина	Рекомендации	Невозможно держать насадку или прикасаться к ней из-за высокой температуры	Нагрев в результате износа подшипников насадки	Использование запрещено. Попробуйте другую насадку. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
Problem	Possible cause	Recommendations															
Attachment has uncomfortable temperature to touch or hold.	Heat from worn attachment or tube bearings	Do not use. Try another attachment. Contact Medtronic Customer Service															
	Attachment or tube is unclear due to improper	Check that appropriate															
Проблема	Возможная причина	Рекомендации															
Невозможно держать насадку или прикасаться к ней из-за высокой температуры	Нагрев в результате износа подшипников насадки	Использование запрещено. Попробуйте другую насадку. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов															

		cleaning procedures. Heavy side loading during dissection	cleaning procedures are being followed Discontinue use and rest the attachment by using intermittently, try another identical attachment or wrap the attachment interface with a moist sterile towel. If attachment continues to overheat, contact Medtronic Customer Service		Насадка загрязнена из-за неправильных процедур очистки Большая боковая нагрузка во время рассечения	Medtronic. Проверьте, чтобы использовались правильные процедуры очистки. Прекратите работу и дайте остыть насадке, используя ее в прерывистом режиме, попробуйте другую такую же насадку или оберните соединение насадки влажным стерильным полотенцем. Если насадка по-прежнему перегревается, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
		Inadequate irrigation	Ensure adequate irrigation to surgical site.			
	Attachment displays rust.	Incorrect cleaning or sterilization method	Do not use. Contact Medtronic Customer Service		Недостаточная ирригация	Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля
		Use of chlorine-based or corrosive cleaning agents				
		Aging.				
	Attachment is bent, loose, damaged, or missing a component.	Attachment mishandled, failed due to extended use or excessive force applied during use.	Do not use. Contact Medtronic Customer Service	На насадке образовалась ржавчина.	Неправильный метод очистки или стерилизации Применение коррозионных или содержащих хлор чистящих средств	Использование запрещено. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
	Attachment will not properly seat on motor	Motor collet flats are not in proper alignment.	Using the Medtronic wrench, rotate the collet flat closest to the motor case until	Износ Насадка изогнута.	Неправильное обращение с	Использование запрещено.

			its arrow marker is aligned with the arrow marker on the other flat	ослаблена, повреждена, или отсутствует компонент	насадкой, выход из строя из-за продолжительного использования или приложения чрезмерного усилия во время использования	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
	Attachment has excess lubrication.	Over lubrication during cleaning process	Visually inspect and wipe excess lubrication			
	Difficulty removing bur from attachment.	Aging of attachment Improper cleaning Use of reprocessed burs Use of unauthorized refurbisher Attachment bur lock left in locked position	Contact Medtronic Customer Service Rotate the locking mechanism on tube side of attachment to the unlocked position.	Насадка неправильно садится на дрель	Не выровнены грани зажимного патрона дрели	С помощью гаечного ключа Medtronic поворачивайте грань зажимного патрона, ближайшую к корпусу мотора, пока стрелка на ней не совместится со стрелкой на другой грани
		Incorrect cleaning or sterilization of the motor collet	Check that appropriate cleaning procedures are being followed	Чрезмерная смазка насадки Трудно извлечь бор из насадки	В процессе очистки нанесен слишком много смазки Износ насадки Неправильная очистка Использование боров, подвергшихся повторной обработке Использование неразрешенного средства для восстановления Фиксатор бора на насадке заблокирован	Осмотрите и удалите излишки смазки Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. Поверните механизм фиксации со стороны насадки, соответствующей трубке, в положение

			Неправильный метод очистки или стерилизации зажимного патрона дрели	разблокировки Проверьте, чтобы использовались правильные процедуры очистки
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия комбинации другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, не ионизирующее), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	- Do not attempt to remove a bur or attachment while the motor is running or when the motor or attachment is in an overheated state to prevent laceration of the user and/or cross contamination through a compromised glove. - Do not immerse the system components, except when recommended by the cleaning instructions in this Instructions for Use. - Do not modify any components of the system; performance could be diminished. - Do not use an attachment and bur combination that results in bur flail or excessive vibration. - Verify functionality prior to reuse: Check attachments for proper appearance. Install the attachment and bur, then briefly run the motor. Check attachment for overheating.	- Запрещается снимать насадку во время работы двигателя, а также в случае перегрева двигателя или насадки, поскольку это чревато получением рваных ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку. - Не погружайте компоненты системы в жидкость, если этого не требуют процедуры очистки, приведенные в данной инструкции по применению. - Запрещается модифицировать какие-либо компоненты системы; в противном случае ее рабочие характеристики могут ухудшиться. - Запрещается применять такие сочетания насадки и бора, при которых бор плохо держится в насадке либо наблюдается чрезмерная вибрация. - Перед повторным использованием проверьте работоспособность: - Проверьте внешний вид насадок. Установите насадку и бор, а затем выполните запуск двигателя на короткое время. - Проверьте, не перегревается ли насадка.		
в) Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других	Not applicable.			Не применимо.

медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);		
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или	Not applicable.	Не применимо.

вызывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или пожарной опасности медицинского изделия	Disposal must be carried out in accordance with the regulations of the medical institution and the requirements for the disposal of biological waste. Waste of an unused medical device (due to damage to packaging or expiration of the expiration date), in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class A. Waste of the used medical device, in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class B. Return policy for devices exposed to TSE (transmissible spongiform encephalopathies) Reusable devices that have been used on patients with suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other TSEs should be quarantined and not reused until a diagnosis is confirmed or excluded. Medtronic will not authorize or accept the return of MPSS products that directly contacted a patient or are contaminated with a patient's body fluids that is suspected or confirmed with TSE or CJD diagnosis. Furthermore, MPSS recommends that all MPSS product used on a patient confirmed with or suspected of a TSE/CJD diagnosis be incinerated. If TSE/CJD is excluded as a diagnosis, the quarantined reusable equipment may be returned for use after appropriate cleaning, decontamination and sterilization. Hospital personnel should contact their infection control personnel for current procedures and policy for reusable equipment processing. Contact your sales representative for temporary equipment while original equipment is quarantined or for replacement of product incinerated under this policy.	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б. Правила возврата устройств, контактировавших с возбудителями ТЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии) Устройства многократного применения, использованные на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) или другая форма ТЭ, должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Компания Medtronic не будет предоставлять права на возврат и не будет осуществлять прием изделий MPSS, находившихся в непосредственном контакте с пациентом или загрязненных физиологическими жидкостями пациента, у которого предполагается или подтвержден диагноз ТЭ или БКЯ. Кроме того, подразделение MPSS рекомендует подвергать все изделия MPSS, использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом ТЭ/БКЯ, термической утилизации. Если диагноз болезни ТЭ или БКЯ не подтверждается, находящееся на карантине оборудование многократного применения можно вернуть в эксплуатацию после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации. Персонал

		медицинского учреждения должен связаться со специалистами по инфекционному контролю своего учреждения для получения информации о текущих процедурах и правилах, касающейся обработки оборудования многократного применения. Обращайтесь к своему торговому представителю для получения оборудования во временное пользование, пока исходное оборудование находится в карантине, или для замены изделий, которые были подвергнуты термической утилизации в соответствии с положениями данных правил возврата.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	User: Surgeon.	Пользователь: Врач-хирург.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Disposal must be carried out in accordance with the regulations of the medical institution and the requirements for the disposal of biological waste. Waste of an unused medical device (due to damage to packaging or expiration of the expiration date), in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class A. Waste of the used medical device, in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class B. Return policy for devices exposed to TSE (transmissible spongiform encephalopathies) Reusable devices that have been used on patients with suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other TSEs should be quarantined and not reused until a diagnosis is confirmed or excluded. Medtronic will not authorize or accept the return of MPSS products that directly contacted a patient or are contaminated with a patient's body fluids that is suspected or confirmed with TSE or CJD diagnosis. Furthermore, MPSS recommends that all MPSS product used on a patient confirmed with or suspected of a TSE/CJD diagnosis be incinerated. If TSE/CJD is excluded as a diagnosis, the quarantined reusable equipment may be returned for use after appropriate cleaning, decontamination and sterilization. Hospital personnel should contact their	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б. Правила возврата устройств, контактировавших с возбудителями ТТЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии) Устройства многократного применения, использованные на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) или другая форма ТТЭ, должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Компания Medtronic не будет предоставлять права на возврат и не будет осуществлять прием изделий MPSS, находившихся в непосредственном контакте с пациентом или загрязненных физиологическими жидкостями пациента, у которого предполагается или

	infection control personnel for current procedures and policy for reusable equipment processing. Contact your sales representative for temporary equipment while original equipment is quarantined or for replacement of product incinerated under this policy.		подтвержден диагноз ТТЭ или БКЯ. Кроме того, подразделение MPSS рекомендует подвергать все изделия MPSS, использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом ТТЭ/БКЯ, термической утилизации. Если диагноз болезни ТТЭ или БКЯ не подтверждается, находящееся на карантине оборудование многократного применения можно вернуть в эксплуатацию после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации. Персонал медицинского учреждения должен связаться со специалистами по инфекционному контролю своего учреждения для получения информации о текущих процедурах и правилах, касающейся обработки оборудования многократного применения. Обращайтесь к своему торговому представителю для получения оборудования во временное пользование, пока исходное оборудование находится в карантине, или для замены изделий, которые были подвергнуты термической утилизации в соответствии с положениями данных правил возврата.	
21. Срок годности	Shelf life is 5 years. The service life of the cleaning brush is one use. The warranty period is 90 days from the date of purchase. A device that shows or exhibits the properties listed below is at the end of its useful life. Attachments may be disposed of at the end of their useful life according to local and national regulations. • Obvious damage or corrosion • Pitting, cracks, fractures, or bending • Illegible laser etchings, engravings, and other markings • Discoloration, corrosion, stains or rust. • Mechanisms that are rough or stuck. These are indications of bad O-rings, or damaged internal components for example, variable exposure collars, tool lock collar, and sleeves		Срок службы изделия составляет – 5 лет. Срок службы щетки чистящей – одно использование. Гарантийный срок составляет – 90 дней с даты покупки. Перечисленные ниже признаки указывают, что срок службы устройства заканчивается. По завершении срока службы насадки можно утилизировать в соответствии с местными и национальными нормативными актами. • Явные повреждения или коррозии. • Разъедания, трещины, поломки либо искривление. • Нечитаемые лазерные и прочие гравировки/маркировки. • Обесцвечивание, коррозии, пятна и ржавчина. • Неровно работающие либо заедющие механизмы. Это говорит о выходе из строя уплотнительных колец круглого сечения либо повреждении внутренних компонентов, например элементов кольца регулировки длины выступающей части, запорного кольца или втулок.	
22. Маркировка		Catalog Number		Номер по каталогу
		Manufacturer		Производитель

		Authorized Representative in the European Community		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
		Serial Number		Серийный номер
		Date of Manufacture		Дата изготовления
		Package Quantity		Количество в упаковке
		Non-Sterile		Нестерильно
		Do not use if package is open or damaged		Не использовать, если упаковка открыта или повреждена
		Consult Instructions for Use		См. инструкцию по эксплуатации
		Caution		Предостережение
		Medical Device		Медицинское устройство
	Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Rx Only	Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только по заказу врача или по предъявлении такого заказа
		Compliant with European Council Directive MDD 93/42/EEC		Соответствует требованиям директивы Европейского совета MDD 93/42/EEC
		Batch number		Код партии
	7 cm	The length of the compatible bur is 7 cm	7 cm	Длина совместимого бора 7 см
23. Комплект поставки	Attachment for ENT MR8 motor in versions with accessories 1. Attachment for ENT MR8 motor in versions: 1. Straight attachment for ENT MR8 motor, standard, consisting of: - Straight attachment for ENT MR8 motor, standard - 1 pc.; - Operational documentation - 1 pc.		Насадка для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 в вариантах исполнения с принадлежностями 1. Насадка для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 в вариантах исполнения: 1. Насадка прямая для мотора дрели хирургической	

	2. Curved attachment for ENT MR8 motor, standard, consisting of: - Curved attachment for ENT MR8 motor, standard - 1 pc.; - Operational documentation - 1 pc. 3. Straight attachment for ENT MR8 motor, with the possibility of extending the attachment, consisting of: - Straight attachment for ENT MR8 motor, with the possibility of extending the attachment - 1 pc.; - Operational documentation - 1 pc. 4. Curved attachment for ENT MR8 motor, with the possibility of extending the attachment, consisting of: - Curved attachment for ENT MR8 motor, with the possibility of extending the attachment - 1 pc.; - Operational documentation - 1 pc. II. Accessories: 1. Cleaning brush, no more than 5 pcs.	высокоскоростной ENT MR8, стандартная, в составе: - Насадка прямая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, стандартная - 1 шт.; - Эксплуатационная документация - 1 шт. 2. Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, стандартная, в составе: - Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, стандартная - 1 шт.; - Эксплуатационная документация - 1 шт. 3. Насадка прямая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки, в составе: - Насадка прямая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки - 1 шт.; - Эксплуатационная документация - 1 шт. 4. Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки, в составе: - Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки - 1 шт.; - Эксплуатационная документация - 1 шт. II. Принадлежности: Щетка чистящая, не более 5 шт.
24. Гарантия	Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for terms of the warranty. After the warranty period, any costs incurred for repair/refurbishing become the responsibility of the customer. This limited warranty does not include the cost associated with any of the factory level service requirements identified in the preventive maintenance schedule. Extended maintenance agreements are available.	Чтобы узнать условия гарантии, пользователи, находящиеся за пределами США, должны обращаться к местному представителю Medtronic. По истечении гарантийного срока расходы на ремонт/восстановление несет клиент. Эта ограниченная гарантия не покрывает расходы, связанные с выполняемым производителем сервисным обслуживанием, указанные в графике профилактического технического обслуживания. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания

Глоссарий

Наименование в основной части руководства	Верхнее наименование
Двигатель	Мотор дрели
Двигатель ENT MR8™ Электродвигатель ENT MR8™ Электродвигатель ENT MR8™ (1847DRLMTR)	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8
Инструкции по применению	Руководство по эксплуатации
Объединенный пульт управления электроприводами	Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами
Лоток для инструментов Лоток для инструментов 1847TRAY размера 1/2 DIN	Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели
Вес	Масса
87 г	270,0 г
Диаметр внутреннего отверстия	Диаметр щетинки
Чистящая щетка	Щетка чистящая
Во время промывания под струей холодной водопроводной воды очищайте просвет насадки нейлоновой щеткой подходящего размера (см. таблицу 5).	Во время промывания под струей холодной водопроводной воды очищайте просвет насадки щеткой чистящей подходящего размера (см. таблицу 5).
Угловые насадки	Изогнутые насадки
Насадки с переменной длиной выступающей части Насадки с переменной длиной выступающей части (1847ATTXX)	Насадки для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки
Жесткие стерилизационные контейнеры	Жесткие стерилизационные контейнеры (изделие не рассматривается в рамках регистрационного процесса и не применимо для использования на территории РФ)
Вариант 2: положите лоток для инструментов в жесткий стерилизационный контейнер	Вариант 2: положите лоток для инструментов в жесткий стерилизационный контейнер (изделие не рассматривается в рамках регистрационного процесса и не применимо для использования на территории РФ)
1847ATTSS	Насадка прямая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, стандартная
1847ATTAS	Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, стандартная
1847ATTSV	Насадка прямая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки
1847ATTAV	Насадка изогнутая для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, с возможностью удлинения насадки

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медтроник Пауэрд Сёрджикал Солоушнз»
(Medtronic Powered Surgical Solutions), США

Специалист по нормативно-
правовому регулированию

(должность)

Тони Муди (Toni Moody)

(имя)

<подписано>

(подпись)

«17» января 2024 г.

«день» месяц

«Эксплуатационная документация» для представления на территории Российской Федерации:

Насадка для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 в вариантах
исполнения с принадлежностями

Производитель:

«Медтроник Пауэрд Сёрджикал Солоушнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions), 4620
Норт Бич Стрит, Форт-Уэрт, Техас, 76137, США (4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas,
76137, USA)

Производственные площадки:

1. «Медтроник Пауэрд Сёрджикал Солоушнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions), 4620 Норт
Бич Стрит, Форт-Уэрт, Техас, 76137, США (4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas, 76137,
USA).

Штат: Миннесота Округ: Хеннепин

Подписано или засвидетельствовано в моем
присутствии 17 января 2024 г. (имя (имена)
физического(-их) лица (лиц))

Тони Муди (Toni Moody)

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает: 31 января 2028 г.

<подписано>



Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-1-793.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 90 лист(-а, -ов)