

«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:

ENT MR8 surgical high-speed drill motor with accessories

Manufactured by:

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

State of: Minnesota County of: Hennepin

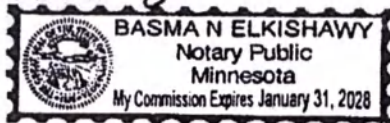
Signed or attested before me on 17.01.2024
by (name(s) of individual(s)). -

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.
- T** Võtke 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 yhteys 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, susisiekite 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 kontaktar du din lokala representant för Medtronic eller går till manuals.medtronic.com.
- TR** Bu kılavuzun kendi dilinize 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: IPC™, Midas Rex™ и MR8™. 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 MR8™	1
Двигатель ENT MR8™	1
Насадки ENT MR8™	1
Боры ENT MR8™	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 MR8™	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 разноразия между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой ENT MR8™	9
Часть 2. Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость	9
Боры ENT MR8™	10
Установка	10
Номенклатура бора	10
Насадки ENT MR8™	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
Лотки для инструментов	15
Жесткие стерилизационные контейнеры	15
Инструкции по повторной обработке системы ENT MR8™	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 устройств, 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 MR8™	26
Насадки ENT MR8™ или телескопические трубки	26
Боры ENT MR8™	27
Ограниченная гарантия на электрические высокоскоростные системы Medtronic ENT MR8™	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 MR8™	Система Midas Rex для отоларингологии, 8-е поколение
REV	Назад — вращение против часовой стрелки

Общая информация

Перед использованием системы ENT MR8™ следует прочесть и усвоить содержание настоящего руководства. Система ENT MR8™ 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 практикумах Medtronic Midas Rex™ или у любого из местных уполномоченных представителей.

Показания к применению

Система сверления Medtronic ENT MR8™ 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 MR8™

Двигатель ENT MR8™

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

Насадки ENT MR8™

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 MR8™

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 MR8™ 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 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.
- 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 переверните двигатель/место крепления насадок 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 поддавать или толкать кость с помощью насадки или бора для рассечения.
- W8 Разрешается использовать только боры, специально предназначенные для данной системы сверления. Необходимо сравнить номенклатуру на упаковке бора ENT MR8™ с номенклатурой насадки ENT MR8™.
- W9 Запрещается использовать систему ENT MR8™ 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, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). 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 равных ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку.

Высокоскоростная система сверления ENT MRA™

- 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 MRA™ не будет работать.
- W16 Запрещается модифицировать какие-либо компоненты системы; в противном случае ее рабочие характеристики могут ухудшиться.
- W17 Запрещается использовать систему ENT MRA™, если двигатель не прекращает работу после отпущения 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 MRA™ 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 MRA™ в магнитные поля, например в поля магнитных салфеток и МРТ-оборудования, чтобы предотвратить случайное включение двигателя.
- W23 Система ENT MRA™ соответствует требованиям стандарта безопасности IEC/EN 60601-1-2, ред. 3.0 и ред. 4.0, описывающего требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) и ее испытания. Но если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех (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 подвижные 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 ухудшения рабочих характеристик.
- W28 Прежде чем пользоваться насадками ENT MRA™ с переменной длиной выступающей части, хирурги должны ознакомиться с рабочими характеристиками боров и выяснить, 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 MRA™ в присутствии огнеопасных анестетиков, поскольку газы могут воспламениться или взорваться.
- W33 Запрещается работать с системой ENT MRA™ без средств защиты глаз.
- W34 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 MRA™.
- W36 Не обертывайте жесткий стерилизационный контейнер.
- 37 Лоток для инструментов ENT MRA™ и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для стерилизации многоразовых устройств ENT MRA™.
- 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 MRA™ 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 боры

- W43 Бородашки боров имеют острые края и могут повредить хирургические перчатки. При установке и извлечении боров можно захватывать их основания кровоостанавливающими зажимами. Во время хирургических операций следует использовать соответствующие способы остановки кровотечения в операционном поле для обеспечения безопасности пациента.
- W44 Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного заражения через порванную перчатку режущую 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 ткани пациента следует заменить бор на новый.
- W46 Чрезмерный шум вблизи улитки или цепочки 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 подходят для режимов вращения в прямом и обратном направлении.
- W54 Длительное воздействие естественного света на упаковку бора может привести к ее повреждению.
- W55 Работая с системой ENT mba™ хирург должен принимать все необходимые меры, чтобы не повредить окружающие ткани во время сверления и других видов использования системы ENT mba™.

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 надуксусной 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 mba™.
- C7 Запрещается ультразвуковая очистка устройств системы ENT mba™.
- 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 оставляют 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 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.
- C12 Устройство следует очищать в течение 30 минут (30:00) после использования, чтобы загрязнения не успели высохнуть.

Настройка IPC™

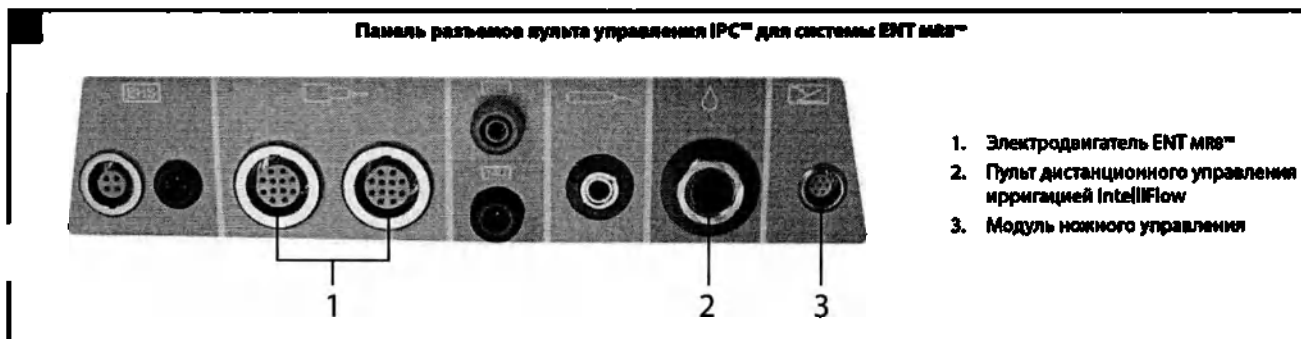
Приведенные ниже инструкции, касающиеся электродвигателя ENT MR8™, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в руководстве пользователя объединенного пульта управления электроприводами. Для получения экземпляра руководства пользователя IPC™ обратитесь в компанию Medtronic или к местному дистрибьютору.

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 MR8™ и модуля ножного управления (FCU) на панели разъемов IPC™ (рис. 1) и вставьте многоштырьковый разъем.

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



Обнаружение помпы IPC™

В IPC™ встроена ирригация электродвигателя ENT MR8™ с помощью помпы 1. Если при работе с двигателями ENT MR8™ ирригация не используется, вручную выберите для помпы 1 установку None (Нет). Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и наполнение помп» руководства пользователя IPC™.

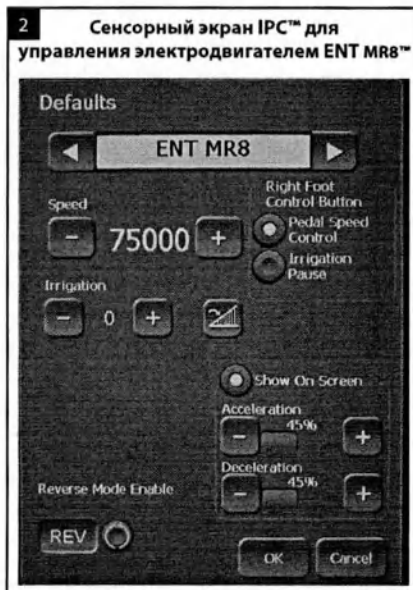
Если система обнаруживает подсоединение электродвигателя ENT MR8™, для помпы 2 по умолчанию устанавливается None (Нет).

Если IPC™ обнаруживает подсоединение электродвигателя ENT MR8™, 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 MR8™. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и наполнение помп» руководства пользователя IPC™.

Работой электродвигателя ENT MR8™ 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 MR8™ (рис. 2), на сенсорном экране IPC™ в поле управления выполните следующие действия:



Скорость

- Для электродвигателя ENT MR8™ 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 выключить 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 отжатой (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 одноразовые боры, 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 неотделимы от него.

Многофункциональный модуль ножного управления

Примечание. Перед каждой процедурой проверьте работу системы, выполнив кратковременный пробный запуск при помощи ножной педали.

Важная информация! 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/остановки 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™.

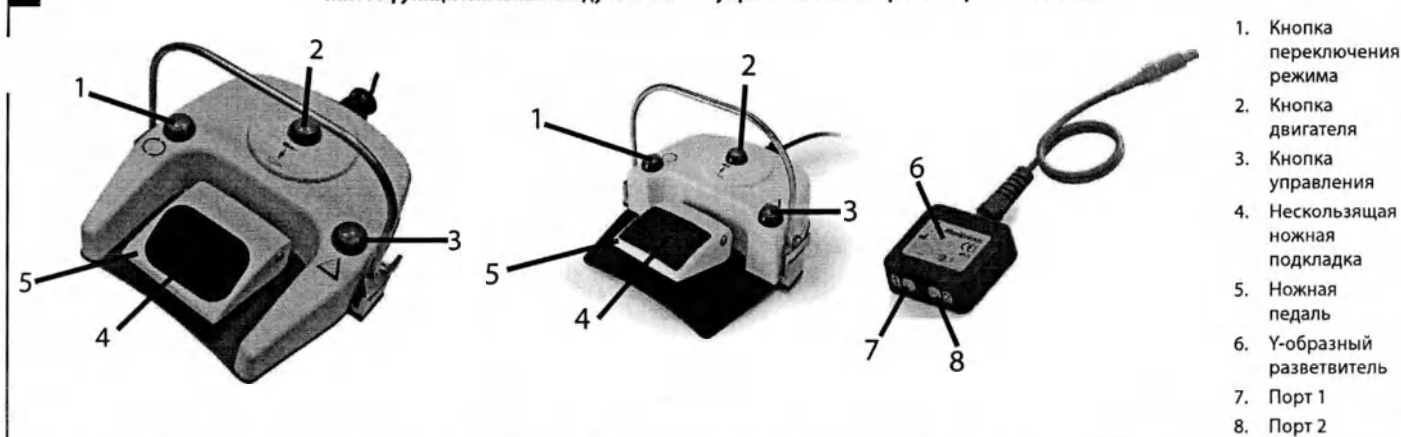
- Чтобы изменить двигатель, нажмите кнопку двигателя (рис. 5, поз. 2).

Очистка многофункционального модуля ножного управления

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



5 Многофункциональный модуль ножного управления и Y-образный разветвитель



Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики электродвигателя ENT мля™

Электродвигатель ENT мля™ (1847DRLMTR)			
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 мля™ 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 мля™ 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 (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик) 2005, CORR. 1:2009, AMMEND. 1:2012 (2005, ИСПР. 1:2009, С ИЗМ. ОТ 1:2012)
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик) 2005, CORR. 1:2006, CORR. 2:2007, AMMEND. 1:2012 (2005, ИСПР. 1:2006, ИСПР. 2:2007, С ИЗМ. ОТ 1:2012)
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия 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 (Изделия 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 (Изделия 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 C22.2#60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (Изделия 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 M8™ предназначена для применения в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы ENT M8™ 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 переходный 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 пользователю системы ENT M8™ требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы ENT M8™ от источника бесперебойного электропитания или батарей. Примечания 1 и 3
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

Примечания.

1. U_T — напряжение в сети до применения испытательного уровня.
2. Когда пульт управления получает питание и подключен к ножному переключателю, разряд по воздуху напряжения — 15 кВ на кнопки ножного переключателя может привести к зависанию пульта. Чтобы восстановить нормальную работу пульта управления, выключите и снова включите его питание.
3. Все электродвигатели ENT M8™ соответствуют стандартам IEC/EN60601-1-2 ред. 3.0 и ред. 4.0. Информация о соответствии системы определенным стандартам приведена в руководстве пользователя IPC™.

Часть 1. Электромагнитное излучение

Система ENT M8™ предназначена для применения в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы ENT M8™ должен обеспечить ее применение в указанной среде.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система ENT M8™ 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 M8™ 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/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

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

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика						
	От 380 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 MVB™ предназначена для применения в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы ENT MVB™ 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 MVB™ (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 MVB™, 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 вольтах 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.

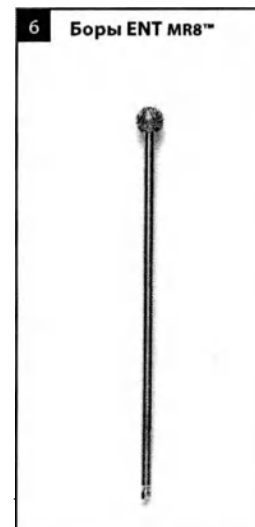
Установка

Для получения информации по присоединению насадки к двигателю см. соответствующие инструкции по установке насадок 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.

Примечание. 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
- Семейство боров (1 или 2 символа) - B — стандартный бор - CV — бор ClearView - Диаметр головки бора (2 символа) (например 30 = 3,0 мм) - Длина бора (1 символ) - S — стандартная длина - L — удлиненный - Тип бора (2 символа) - CF — для чистового резания - CT — для резания - CC — карбидный для резания - DF — алмазный для тонкой обработки - DM — алмазный для промежуточной обработки - DC — алмазный для грубой обработки - DX — алмазный для сверхгрубой обработки			

Хирургическое применение	Насадки	Бор
Оториноларингология (отология, нейроотология)	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 MR8™

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 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 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 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.

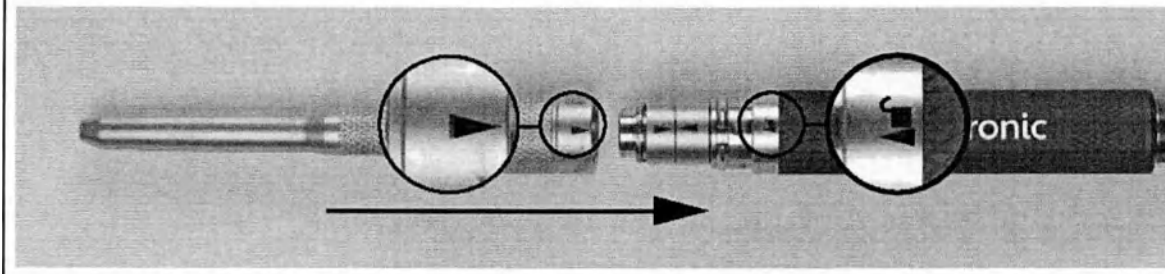
Примечание. Бор должен вращаться свободно. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте бор и снова зафиксируйте насадку.

Снятие

1. Возьмите двигатель в руку. Поверните насадку в положение разблокировки. В этом положении стрелки на насадке и двигателе 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.

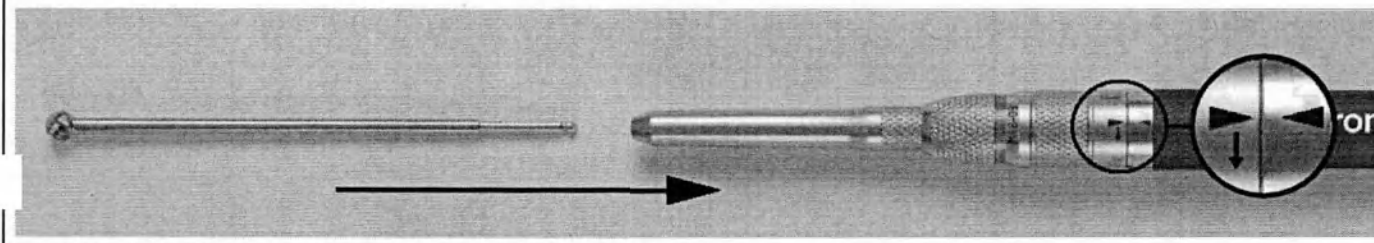
9-1

Установка прямой насадки



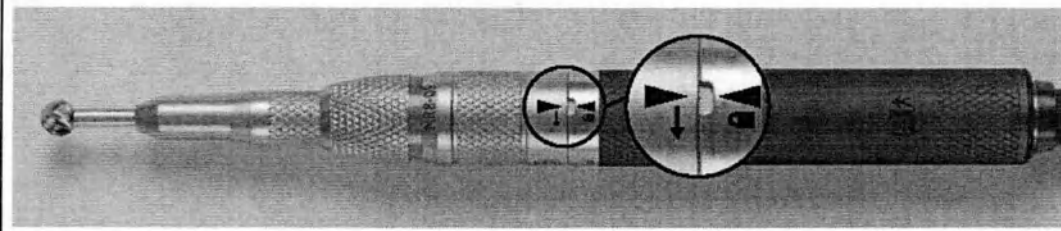
9-2

Установка/снятие прямой насадки



9-3

Установка прямой насадки



Угловые 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™.

Примечания.

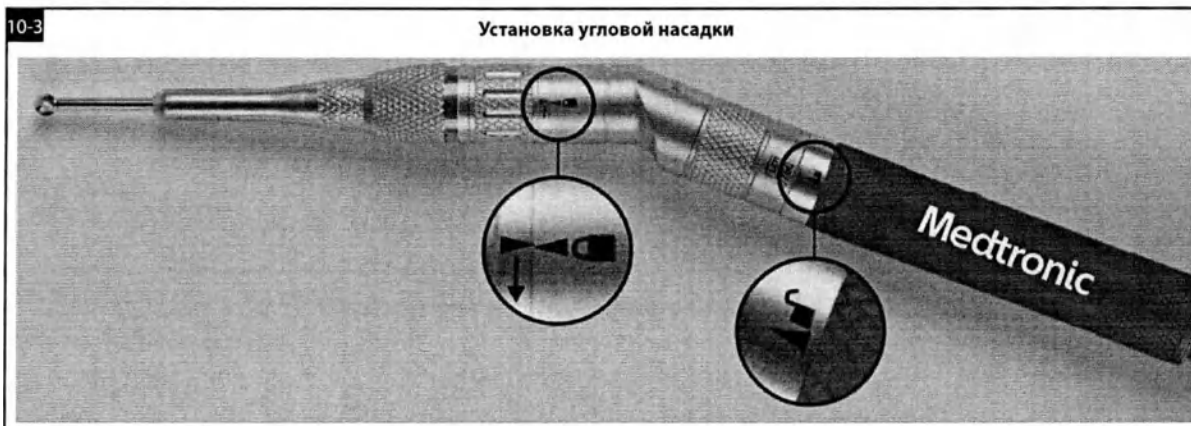
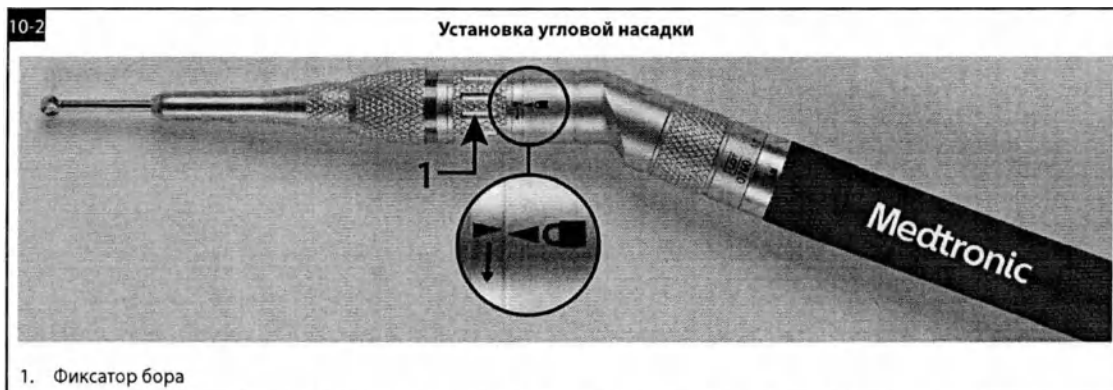
- Насадка не будет верно установлена на двигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона двигателя не совмещены.
- Прежде чем устанавливать угловую насадку на двигатель, в нее можно вставить бор и зафиксировать его.
- Для угловых и прямых насадок подходят одинаковые боры.

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



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.

Предупреждение. 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 MR8™ 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 сменив 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 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 переменной длиной выступающей части по инструкции «Снятие прямой насадки», а угловую насадку с переменной длиной выступающей части — по инструкции «Снятие угловой насадки».

Комплект ирригационных трубок

Инструкции по подсоединению набора трубок к IPC см. в руководстве IPC™.

Установка:

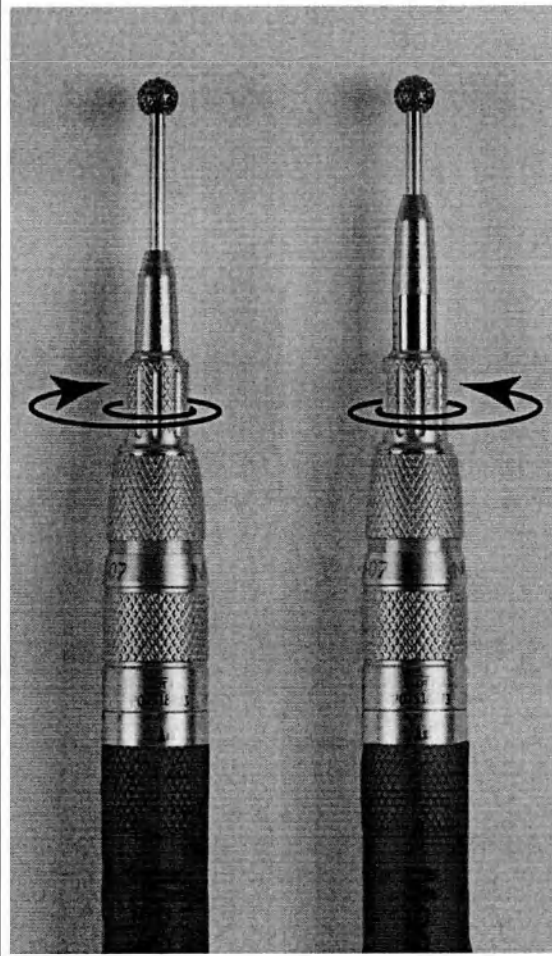
1. Отрегулируйте положение пластикового зажима на ирригационной трубке из нержавеющей стали (рис. 12).
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом.
3. Установите зажим на дистальный конец насадки (рядом с бором).

Снятие:

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

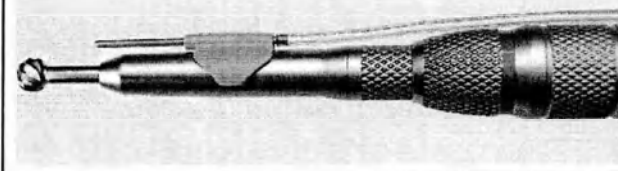
11

Установка насадок с переменной длиной выступающей части



12

Установка набора ирригационных трубок



Дополнительные принадлежности системы: компоненты однократного применения

Чистящие щетки

Удалите инородные вещества из просветов насадок с помощью подходящих щеток.

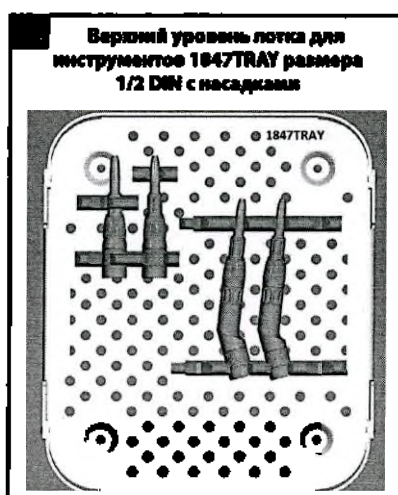
Размеры одноразовых чистящих щеток соответствуют размерам насадок ENT MRS™.

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 MRS™, двигатель ENT MRS™ и/или другие части системы ENT MRS™ 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).



Жесткие стерилизационные контейнеры

Жесткие стерилизационные контейнеры — это устройства, в которые компоненты системы ENT MRS™ 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 MRS™, двигатель ENT MRS™ и/или другие части системы ENT MRS™ для последующей стерилизации. Он, в свою очередь, кладется внутрь жесткого стерилизационного контейнера. В стерилизационный контейнер встроена система фильтрации для вывода воздуха и впуска стерильного воздуха во время цикла стерилизации; также она предотвращает попадание в контейнер микроорганизмов при хранении, транспортировке и применении.



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	Примечание. 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. 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.
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	Предостережение. 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. 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. • Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителя моюще-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 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 нейлоновой щеткой подходящего размера (см. таблицу 5). • Насадки с переменной длиной выступающей части (1847ATTXX) следует располагать в моечной машине так, чтобы трубка была выдвинута полностью. • Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителя моюще-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 лоток, 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 ниже, 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 пластин фильтров и ручек. • Если есть видимые загрязнения, осторожно промойте область прокладки стерилизационного контейнера. • Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. • Внимательно осмотрите контейнеры, ручки, прокладки, 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 выполняйте 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.																																
Автоматизированная 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">Двигатель, насадки и лоток для инструментов ENT мля™ — 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 Steris Prolystica® 2x, 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 Steris Prolystica 2x, 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.	Двигатель, насадки и лоток для инструментов ENT мля™ — 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 Steris Prolystica® 2x, 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 Steris Prolystica 2x, 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
Двигатель, насадки и лоток для инструментов ENT мля™ — 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 Steris Prolystica® 2x, 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 Steris Prolystica 2x, 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 mla™ — щелочное моющее средство (рабочий раствор с pH ≤ 10,5)*

Примечание. Запрещается чистить лоток для инструментов или жесткий стерилизационный контейнер щелочными средствами.

Фаза	Рециркуляция/ замачивание (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® MedClean 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 инструкциям производителя. Компания Medtronic подтвердила пригодность рабочих растворов щелочных моющих средств с pH до 10,5.

После очистки смажьте насадки аэрозольной смазкой (например, Rapra 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.

Ручная очистка

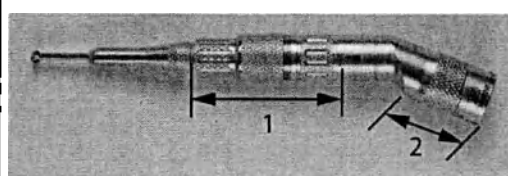
Электродвигатель ENT msa™:

- 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.

Насадка ENT msa™:

- 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.

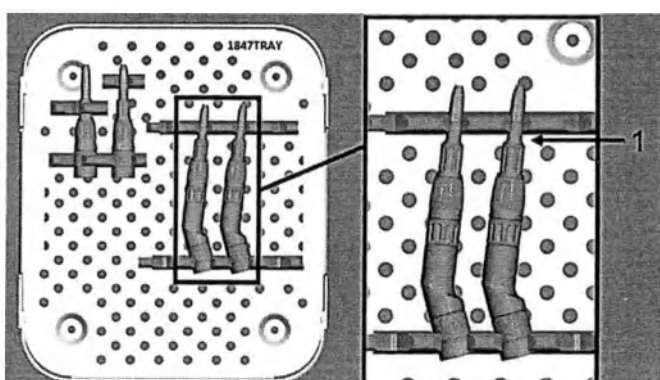
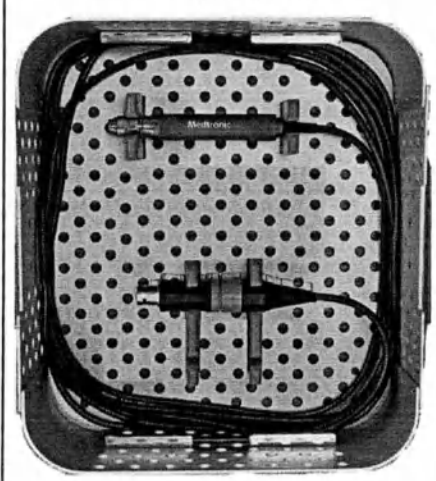
Пример очистки угловой насадки



1. Сторона трубки/бора

2. Сторона основания

	Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер - Жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов допускается чистить вручную только при недоступности моющего-дезинфицирующего оборудования. - Тщательно промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов под струей холодной (10–22 °C) водопроводной воды, чтобы удалить видимые загрязнения. - Используйте щетку с мягкой щетиной или чистую ткань, чтобы облегчить удаление загрязнений вокруг держателей, ручек и удерживающих пластин фильтров (только на жестком стерилизационном контейнере). - Если есть видимые загрязнения, осторожно промойте область прокладки жесткого стерилизационного контейнера. - Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. - 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. - Подготовьте концентрированное ферментативное моющее средство с нейтральным pH Steris Prolystica 2x. - 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. - Погрузите жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов в приготовленное ферментное моющее средство, подвигайте лоток и замочите не менее чем на 10 минут. - Тщательно очистите жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов. - Очистите щеткой с мягкой щетиной внешнюю поверхность жесткого стерилизационного контейнера и лотка для инструментов. - Уделяйте особое внимание бороздкам, удерживающим пластинам фильтров (только на жестком стерилизационном контейнере), защелкам и другим трудным для очистки участкам устройства, чтобы удалить все видимые загрязнения. - 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. - Промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов. - В качестве вспомогательного средства при промывке используйте шприц. - После промывки теплой водопроводной водой тщательно промойте жесткий стерилизационный контейнер и лоток для инструментов очищенной (деионизацией, 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. - Досушите лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер чистой безворсовой салфеткой. После очистки смажьте насадки аэрозольной смазкой (например, Pape Spray) следующим образом: - 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. - Подвигайте движущиеся детали с целью обеспечения надлежащей смазки. - Удалите излишки смазки чистой тканью.
Дезинфекция	Особые требования отсутствуют.
Сушка	При необходимости вытрите устройства досуха чистой безворсовой салфеткой. Особые инструкции по сушке двигателя, насадки/трубки, 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. - Разъедания, трещины, поломки либо искривление. - Нечитаемые лазерные и прочие гравировки/маркировки. - Обесцвечивание, коррозия, пятна и ржавчина. - Неровно работающие либо заедающие 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 MR8™. • Не обертывайте жесткий стерилизационный контейнер. • Лоток для инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для проведения стерилизации. Устройства системы ENT MR8™ 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. 16 Силиконовые держатели  2. Разместите очищенные устройства в силиконовых держателях лотка для инструментов. На дно лотка для инструментов нанесены контуры, показывающие, какие устройства умещаются в лотке. 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. 17-1 Лоток для инструментов 1847TRAY размера 1/2 DIN с насадками с переменной длиной выступающей части  1. Насадка с переменной длиной выступающей части с полностью выдвинутой трубкой 17-2 Размещение двигателя в нижнем уровне лотка для инструментов 1847TRAY размера 1/2 DIN 
------------------------	--

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 однослойной 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. Охватите 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.

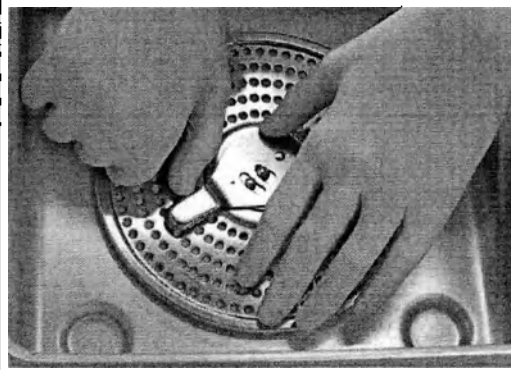
4. Закройте, промаркируйте и опломбируйте жесткий стерилизационный контейнер.

- a. Разместите верхние 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.

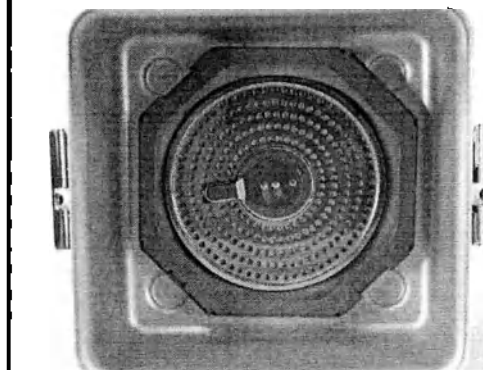
Примечание. Применяйте только одобренные пломбы с контролем первого вскрытия (Case Medical SCS01B). Использование не одобренных пломб с контролем первого вскрытия может повредить фиксирующий зажим.

5. Ровно положите контейнер на полку в стойку стерилизатора.

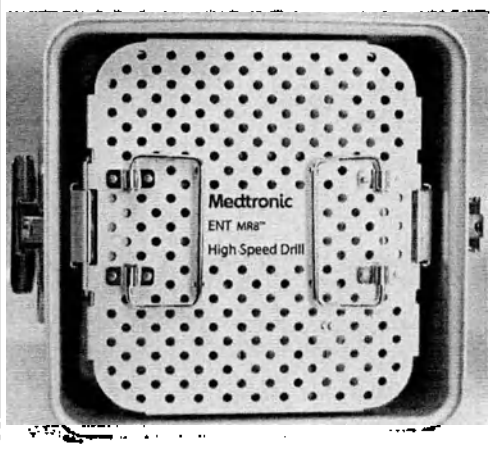
Установка фильтров жесткого стерилизационного контейнера



Стерилизационный контейнер 1/2 DIN с держателем



Лоток 1847TRAY размера 1/2 DIN внутри жесткого контейнера



	Закрытый контейнер 1/2 DIN 	Пломба с контролем первого вскрытия на контейнере 1/2 DIN 																								
Стерилизация	Предупреждения. - Запрещается запускать двигатель ENT MR8™ непосредственно после обработки в автоклаве. 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 инструментов и жесткий стерилизационный контейнер предназначены только для проведения стерилизации. Устройства системы ENT MR8™ необходимо очищать отдельно от лотков. - Без предварительной очистки и обеззараживания невозможно обеспечить необходимый SAL (Sterility Assurance Level — гарантированный уровень стерильности) устройства. 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. - Изложенные 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 10⁻⁴. - Рекомендуемые параметры стерилизации действительны только для оборудования с маркировкой CE, 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 капилляр воды и поставляться по трубам без тупиковых ветвей и прочих участков застоя, где возможно скопление загрязняющих веществ. Насыщенность пара должна превышать 97 %. <table><tr><th>Цикл</th><th>Температура</th><th>Время воздействия</th><th>Минимальное время сушки*</th></tr><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></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.																									

Высокоскоростная система сверления ENT mva™

Использование	Непосредственно перед применением устройств выполните перечисленные ниже действия. 1. Перед открытием контейнера убедитесь в следующем: а. Выбран верный жесткий стерилизационный контейнер. б. Пломбы с контролем первого вскрытия целы. 2. Отоприте 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 ТГЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии)

Устройства многократного применения, использованные на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) или другая форма ТГЭ, 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 ТГЭ или БКЯ. Кроме того, подразделение MPSS рекомендует подвергать все изделия MPSS, использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом ТГЭ/БКЯ, термической утилизации. Если диагноз болезни ТГЭ 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.

Плановое техническое обслуживание

Максимум пользы из владения системой ENT mva™ можно извлечь, изучив информацию о плановом техническом обслуживании. Следование данной программе помогает поддерживать эффективность, безопасность и надежность устройства. Техническое обслуживание системы ENT mva™ 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 mva™ 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 8.

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

* Если количество операций с двигателем 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.

Замечания.

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, кабели, 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 выполняемым производителем сервисным обслуживанием, указанные 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 mva™ 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 MRS™ 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 индикации << REVERSE (Назад) и FORWARD >> (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 совпал 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 (потягивая 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.
 - а. Подсоедините насадку к двигателю и заблокируйте ее. Убедитесь, что при блокировке насадки чувствуется щелчок.

Примечание. Для угловых насадок должен быть задействован дополнительный фиксатор.
 - б. Подсоедините двигатель к пульта управления, к которому также подсоединен FCU.
 - в. Включите пульт управления.
 - г. Запустите двигатель и насадку на 3 минуты (03:00) при 75 000 об/мин.
 - д. 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 выполняемым 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.

Поиск и устранение неполадок

Если компоненты системы ENT mva™ 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 Medtronic ENT mva™. Все компоненты системы ENT mva™, возвращаемые для обслуживания или восстановления, должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед отправкой.

Проблема	Возможная причина	Рекомендации
Двигатель ENT mva™		
Двигатель слишком горячий, чтобы его можно было касаться или держать.	Двигатель недостаточно остыл после стерилизации.	После паровой стерилизации нужно подождать, пока двигатель остынет.
	Насадка передает тепло двигателю.	Снимите 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 ножной педалью.
Насадка неправильно садится на двигатель.	Повреждены кабели.	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабеле и не погнуты ли штырьки разъемов.
	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 mva™ 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 совместится со стрелкой на другой грани.
Чрезмерная смазка насадки.	В процессе очистки нанесли слишком много смазки.	Осмотрите и удалите излишки смазки.

Проблема	Возможная причина	Рекомендации
Трудно извлечь бор из насадки.	Износ насадки.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
	Неправильная очистка.	
	Использование боров, подвергшихся повторной обработке.	Поверните механизм фиксации со стороны насадки, соответствующей трубке, в положение разблокировки.
	Использование неразрешенного средства для восстановления.	
	Фиксатор бора на насадке заблокирован.	Проверьте, чтобы использовались правильные процедуры очистки.
	Неправильный метод очистки или стерилизации зажимного патрона двигателя.	
Боры ENT MR8™		
Бор болтается.	Используется другое изделие, не относящееся к борам ENT MR8™.	Использование запрещено. Замените его на бор ENT MR8™.
	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 MR8™

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.

СИМВОЛЫ

На данном устройстве и его упаковке могут встречаться следующие символы.

CE2797 Соответствует требованиям директивы Европейского совета MDD 93/42/EEC

ECTREF 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.

ROnly

Предостережение. 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 смазывать жирами.



Не утилизируйте это изделие вместе с неосортированным 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 применения, 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



Стерилизовано облучением



Температурный диапазон



РЧ-передатчик (возможны помехи)



Производитель



Дата изготовления



Срок годности



Серийный номер



Номер по каталогу



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



Принадлежность



Адаптер



Насадка



Щетка



Бор



Разъем для высокоскоростного электродвигателя



Лоток для инструментов



Двигатель



Восстановленный



Артикул



Не использовать, если упаковка открыта или повреждена



Количество в упаковке



Диаметр



Разблокировано



Заблокировано



Содержит DEHP (ДЭГФ) (ди-2-этилгексил фталат)



Управление бором



Рабочая часть типа BF по классификации стандарта IEC 60601-1



Медицинское устройство

RxOnly C €2797

Medtronic

175047MLGE A

2020-09

May be covered by U.S. Patents:
Medtronic.com/patents

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



Medtronic Powered Surgical Solutions
4620 North Beech Street
Fort Worth, Texas 76137 USA
+1 800 433 7080



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

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

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford 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 21 802 7000

medtronic.com
manuals.medtronic.com

Приложение к Руководству по эксплуатации
Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 с принадлежностями

Дата утверждения: 02-2024

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 с принадлежностями: I. Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 в составе: 1. Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 – 1 шт.; 2. Эксплуатационная документация – 1 шт.; II. Принадлежности: 1. Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели – 1 шт.; 2. Подложка для лотка – 1 шт.; 3. Ключ гаечный – 1 шт.	ENT MR8 surgical high-speed drill motor with accessories: I. ENT MR8 surgical high-speed drill motor composed of: 1. ENT MR8 surgical high-speed drill motor – 1 pcs; 2. Operation Manual – 1 pcs. II. Accessories: 1. Instrument Case – 1 pcs; 2. Tool Rack – 1 pcs; 3. Motor Wrench – 1 pcs.
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,	Производитель: Medtronic Powered Surgical Solutions, USA (Медтроник Паузд Серджикал Солошиз) 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX, 76137, USA	Manufacturer: Medtronic Powered Surgical Solutions, USA 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX, 76137, USA

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

удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)		
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41. Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru	Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel: (495) 580-73-77 Email: info.russia@medtronic.ru

лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица/ Information about Authorized Representative of Manufacturer		
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)/ Appointment of a medical device with indication of a potential consumer	Изделие предназначено 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. Медицинское изделие предназначено 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 практикумах Medtronic Midas Rex или у любого из местных уполномоченных представителей.	Device is 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. Medical device is designed for use by medical professionals familiar with powered surgical instrumentation. The surgeon is responsible for learning the proper techniques in the use of this system, as inappropriate use may potentially be harmful. It is strongly recommended that the surgeon and dedicated operating room personnel are knowledgeable with the use of this equipment by being trained in Medtronic Midas Rex Hands-On Workshops or by one of the local authorized representatives.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия/ Functional characteristics and purpose of the medical device	Изделие предназначено 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. Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 обеспечивает электропитание сменных одноразовых боров. Благодаря стандартному быстроразъемному соединению с	Device is 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. ENT MR8 high-speed drill The electric motor provides power to operate interchangeable, disposable burs. This motor is designed to interface with a series of attachments and burs utilizing a standard quick-disconnect locking mechanism.

	фиксацией дрель может применяться с широким набором насадок и боров. Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 – 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 дрель может применяться с широким набором сменных насадок и боров. Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 приводит в движение одноразовые боры, применяющиеся при различных хирургических вмешательствах. Мотор дрели может использоваться многократно и поставляется нестерильным. Требуется очистка и стерилизация дрели перед каждой операцией с ее применением. Все кабели мотора дрели являются встроенными и неотделимы от него.	The ENT MR8 electric motor is a high-speed, high-torque, reversible electric motor used to dissect bone and biomaterial at selectable speeds from 200 to 75,000 rpm. This motor is designed to interface with a series of interchangeable attachments and burs utilizing a standard locking mechanism. The ENT MR8 electric motor provides the power to operate disposable burs, intended for use in various surgical procedures. The electric motor is a reusable device that is supplied non-sterile and requires cleaning and sterilization prior to each surgical use. All motor cables are integrated and cannot be removed from the motor.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению/ Risks of using a medical device, contraindications expected and predictable side effects	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Изделие предназначено 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. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Отсутствуют. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Предупреждения 1 Работающему с системой ENT MR8 хирургу необходимо ознакомиться с данным руководством по эксплуатации, руководством пользователя IPC и содержащимися в них мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности. 2 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. 3 До и после использования следует осматривать компоненты на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждения	INDICATIONS for use Device is 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. WARNINGS 1 The ENT MR8 system operator must be familiar with this Instructions for Use, the IPC User's Guide, their precautions, procedures, and safety issues. 2 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. 3 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. 4 Use adequate irrigation during dissection to prevent thermal necrosis.

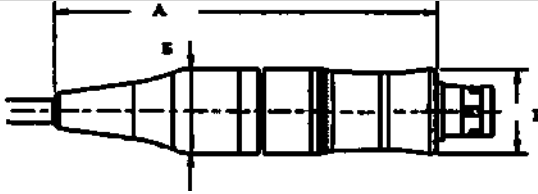
запрещается использовать вышедший из строя компонент, пока он не будет отремонтирован компанией Medtronic или заменен. 4 Во избежание термонекроза при рассечении обеспечьте надлежащую ирригацию. 5 Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термическому ожогу пациента или хирурга. 6 Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства. 6a Во время операции запрещается класть перегревшийся мотор дрели на пациента или простыню. 6b Прекратите работу и дайте остыть мотору дрели, используя его в прерывистом режиме, или оберните мотор дрели /место крепления насадки влажным стерильным полотенцем. 6c При передаче мотора дрели из рук в руки принимающий должен брать за проксимальный конец рядом с кабелем мотора дрели. 7 Во время операции запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки или бора для рассечения. 8 Разрешается использовать только боры, специально предназначенные для данной системы сверления. Необходимо сравнить номенклатуру на упаковке бора ENT MR8 с номенклатурой насадки ENT MR8. 9 Запрещается использовать систему ENT MR8 без надлежащей очистки и стерилизации. 10 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. 11 Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами корпорации Medtronic. 12 При использовании вращающихся дополнительных принадлежностей с приводом следует прибегать к визуализации, в том числе к средствам формирования изображения (например, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). При потере визуализации операционного поля работу с приводными инструментами необходимо прервать.	5 Do not use an overheated device, as it may cause thermal injury to the patient or operator. 6 Heavy side loads and/or long operating periods may cause the device to overheat. 6a Never place an overheated motor on the patient or draping during the surgery. 6b Discontinue use and rest the motor by using it intermittently or wrap the motor/attachment interface with a moist sterile towel. 6c If the motor is passed off, the receiver should grasp the motor by the proximal end close to the motor cable. 7 Do not use excessive force to pry or push bone with the attachment or dissecting bur during surgery. 8 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. 9 Do not use the ENT MR8 system without proper cleaning and sterilization. 10 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. 11 All service must be performed by Medtronic qualified personnel only. 12 Employ visualization, including the use of imaging techniques (for example, fluoroscopy, image guided surgery), when using rotating powered accessories. Discontinue the powered application if visualization to the surgical site is lost. 13 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. 14 Do not immerse the system components, except when recommended by the cleaning instructions in this Instructions for Use. 15 The ENT MR8 motor will not run unless the attachment is in the locked position. 16 Do not modify any components of the system; performance could be diminished. 17 Do not use the ENT MR8 system if the motor continues to run after releasing the foot pedal.
---	--

13 Запрещается снимать бор или насадку во время работы мотора дрели, а также в случае перегрева дрели или насадки, поскольку это чревато получением рваных ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку. 14 Не погружайте компоненты системы в жидкость, если этого не требуют процедуры очистки, приведенные в данном руководстве по эксплуатации. 15 Пока насадку не заблокируют, мотор дрели ENT MR8 не будет работать. 16 Запрещается модифицировать какие-либо компоненты системы; в противном случае ее рабочие характеристики могут ухудшиться. 17 Запрещается использовать систему ENT MR8, если дрель не прекращает работу после отпускания ножной педали. 18 Запрещается класть мотор дрели, насадку или бор на пациента или неподготовленное место во время хирургической операции. 19 Запрещается применять такие сочетания насадки и бора, при которых бор плохо держится в насадке либо наблюдается чрезмерная вибрация. 20 Запрещается запускать мотор дрели ENT MR8 непосредственно после обработки в автоклаве. После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени. 21 Перед повторным использованием проверьте работоспособность: 21a Осмотрите кабели на предмет отсутствия трещин, следов износа или коррозии. 21b Проверьте внешний вид насадок. Установите насадку и бор, а затем выполните запуск дрели на короткое время. 21c Проверьте, не перегревается ли мотор дрели. 21d Проверьте, не перегревается ли насадка. 21e Проверьте, надежно ли закреплен бор. 21f Проверьте разъемы кабелей на наличие погнувшихся или отсутствующих штырьков. 22 Не вносите мотор дрели ENT MR8 в магнитные поля, например в поля магнитных салфеток и МРТ-оборудования, чтобы предотвратить случайное включение дрели. 23 Система ENT MR8 соответствует требованиям стандарта безопасности IEC/EN 60601-1-2, ред. 3.0 и ред. 4.0,	18 Do not place the motor, attachment, or bur on the patient or in an unsecured location during surgery. 19 Do not use an attachment and bur combination that results in bur flail or excessive vibration. 20 Do not attempt to run the ENT MR8 motor immediately after autoclaving. Allow an adequate cooling period after steam sterilization. 21 Verify functionality prior to reuse: 21a Conduct a visual inspection of the cables for cracks, tears, or corrosion. 21b Check attachments for proper appearance. Install the attachment and bur, then briefly run the motor. 21c Check motor for overheating. 21d Check attachment for overheating. 21e Check bur for flail. 21f Check for bent or missing pins in the cable connectors. 22 Do not place ENT MR8 motor in the proximity of a magnetic field, such as magnetic drape or Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, to avoid inadvertent motor activation. 23 The ENT MR8 system complies with IEC/EN60601-1-2, ed. 3.0 and ed. 4.0 safety standard for electromagnetic compatibility (EMC), requirements and test. However, if this equipment is operated in the presence of high levels of electromagnetic interference (EMI) or highly sensitive equipment, interference may be encountered, and the user should take whatever steps are necessary to eliminate or reduce the source of the interference. Diminished performance may lengthen operating time for anesthetized patient. 24 Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this system's Instructions for Use. 25 Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. 26 Use of accessories other than those specified and sold by Medtronic may result in increased emissions and decreased EM immunity of this unit. 27 Do not use any parts other than Medtronic system components, as damage or substandard performance could result. 28 When using ENT MR8 variable exposure attachments, surgeons should become familiar with the performance of burs before use and should explore the effect of various levels of bur exposure on bur
---	---

	описывающего требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) и ее испытания. Но если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех (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. 24 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. 25 На работу медицинского электрооборудования могут влиять портативные и подвижные радиочастотные средства связи. 26 Разрешается использовать только дополнительные принадлежности, указанные и продаваемые компанией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам. 27 Запрещается использовать любые детали, кроме компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или ухудшение рабочих характеристик. 28 Прежде чем пользоваться насадками ENT MR8 с переменной длиной выступающей части, хирурги должны ознакомиться с рабочими характеристиками боров и выяснить, как различная длина выступающих частей бора влияет на его устойчивость. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности бора следует уменьшить длину его выступающей части. 29 При продолжительном использовании возможен выход из строя дрелей и насадок, компоненты которых могут отсоединиться и упасть, причинив травму пациенту. 30 Перед началом работы электрические контакты должны быть сухими. 31 Если мотор дрели не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания модуля ножного управления.	stability. If the bur exhibits excessive chatter, vibration, or movement, decrease the bur exposure. 29 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. 30 Electrical contacts must be dry prior to use. 31 When not operating the motor, eliminate accidental foot control activation. 32 Do not use the ENT MR8 system in the presence of flammable anesthetics to avoid potential ignition or explosion of gases. 33 Do not operate the ENT MR8 system without eye protection. 34 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. 35 Do not load more than one ENT MR8 motor inside the instrument tray per sterilization cycle. 37 Use the ENT MR8 instrument tray for sterilizing the re-usable ENT MR8 devices only. 38 Do not use alkaline cleaning for the instrument tray. 39 Use the instrument tray for sterilization only. The ENT MR8 system devices must be cleaned separate from the trays. 40 Do not use the instrument tray for cleaning or disinfection of the re-usable devices. 41 Devices cannot be sterilized to an adequate Sterility Assurance Level (SAL) without prior cleaning and decontamination. System cables 42 Do not use cables or power cables with cracks, tears, or corrosion. Disposable components - Do not use an accessory if its packaging is damaged or opened outside the sterile field. Sterility may be compromised if packaging is opened or damaged. - Do not use dull burs. Use of dull burs can reduce cutting effectiveness and can cause the motor temperature to increase. - The ENT MR8 system operator should take appropriate measures in ensuring that sensitive anatomy is protected during drilling and use of the ENT MR8 system.
--	---	---

	32 Запрещается пользоваться системой ENT MR8 в присутствии огнеопасных анестетиков, поскольку газы могут воспламениться или взорваться. 33 Запрещается работать с системой ENT MR8 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». 35 При выполнении цикла стерилизации не кладите в лоток для хранения дрели и инструментов для дрели более одного мотора дрели ENT MR8. 37 Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели предназначен только для стерилизации многоразовых устройств ENT MR8. 38 Запрещается чистить лоток для хранения дрели и инструментов для дрели щелочными средствами. 39 Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели предназначен только для проведения стерилизации. Устройства системы ENT MR8 необходимо очищать отдельно от лотков. 40 Запрещается использовать лоток для хранения дрели и инструментов для дрели для очистки или дезинфекции многоразовых устройств. 41 Без предварительной очистки и обеззараживания невозможно обеспечить необходимый SAL (Sterility Assurance Level — гарантированный уровень стерильности) устройств. Кабели системы 42 Запрещается использовать кабели, в том числе кабели питания, с трещинами, следами износа или коррозии. Компоненты однократного применения - Запрещается стерилизовать устройства однократного применения. Они подвергаются стерилизации производителем и не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить загрязнение, используйте их только один раз. - Запрещается использовать дополнительные принадлежности из поврежденной либо вскрытой вне стерильного поля упаковки.	CAUTIONS 1 When using an angled attachment, hold the motor assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the motor. 2 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. 3 Do not use low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to the lumen internal diameter and length restrictions. 4 Do not use low-temperature liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure. 5 Remove and discard accessories following local regulations for disposal of contaminated materials. 6 Do not soak or submerge ENT MR8 system devices. 7 Do not use ultrasonic cleaners for ENT MR8 system devices. 8 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. 9 Use only nylon cleaning brushes. Non-nylon cleaning brushes leave residue that may prevent the bur from being secured properly in the motor. 10 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. 11 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. 12 Devices should be cleaned within 30 minutes (30:00) of use to limit fixation of contaminants. ADVERSE EVENTS (POTENTIAL COMPLICATIONS) - Burn; - Injury; - Brain damage;
--	---	---

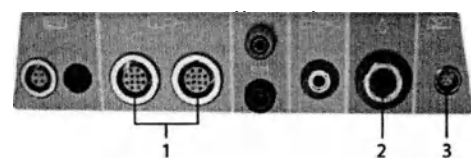
	Если упаковка вскрыта или повреждена, стерильность может быть нарушена. - Работающий с системой ENT MR8 хирург должен принимать все необходимые меры, чтобы не повредить окружающие ткани во время сверления и других видов использования системы ENT MR8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 1 При работе с угловой насадкой держите узел дрели за насадку, чтобы она случайно не выпала из дрели. 2 Прежде чем помещать устройства в моюще-дезинфицирующее оборудование, их нужно извлечь из лотка для хранения дрели и инструментов для дрели, а затем подождать, пока они высохнут. Устройства следует размещать в моюще-дезинфицирующем оборудовании с соблюдением ориентации, рекомендованной производителем. 3 Из-за ограничений на внутренний диаметр и длину просвета запрещается применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме пероксида водорода. 4 Запрещается стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение. 5 Выведение из эксплуатации и утилизация дополнительных принадлежностей должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов. 6 Запрещается замачивать или погружать в жидкость устройства системы ENT MR8. 7 Запрещается ультразвуковая очистка устройств системы ENT MR8. 8 Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота, или растворы, содержащие глутаральдегид. 9 Разрешается использовать только нейлоновые чистящие щетки. Чистящие щетки не из нейлона оставляют остатки, которые могут не позволить правильно закрепить бор в мотор дрели. 10 Запрещается стерилизовать устройства при температуре выше 137 °C. Воздействие температуры выше 137 °C может	- Nerve damage; - Infection; - Reaction to a foreign body; - Prolongation of the operation/anesthesia time due to the delay during the operation; - The possibility of infection of the wound; - Fragments of the product in the patient's body; - Spinal cord injury - Toxemia; - Granuloma
--	---	--

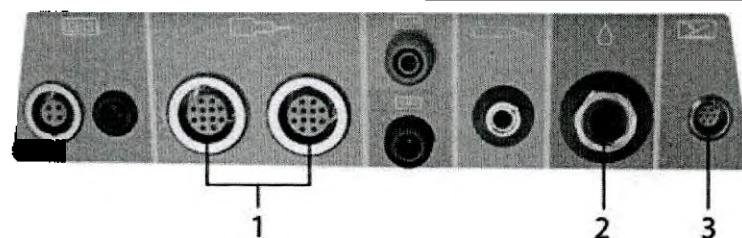
	ухудшить рабочие характеристики устройства и снизить эффективность цикла стерилизации. 11 Из-за неодинаковых параметров работы стерилизаторов и эффективности очистки все указанные параметры (температура, время и т.д.) должны быть валидированы лицами, прошедшими обучение и уже проводившими стерилизацию. Ответственность за отклонения от рекомендованных стерилизационных процессов несет учреждение-эксплуатант. 12 Устройство следует очищать в течение 30 минут (30:00) после использования, чтобы загрязнения не успели присохнуть. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ) - Ожог; - Травма; - Повреждение головного мозга; - Повреждение нерва; - Повреждение ткани - Инфекция; - Реакция на инородное тело; - Удлинение времени операции/анестезии из-за задержки во время операции; - Возможность заражения раны; - Фрагменты изделия в организме пациента; - Повреждение спинного мозга - Токсемия - Гранулёма	
6. Технические характеристики медицинского изделия/ Technical characteristics of a medical device	Требование/ Requirement	Значение характеристики/ Characteristics
	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 / ENT MR8 high-speed drill	
	Длина мотора дрели/ Motor length	9,73 см ± 0,5 см
	Диаметр наибольшей части мотора дрели/ Motor diameter	1,55 см ± 0,1 см
	Длина кабеля/ Cable length	460,0 см ± 46,0 см
Габаритные размеры разъема/ dimensions of the connector of cable		

		A	Б Ø	В Ø	
		93,22 мм ± 0,25 мм	20,00 мм ± 0,25 мм	20,00 мм ± 0,25 мм	
Скорость/ Speed	75 000 об./мин ± 5% в прямом и обратном направлении/ 75,000 ± 5% rpm forward/reverse				
Рабочий цикл рабочей части при температуре не выше 40 °C / Duty cycle	Дрель рассчитана на непрерывную резку в течение 3 минут на скорости 75 000 об./мин при температуре в операционной не выше 40 °C с последующим перерывом на 25 минут/ For operating room temperatures up to 40°C (104°F), the ENT MR8 electric motor is rated for 3 minutes (03:00) of continuous cutting time at 75,000 rpm, all followed by 25 minutes (25:00) of rest.				
Рабочий цикл рабочей части при нормальной температуре / Duty cycle	При нормальной температуре в операционной (обычно 20 °C) дрель рассчитана на непрерывную резку в течение неограниченного времени при скорости 75 000 об./мин/ For normal operating room temperatures (typically 20°C/68°F), the ENT MR8 electric motor is rated for continuous cutting at 75,000 rpm.				
Тип рабочей части/ Type of working part	Рабочая часть типа BF				
Пиковая мощность в прямом направлении/ Peak Power in forward direction	154 Вт ± 8%				
Пиковая мощность в обратном направлении/ Peak Power in reverse direction	154 Вт ± 8%				
Крутящий момент/ Torque	0,04 Н*м ± 8% при 10 000 об/мин				
Крутящий момент в обратном направлении/ Torque in reverse direction	0,04 Н*м ± 8% при 10 000 об/мин				
Масса / weight	270,0 г ± 5%				
Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели / Instrument Cases					
	Длина/ Length		Ширина/ Width		Высота/ Height
Габаритные размеры основного лотка/ Dimensions main tray	247,65 мм ± 3,20 мм		218,44 мм ± 3,20 мм		86,84 мм ± 3,20 мм
Габаритные размеры внутреннего лотка/ Dimensions internal tray	241,05 мм ± 3,20 мм		206,25 мм ± 3,20 мм		43,94 мм ± 3,20 мм
Габаритные размеры крышки/ Dimensions lid	254,0 мм ± 5,0 мм		224,0 мм ± 5,0 мм		21,0 мм ± 3,0 мм
Подложка для лотка/ Tool Rack					
	Длина		Ширина	Высота	Диаметр отверстия (Ø)
Габаритные размеры / Dimensions	91,44 мм ± 0,25 мм		50,80 мм ± 0,25 мм	25,40 мм ± 0,25 мм	2,490 мм ± 0,051 мм
Ключ гаечный / Motor Wrench					

		Длина	Ширина
	Габаритные размеры / Dimensions	127,00 мм ± 0,25 мм	19,05 мм ± 0,25 мм
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели		Instrument Cases
	Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели используется для хранения изделий ENT MR8 и последующей их стерилизации.		The instrument tray holds ENT MR8 attachments, ENT MR8 motor, and/or other ENT MR8 system equipment to be sterilized and is wrapped for steam sterilization. This tray is available in a 1/2 DIN.
	Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели обертывается для паровой стерилизации. Данный лоток доступен в размере 1/2 DIN.		Tool Rack
	Подложка для лотка		Tool Rack is intended for resting the ENT MR8 burs that are not being used during surgical procedures. The Tool Rack is made of aluminum with 20 perforations of 0.25 cm diameter for holding the tools by their stems. The Tool Rack is supplied non-sterile and intended to be cleaned and sterilized before each use.
	Подложка для лотка предназначена для крепления неиспользуемых боров ENT MR8 во время хирургических процедур. Подложка для лотка изготовлен из алюминия с 20 отверстиями диаметром 0,25 см для удержания инструментов за стержни. Подложка для лотка поставляется нестерильной и требует очистки и стерилизации перед каждым использованием.		Motor Wrench
	Ключ гаечный		The ENT MR8 Wrench is used to align arrows on ENT MR8 electric motor collet flats prior to installation of an ENT MR8 attachment. The wrench is not a standard metric or SAE size. It is specially manufactured to work only with ENT MR8 motor collets. It is made of stainless steel, laser-marked for the ENT MR8 brand.
	Ключ гаечный используется для выравнивания стрелок на плоскостях вращающегося зажимного патрона и неподвижного зажимного патрона Дрели высокоскоростной ENT MR8 перед установкой насадки ENT MR8. Размер ключа не является стандартным метрическим размером или размером SAE. Он специально изготовлен для работы только с Дрелью высокоскоростной ENT MR8. Он изготовлен из нержавеющей стали с лазерной маркировкой марки ENT MR8.		The ENT MR8 electric motor can be controlled by using the FCU (RC № ФСЗ 2011/09133).
	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 управляется посредством педали многофункциональной (ПУ № ФСЗ 2011/09133).		The ENT MR8 electric motor is intended for use with IPC (RC № ФСЗ 2011/09133) with software version not lower than V2.7.3.0.
	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 предназначен для использования с Универсальной консолью IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (ПУ № ФСЗ 2011/09133) (далее по тексту – IPC) с программным обеспечением версии не ниже V2.7.3.0.		The attachments for the motor of the surgical high-speed ENT MR8 drill are compatible with the motor of the surgical high-speed ENT MR8 drill (during registration). Compatible burs (Round bur, models
	С мотором дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 совместимы насадки для мотора дрели хирургической		1847B60SCF, 1847B50SCF, 1847B40SCF, 1847B30SCF, 1847B25SCF, 1847B20SCF, 1847B15SCF, 1847B15SCF, 1847B10SCF, 1847B35LCF, 1847B30LCF, 1847B25LCF, 1847B15LCF, 1847B10LCF, 1847B80SCT, 1847B70SCT, 1847B60SCT, 1847B50SCT, 1847B40SCT, 1847B35SCT, 1847B30SCT, 1847B25SCT, 1847B20SCT, 1847B15SCT, 1847B10SCT, 1847B35LCT, 1847B30LCT, 1847B25LCT, 1847B20LCT, 1847B15LCT, 1847B10LCT, 1847B05LCT, 1847B80SCC, 1847B70SCC, 1847B60SCC, 1847B50SCC, 1847B50SCC, 1847B40SCC, 1847B30SCC, 1847B20SCC,

	высокоскоростной ENT MR8 (в процессе регистрации). Совместимые боры (Бор круглый, модели 1847B50SCF, 1847B20SCF, 1847B30LCF, 1847B10LCF, 1847B50SCT, 1847B25SCT, 1847B35LCT, 1847B15LCT, 1847B70SCC, 1847B30SCC, 1847B50SDF, 1847B20SDF, 1847B40LDF, 1847B15LDF, 1847B60SDM, 1847B30SDM, 1847B10SDM, 1847B25LDM, 1847B10LDM, 1847B60SDC, 1847B25SDC, 1847B40LDC, 1847B15LDC, 1847B40SDX, РУ РЗН 2017/6124) надеваются на мотор дрели через соответствующую насадку. Совместимые боры (Бор круглый дугообразный Clearview, модели: 1847CV10SCT, 1847CV15SCT, 1847CV20SCT, 1847CV30SCT, 1847CV40SCT, 1847CV10LCT, 1847CV15LCT, 1847CV20LCT, 1847CV30LCT, 1847CV40LCT, 1847CV05SDF, 1847CV08SDF, 1847CV10SDF, 1847CV12SDF, 1847CV15SDF, 1847CV20SDF, 1847CV30SDF, 1847CV40SDF, 1847CV10LDF, 1847CV20LDF, 1847CV30LDF, 1847CV40LDF, 1847CV20SDC, 1847CV30SDC, 1847CV40SDC, 1847CV20LDC, 1847CV30LDC, 1847CV40LDC, РУ РЗН 2017/6124) используются с мотором дрели без дополнительных насадок.	1847B10SCC, 1847B60SDF, 1847B50SDF, 1847B40SDF, 1847B30SDF, 1847B25SDF, 1847B20SDF, 1847B15SDF, 1847B10SDF, 1847B50LDF, 1847B40LDF, 1847B30LDF, 1847B25LDF, 1847B20LDF, 1847B15LDF, 1847B10LDF, 1847B80SDM, 1847B70SDM, 1847B60SDM, 1847B50SDM, 1847B40SDM, 1847B35SDM, 1847B30SDM, 1847B25SDM, 1847B20SDM, 1847B15SDM, 1847B10SDM, 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 motor through the appropriate attachment. Compatible burs (Clearview round arc bur, models: 1847CV10SCT, 1847CV15SCT, 1847CV20SCT, 1847CV30SCT, 1847CV40SCT, 1847CV10LCT, 1847CV15LCT, 1847CV20LCT, 1847CV30LCT, 1847CV40LCT, 1847CV05SDF, 1847CV08SDF, 1847CV10SDF, 1847CV12SDF, 1847CV15SDF, 1847CV20SDF, 1847CV30SDF, 1847CV40SDF, 1847CV10LDF, 1847CV20LDF, 1847CV30LDF, 1847CV40LDF, 1847CV20SDC, 1847CV30SDC, 1847CV40SDC, 1847CV20LDC, 1847CV30LDC, 1847CV40LDC, RC RZN 2017/6124) are used with a drill motor without additional attachments.
8. Информация о наличии в медицинском	Материалы животного или человеческого происхождения в изделии отсутствуют. Лекарственные средства в изделии отсутствуют.	There are no materials of animal or human origin in the device. There are no medicines in the device. There are no pharmaceutical substances in the device.

изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения/ Information about the presence in a medical device of a medicinal product for medical use, materials of animal and (or) human origin	Фармацевтические субстанции в изделии отсутствуют.	
9. Информаци я о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию/ Information about the procedure for installation, installation, adjustment, calibration and other actions necessary for putting a medical device into operation	Настройка Универсальной консоли IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (РУ № ФСЗ 2011/09133) (далее – IPC) Приведенные ниже инструкции, касающиеся мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в руководстве пользователя IPC. Смотрите руководство пользователя IPC. Подключение к IPC: Найдите порты мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 и модуля ножного управления (FCU) на панели разъемов IPC (рис. 1) и вставьте многоштырьковый разъем. Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разьеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем. Рис.1	IPC set up The following instructions for the electric ENT MR8 are in addition to the general assembly instructions found in the Integrated Power Console User's Guide. To obtain a copy of the IPC User's Guide, please contact Medtronic or your local distributor. Connection to IPC Locate the ENT MR8, and Foot Control Unit (FCU) ports on the IPC connector panel (Figure 1) and insert the multi-pin connector. Note: To insert multi-pin connectors (indicated by a silver or red mark on the connector), align the mark on the connector to the mark on the console, then insert the connector. IPC connector panel for the ENT system  1. MR8 electric, MR8 electric plug, and MR8 electric switch module 2. Intelliflex Intuition remote control 3. Foot control unit



1. Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8
2. Пульс дистанционного управления ирригацией IntelliFlow
3. Модуль ножного управления

Обнаружение помпы IPC

В IPC встроена ирригация мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 с помощью помпы 1. Если при работе с моторами дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 ирригация не используется, вручную выберите для помпы 1 установку **None** (Нет). Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и наполнение помп» руководства пользователя IPC.

Если система обнаруживает подключение мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, для помпы 2 по умолчанию устанавливается **None** (Нет).

Если IPC обнаруживает подключение мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, 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 мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и наполнение помп» руководства пользователя IPC.

Работой мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 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 мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 (рис. 2), на сенсорном экране IPC в поле управления выполните следующие действия:

IPC pump detection

The IPC incorporates the ENT MR8 electric, ENT MR8 electric plus, and ENT MR8 electric touch motor irrigation at Pump 1. If you do not use irrigation for the ENT MR8 motors, manually change Pump 1 to None. Refer to the IPC User's Guide, Set up and Prime Pumps for more information.

When the system detects the ENT MR8 electric or ENT MR8 electric plus motor, Pump 2 defaults to None. When the IPC detects both the ENT MR8 electric or MR8 electric plus motor, the system defaults Pump 2 to the Shared configuration. Use the pumps screen to override the Shared default by selecting the ENT MR8 electric motor for Pump 1. Refer to the IPC User's Guide, Set up and Prime Pumps for more information. Control the operation of the ENT MR8 electric, ENT MR8 electric plus and ENT MR8 electric touch motors with the IPC touchscreen and the multifunction foot control unit.

IPC touchscreen controls

To set or adjust the ENT MR8 electric (Figure 2) motor controls, on the IPC touchscreen, in the control box, do the following:

Сенсорный экран IPC для управления
мотором дрели ENT MR8



Скорость

- Для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 скорость по умолчанию составляет 75 000 об/мин и возможна настройка в диапазоне 200–75 000 об/мин.

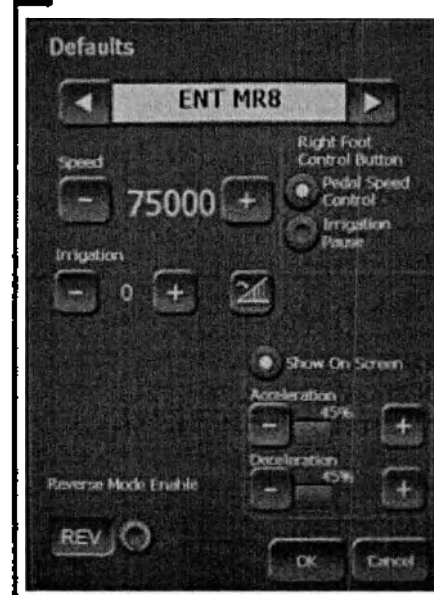
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость в режиме FWD (Вперед) или REV (Назад), в поле управления Speed (Скорость) следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» соответственно.



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 прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись Intermittent (Прерывистая).

IPC™ ENT MR8™ electric touchscreen



Speed

- The ENT MR8 electric motor has a default speed of 75,000 rpm and a variable speed adjustment of 200 to 75,000 rpms.

- To adjust speed in Forward (FWD) or Reverse (REV) mode, in the Speed control box, press the plus button to increase speed or the minus button to decrease speed.



Irrigation

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

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

- The default flow rate is 0cc per minute in the Forward or Reverse mode.

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 дрель набирает обороты для достижения заданного значения. Deceleration (Замедление) — скорость, с которой дрель сбрасывает обороты для достижения заданного значения или остановки.

Примечание. Пока используются настройки меню по умолчанию, выбранные значения ускорения и замедления применяться не будут, поскольку мотор дрели не будет работать. Чтобы подобрать необходимые значения, регулируйте ускорение и замедление во время работы мотора дрели, отмечая для себя предпочитаемые значения.

- Чтобы разрешить регулировку ускорения и замедления во время работы мотора дрели и включить отображение параметров настройки ускорения и замедления на рабочем экране дрели, в меню Defaults (По умолчанию) выберите Show On Screen (Показывать на экране) и нажмите [OK]. Чтобы выключить отображение ускорения и замедления во время работы дрели, 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 отжатой (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

- For additional instructions see the IPC™ User's Guide.

Acceleration and deceleration

- To adjust acceleration and deceleration, on the Defaults menu (Figure 2), press the corresponding plus or minus button. Acceleration is the rate at which the motor speeds up to reach the target speed. Deceleration is the rate at which the motor slows down to reach the target speed or stop.

Note: While in the default menu, the motor will not be active to demonstrate the selected acceleration and deceleration. To determine the desired values, adjust the acceleration and deceleration during motor operation and note the preferred values.

- To enable adjustment of acceleration or deceleration during motor operation and to display the acceleration and deceleration adjustment options on the motor operational screen; On the Defaults menu, select Show On Screen and then press [OK]. To hide the acceleration and deceleration during motor operation, on the Defaults menu, deselect Show On Screen.

Rotation (FWD and REV)

- To change rotation mode, in the Mode control box, select FWD (forward) or REV (reverse).

Important: System configuration may be different from the default. If the REV (reverse) button appears raised (Figure 3-1) and does not have a selectable radio button, you cannot select the Reverse mode. If the REV button appears concave (Figure 3-2) and has a selectable radio button, you can select the Reverse mode via the touchscreen or the multifunction foot control unit.

- Confirm rotational direction on the IPC display prior to running a finger/foot control system check.

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.



Многофункциональный модуль ножного управления

Примечание. Перед каждой процедурой проверьте работу системы, выполнив кратковременный пробный запуск при помощи ножной педали.

Важная информация! 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 мотором дрели с помощью многофункционального модуля ножного управления (рис. 5) выполните следующие действия:

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения,

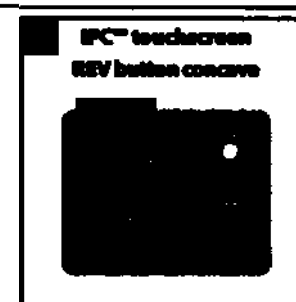
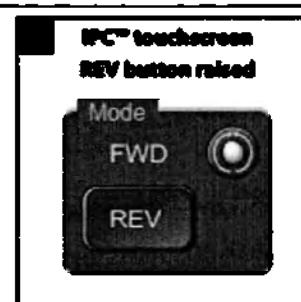
нажмите кнопку переключения режима (рис. 5, поз. 1). ○

- Чтобы активировать мотор дрели или настроить его скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль (рис. 5, поз. 5).

- Чтобы переключиться между режимом запуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления

(рис. 5, поз. 3) △.

Примечание. В меню дрели Defaults (По умолчанию) можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе



Multifunction foot control unit

Note: Conduct a system check by pressing the foot pedal to briefly run the motor and confirm proper function prior to any procedure.

Important: By default, the foot control unit is activated by pressing the corresponding button for at least 100 milliseconds (mS). Use the IPC touch screen settings screen to change the default value.

To use the multifunction foot control unit (Figure 5) to control the motor, do the following:

- To select Forward or Reverse mode, press the mode button (Figure

5, Number 1). ○

- To start or adjust the speed of a motor in variable mode, press the foot pedal (Figure 5, Number 5).

- To toggle between the start/stop mode and variable speed mode,

press the control button (Figure 5, Number 3). △

Note: Functionality of the control button may be changed in the motor Defaults menu to pause irrigation. Refer to Change System Settings, in the Pre-Operating instructions section of the IPC User's Guide

- To change the motor, press the motor button (Figure 5, Number 2)



Cleaning the multifunction foot control unit

For cleaning instructions refer to the section, Clean the multifunction foot control unit, in the Cleaning and sterilization section of the IPC User's Guide.

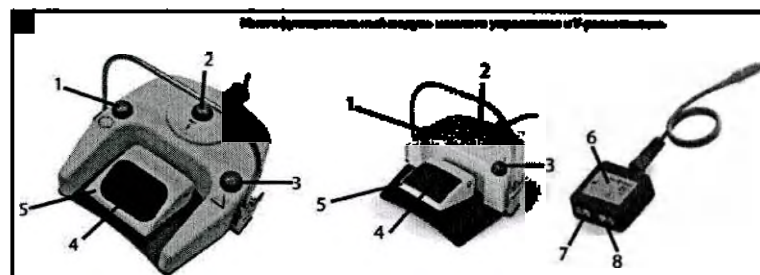
«Инструкции по началу работы с системой» руководства пользователя IPC.

- Чтобы изменить мотор дрели, нажмите кнопку дрели (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.



1. Кнопка переключения режима
2. Кнопка дрели
3. Кнопка управления
4. Нескользящая ножная подкладка
5. Ножная педаль
6. Y-образный разветвитель
7. Порт 1
8. Порт 2

Комплект ирригационных трубок

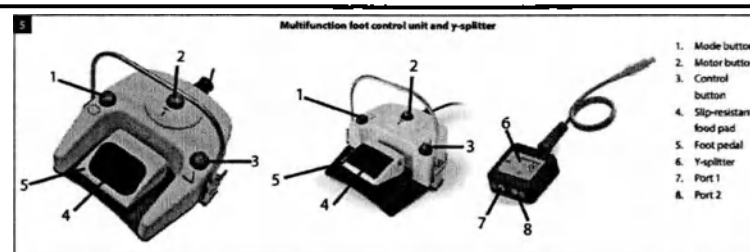
Инструкции по подсоединению набора трубок к IPC см. в руководстве IPC.

Установка:

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

Снятие:

1. Снимите набор ирригационных трубок с насадки, сняв зажим.



Irrigation tubing set

Refer to the IPC manual for instructions to attach the tubing set to the IPC.

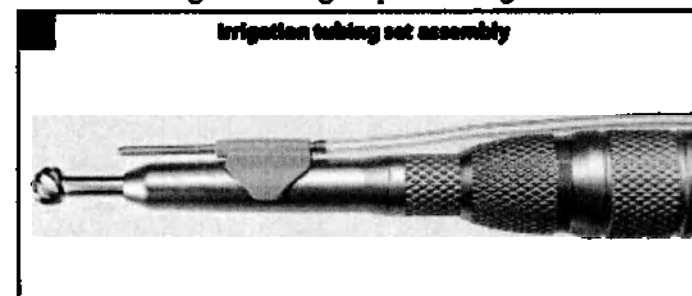
Note: Clip may not fasten to small bore attachment after having been used on large bore attachment.

Assembly:

1. Adjust the location of plastic clip on the stainless-steel irrigation tube (Figure 28).
2. Bend the irrigation tube to the desired angle.
3. Snap the clip onto the distal end of attachment (near the tool).

Disassembly:

1. Remove irrigation tubing set from attachment by pulling on the clip to detach it.
2. Similarly detach all clips.
3. Discard the irrigation tubing set per local regulations.



	2. Аналогичным образом отсоедините все зажимы. 3. Утилизируйте набор ирригационных трубок в соответствии с местными нормативными актами	
	Установка набора ирригационных трубок 	
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)/ Requirements for the premises in which the medical device is supposed to be installed, as well as requirements for the training or	Медицинское изделие предназначено для использования при стандартных условиях работы в операционной больницы. Медицинское изделие предназначено 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 практикумах Medtronic Midas Rex или у любого из местных уполномоченных представителей.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment. Medical device is designed for use by medical professionals familiar with powered surgical instrumentation. The surgeon is responsible for learning the proper techniques in the use of this system, as inappropriate use may potentially be harmful. It is strongly recommended that the surgeon and dedicated operating room personnel are knowledgeable with the use of this equipment by being trained in Medtronic Midas Rex Hands-On Workshops or by one of the local authorized representatives.

qualification of persons performing the installation of a medical device																																																		
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации/ Information for checking the correct installation of a medical device and its readiness for safe operation																																																		
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия/ Maintenance and frequency of maintenance, including cleaning and disinfection of a medical device	Техническое обслуживание изделия дополняет обязательную рутинную очистку, производимую после каждого использования. Частота технического обслуживания зависит от частоты и условий использования изделия, например очистки и стерилизации. Нагрузка на изделие зависит от медицинского учреждения и может сильно различаться. Интервалы между плановым техническим обслуживанием определяет количество операций с бором на каждый мотор дрели в год и месяц. <table><tr><th colspan="4">Интервалы планового технического обслуживания</th></tr><tr><th>Уровень технического обслуживания</th><th>Количество боров, используемых за год с дрелью</th><th>Количество операций с дрелью в месяц</th><th>Временной интервал</th></tr><tr><td>A</td><td>150-200</td><td>12-16*</td><td>3 месяца</td></tr><tr><td>B</td><td>100-149</td><td>8-11</td><td>4 месяца</td></tr><tr><td>C</td><td>50-99</td><td>4-7</td><td>5 месяцев</td></tr><tr><td>D</td><td>< 50</td><td>< 4</td><td>6 месяцев</td></tr></table>	Интервалы планового технического обслуживания				Уровень технического обслуживания	Количество боров, используемых за год с дрелью	Количество операций с дрелью в месяц	Временной интервал	A	150-200	12-16*	3 месяца	B	100-149	8-11	4 месяца	C	50-99	4-7	5 месяцев	D	< 50	< 4	6 месяцев	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 MR8 systems can vary greatly from facility to facility. The time between scheduled maintenance is determined by tool usage per motor per year and per month per motor. <table><tr><th colspan="4">Scheduled maintenance intervals</th></tr><tr><th>Maintenance level</th><th>Number of burs used per motor per year</th><th>Number of uses per month per motor</th><th>Time interval</th></tr><tr><td>A</td><td>150-200</td><td>12-16*</td><td>3 months</td></tr><tr><td>B</td><td>100-149</td><td>8-11</td><td>4 months</td></tr><tr><td>C</td><td>50-99</td><td>4-7</td><td>5 months</td></tr><tr><td>D</td><td><50</td><td>< 4</td><td>6 months</td></tr></table> *A motor with more than 16 uses per month should be returned for Medtronic maintenance at a 6-month interval. Notes:	Scheduled maintenance intervals				Maintenance level	Number of burs used per motor per year	Number of uses per month per motor	Time interval	A	150-200	12-16*	3 months	B	100-149	8-11	4 months	C	50-99	4-7	5 months	D	<50	< 4	6 months
Интервалы планового технического обслуживания																																																		
Уровень технического обслуживания	Количество боров, используемых за год с дрелью	Количество операций с дрелью в месяц	Временной интервал																																															
A	150-200	12-16*	3 месяца																																															
B	100-149	8-11	4 месяца																																															
C	50-99	4-7	5 месяцев																																															
D	< 50	< 4	6 месяцев																																															
Scheduled maintenance intervals																																																		
Maintenance level	Number of burs used per motor per year	Number of uses per month per motor	Time interval																																															
A	150-200	12-16*	3 months																																															
B	100-149	8-11	4 months																																															
C	50-99	4-7	5 months																																															
D	<50	< 4	6 months																																															

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

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, мотор дрели, кабели, подложку для лотка 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 выполняемым производителем сервисным обслуживанием, указанные в графике планового технического обслуживания. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания.
- Несоблюдение рекомендованных графиков сервисного и планового технического обслуживания насадок или дрели может привести к ненадлежащей фиксации бора. Выбор и соблюдение интервала планового технического обслуживания сократят риск непредвиденного простоя по причине износа.

Автоматизированная очистка

Предупреждения

- Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели предназначен только для стерилизации многоразовых устройств.
- Запрещается использовать лоток для хранения дрели и инструментов для дрели для очистки или дезинфекции многоразовых устройств.
- Запрещается чистить лоток для хранения дрели и инструментов для дрели щелочными средствами.

Предостережения:

- Не используйте ультразвуковой очиститель.

Параметры цикла мойки с нейтральным средством

Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, лоток для хранения дрели и инструментов для дрели - нейтральное моющее средство

• 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 motor have a limited warranty period of 1 year 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.
- Failure to follow recommended service and planned maintenance schedules for attachments or motors may prevent the tool from being secured properly. Identifying and following the scheduled maintenance intervals for the MR8 system will assist in reducing the potential for unanticipated down time as a result of wear.

Cleaning: automated

Warnings:

- Use the instrument tray and the rigid sterilization container for sterilizing the re-usable devices only.
- Do not use the instrument tray and sterilization container for cleaning or disinfection of the re-usable devices.
- Do not use alkaline cleaning for the instrument tray or the rigid sterilization container.

Cautions:

- Do not use ultrasonic cleaner.

Neutral Wash Cycle Parameters

ENT MR8 motors, and instrument tray - neutral

Phase	Recirculation/s oak (minutes)	Water temperatur e	Detergent type
Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)	Not applicable
Enzyme wash	2 minutes (02:00)	Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)	Neutral pH enzymatic cleaner like Steris Prolystica 2x concentrate

Фаза	Рециркуляция/ замачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 мин (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C	Неприменяемо
Мойка в ферментативном средстве	2 мин (02:00)	Горячая водопроводная вода 43–55 °C	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, 1,0 мл/л (1/8 унц/галл)
Мойка I	2 мин (02:00)	66 °C (заданное значение)	Моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2x, 1,0 мл/л (1/8 унц/галл)
Промывка I	15 с (00:15)	43–60 °C	Неприменяемо
Термическая промывка	1 мин (01:00)	90 °C (заданное значение)	Неприменяемо
Промывка очищенной водой	10 с (00:10)	66 °C (заданное значение)	Неприменяемо
Если остались видимые загрязнения, повторите очистку			

			enzymatic cleaner, 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)
Wash 1	2 minutes (02:00)	66°C (setpoint)	Neutral pH detergent like Steris Prolystica 2x concentrate neutral detergent, 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)
Rinse 1	15 seconds (00:15)	43–60 °C	Not applicable
Thermal rinse	1 minute (01:00)	90°C (setpoint)	Not applicable
Purified water rinse	10 seconds (00:10)	66°C (setpoint)	Not applicable

If visible soil remains, repeat cleaning.

Alkaline Wash Cycle Parameters

ENT MR8 motor – alkaline detergent (working solution pH ≤ 10.5)*

Note: Do not use alkaline cleaning for the instrument tray or the rigid sterilization container.

Phase	Recirculation / soaking (min)	Water temperature	Type of detergent
Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water 10 - 16°C	Not applicable
Wash	5 minutes (05:00)	43°C (set point)	Alkaline detergent like Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, 2mL/L (1/4oz/gal)
Rinse	1 minute (01:00)	Hot tap water 43 - 60°C	Not applicable
Thermal rinse	1 minute (01:00)	90°C (setpoint)	Not applicable

		Параметры мойки со щелочным средством Дрель высокоскоростная ENT MR8 - щелочное моющее средство (рабочий раствор с pH ≤ 10,5)* Примечание. Запрещается чистить лоток для хранения дрели и инструментов для дрели щелочными средствами.					Purified water rinse	1 minute, 30 seconds (01:30)	66°C (setpoint)	Not applicable
		Фаза	Рециркуляция/замачивание (мин)	Температура воды	Тип моющего средства/		If visible soil remains, repeat cleaning. *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.			
		Предварительная мойка	2 мин (02:00)	Холодная водопроводная вода 10-16 °C	Неприменимо		Cleaning: manual ENT MR8 electric motor: • Ensure that the attachment and bur have been removed from the motor prior to cleaning. • With the collet end and cable connector ends pointed down, thoroughly rinse the motor and cable 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. • 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 external surfaces of the motor, cable, and cable connector with a cloth dampened with the prepared cleaner. • Brush motor case, collet, and cable connector with a nylon brush dampened with the prepared cleaner. • Rinse the device thoroughly under warm running tap water (23 - 43°C / 73 - 109°F), collet end and cable connector pointed down. • 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 with collet end and cable connector pointed down. • Dry the entire device with lint-free towel. • Verify that devices are visually clean after manual cleaning. If visible soil remains, repeat cleaning. Instrument case 1. Manually clean the rigid sterilization container and instrument tray only when a washer-disinfector is not available. a. Thoroughly rinse the rigid sterilization container and instrument tray under cold running tap water (10 - 22°C / 50 - 72°F) to remove any visible soil. b. Use a soft-bristled brush or clean cloth to aid soil removal around brackets, handles, and filter retention plates (only on the rigid sterilization container). c. If soil is visible, gently flush the gasket region of the rigid sterilization container.			
		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 сек (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 инструкциям производителя. Компания Medtronic подтвердила пригодность рабочих растворов щелочных моющих средств с pH до 10,5.								
	Ручная очистка	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8: • Перед очисткой насадка и бор должны быть сняты с мотора дрели. • Тщательно промойте мотор дрель 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 ферментативного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя – 1,0 мл/л при температуре 23 °C – либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. • Протрите все наружные поверхности мотора дрели, кабеля и разъема кабеля тканью, смоченной приготовленным раствором. • Очистите корпус, зажимной патрон и разъем кабеля мотора дрели 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. Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели 1. Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели допускается чистить вручную только при недоступности моюще-дезинфицирующего оборудования. a. Тщательно промойте лоток для хранения дрели и инструментов для дрели 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. d. Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. e. Внимательно осмотрите лоток для хранения дрели и инструментов для дрели, в том числе ручки для переноски, прокладки и полости, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений.	d. Give particular attention to crevices and other areas that present a challenge to cleaning. e. Carefully inspect the rigid sterilization container and instrument tray, including the handles, gaskets, filter retention plates, and cavities, to ensure all visible soil is removed. 2. Prepare neutral enzymatic cleaner Steris Prolystica 2x Concentrate. a. Prepare the enzymatic cleaner following the manufacturer's recommendations of 1.0ml/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. b. Immerse the rigid sterilization container and instrument tray in the prepared enzymatic cleaner, actuate the tray and allow it to soak for a minimum of 10 minutes. 3. Thoroughly clean the rigid sterilization container and instrument tray. a. Use a soft-bristled brush for the outer portion of the rigid sterilization container and instrument tray. b. Pay particular attention to crevices, filter retention plates (only on the rigid sterilization container), latches, and other hard-to-clean areas to remove all visible soil. 4. After soaking, thoroughly rinse the rigid sterilization container and instrument tray under warm (23 - 43°C / 73 - 109°F) running tap water for a minimum of 1 minute to remove all residual cleaner. a. Rinse the rigid sterilization container and instrument tray. b. Use a syringe to aid in rinsing. 5. Following the warm tap water rinse, thoroughly rinse the rigid sterilization container and instrument tray in room temperature 25°C (77°F) purified water (deionized, reverse osmosis, or equivalent) water for a minimum of 30 seconds. Note: After cleaning, visually examine all parts of the rigid sterilization container and instrument tray for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning. 6. Dry the instrument tray and rigid sterilization container with a clean, lint-free towel.
	Disinfection	No particular requirements
	Drying	If necessary, dry the devices with a clean, lint-free towel. Refer to the motor, attachment/tube, instrument tray, and sterilization container cleaning sections on specific drying instructions.
	Maintenance, inspection, and testing	Do not reprocess for surgical use a device that has obvious damage or corrosion. Return to Medtronic for service. 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. Due to safety and environmental concerns, Medtronic requests the return of

		2. Подготовьте концентрированное ферментативное моющее средство с нейтральным pH Steris Prolytica 2x. a. Приготовьте ферментативное моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя – 1,0 мл/л при температуре 23 °C – либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. b. Погрузите лоток для хранения дрели и инструментов для дрели в приготовленное ферментативное моющее средство, подвигайте лоток и замочите не менее чем на 10 минут. 3. Тщательно очистите лоток для хранения дрели и инструментов для дрели. a. Очистите щеткой с мягкой щетиной внешнюю поверхность лотка для хранения дрели и инструментов для дрели. b. Уделите особое внимание бороздкам, защелкам и другим трудным для очистки участкам устройства, чтобы удалить все видимые загрязнения. 4. После замачивания тщательно промойте лоток для хранения дрели и инструментов для дрели под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды в течение минимум 1 минуты, чтобы удалить остатки моющего средства. a. Промойте лоток для хранения дрели и инструментов для дрели. b. В качестве вспомогательного средства при промывке используйте спирт. 5. После промывки теплой водопроводной водой тщательно промойте лоток для хранения дрели и инструментов для дрели очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение минимум 30 секунд. Примечание. После очистки осмотрите все части лотка для хранения дрели и инструментов для дрели для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. 6. Досушите лоток для хранения дрели и инструментов для дрели чистой безворсовой салфеткой.	electric high-speed motors for proper disposal at the end of the product's useful life. • 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.
	Дезинфекция	Особые требования отсутствуют.	
	Сушка	При необходимости вытрите устройства досуха чистой безворсовой салфеткой. Особые инструкции по сушке мотора дрели, лотка для хранения дрели и инструментов для дрели 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. Перечисленные ниже признаки указывают, что срок службы устройства заканчивается. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать мотор дрели по завершении срока службы для их надлежащей утилизации. • Явные повреждения или коррозия. • Разъединя, трещины, поломки либо искривление. • Нечитаемые лазерные и прочие гравировки/маркировки. • Обесцвечивание, коррозия, пыля и ржавчина. • Неровно работающие либо заедящие 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.	
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия/ The list of information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs necessary for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device	Не применимо.		N/A

в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуры их применения и замены/ The list of consumables, as well as the procedure for their use and replacement	Не применимо.	N/A
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы/ The need for calibration to ensure proper and safe operation of a medical device during its service life	Не применимо	N/A
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия/ Methods for reducing the risks associated with the installation,	• 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 мотор дрели, кабели, подложку для лотка и лоток для хранения дрели и инструментов для дрели предоставляется ограниченная гарантия сроком 1 год с даты покупки. По истечении гарантийного срока расходы на ремонт и восстановление системы несет клиент. Эта ограниченная гарантия не покрывает расходы, связанные с выполняемым	• 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 motor have a limited warranty period of 1 year 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.

calibration of a medical device	производителем сервисным обслуживанием, указанные в графике планового технического обслуживания. Возможно заключение договора продленного технического обслуживания. Несоблюдение рекомендованных графиков сервисного и планового технического обслуживания дрели может привести к ненадлежащей фиксации бора. Выбор и соблюдение интервала планового технического обслуживания для системы ENT MR8 сократят риск непредвиденного простоя по причине износа.	Failure to follow recommended service and planned maintenance schedules for attachments or motors may prevent the tool from being secured properly. Identifying and following the scheduled maintenance intervals for the MR8 system will assist in reducing the potential for unanticipated down time as a result of wear.
е) Информаци я о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения) Information about installation, adjustment, adjustment, calibration and other actions necessary for the commissioning of a medical device and its proper operation		
ж) Информаци я о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям	Условия хранения: Устройство следует очищать в течение 30 минут после использования, чтобы загрязнения не успели присохнуть. Запрещается класть загрязненные инструменты в подложку для лотка. Транспортируйте использованные устройства в отдельном контейнере. Если немедленная обработка устройства невозможна, храните его во влажном состоянии при транспортировке. Рекомендуется повторно обрабатывать	Storage conditions: Devices should be cleaned within 30 minutes of use to limit fixation of contaminants. Do not place soiled instruments into the instrument case. Transport used devices in a separate container. 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.

транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)/ Storage conditions, Transportation conditions, Operating conditions	устройства как можно скорее после использования. Чтобы продлить срок службы устройства, проводите повторную обработку сразу после использования. Высушенный лоток храните в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Стерильные устройства должны храниться в условиях, не допускающих повреждения стерильной упаковки		Make sure that the container is dry before storage, and stored in cool, dry conditions at ambient room temperature. Store sterile devices in such a way that the sterile package is not compromised.
	Наименование	Диапазон	
	Температура	15°C - 30°C	
	Относительная влажность	10-80%	
	Атмосферное давление	50-106 кПа	
	Условия транспортировки: Запрещается класть загрязненные инструменты в подложку для лотка. Транспортируйте использованные устройства в отдельном контейнере.		Transportation conditions: Do not place soiled instruments into the instrument case. Transport used devices in a separate container.
	Наименование	Диапазон	
	Температура	от -29°C до 60°C	
	Относительная влажность	10-95%	
	Атмосферное давление	50-106 кПа	
	Условия эксплуатации: Изделие должно функционировать в температурном диапазоне от 10°C до 40°C при стандартных условиях операционной палаты больницы (Влажность 10 - 80%, давление 50-106 кПа).		Operating conditions: Device must function in temperatures ranging from 10° to 40° C at the standard conditions of hospital operating room environment (humidity 10 - 80%, pressure 50-106 kPa).
3) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов/ standards	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 с принадлежностями отвечает требованиям серии международных стандартов ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1. Полный список международных требований предоставляется по запросу.		Device meets the requirements of a series of international standards ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1. A full list of international requirements is available upon request.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского	Предупреждения: • Запрещается запускать мотор дрели непосредственно после обработки в автоклаве. После паровой стерилизации		Warnings: • Do not attempt to run the ENT MR8 motor immediately after autoclaving. Allow an adequate cooling period after steam sterilization.

изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием/ Information about the sterile condition of the medical device, the method of its sterilization	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 предназначен только для проведения стерилизации. Устройства системы ENT MR8 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: • Изложенные 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 привлеченном персонале 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.	• 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. • Use the instrument tray for sterilization only. The ENT MR8 system devices must be cleaned separate from the trays. • Devices cannot be sterilized to an adequate Sterility Assurance Level (SAL) without prior cleaning and decontamination. Cautions: • 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. Notes: • 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. • Load the parts into the sterilizer by following the sterilizer manufacturer's recommended loading procedures and load configurations. • These sterilization instructions have been validated to a sterility assurance level of 10⁻⁶. • The recommended sterilization parameters are only valid with CE-marked equipment that is properly maintained and calibrated. • 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%. Sterilization method: steam:
---	---	--

	• Рекомендуемые параметры стерилизации действительны только для оборудования с маркировкой CE, 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 капель воды и поставляться по трубам без тупиковых ветвей и прочих участков застоя, где возможно скопление загрязняющих веществ. Насыщенность пара должна превышать 97 % Метод стерилизации: паровой: <table border="1"> <tr> <th>Цикл</th> <th>Температура</th> <th>Время воздействия</th> <th>Минимальное время сушки*</th> </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> </table> *Минимальное время сушки валидировалось на стерилизаторах с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием естественного атмосферного давления могут потребовать больше времени.	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*	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)	<table border="1"> <tr> <th>Cycle</th> <th>Temperature</th> <th>Exposure time</th> <th>Minimum dry time*</th> </tr> <tr> <td colspan="4">Outside the U.S.A. - sterilization prevacuum (dynamic-air-removal) steam cycle parameters for medical facilities</td> </tr> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>134 °C</td> <td>18 minutes (18:00)</td> <td>25 minutes (25:00)</td> </tr> </table> *Minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressures may require more time.	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time*	Outside the U.S.A. - sterilization prevacuum (dynamic-air-removal) steam cycle parameters for medical facilities				Prevacuum	134 °C	18 minutes (18:00)	25 minutes (25:00)
Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*																							
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)																							
Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time*																							
Outside the U.S.A. - sterilization prevacuum (dynamic-air-removal) steam cycle parameters for medical facilities																										
Prevacuum	134 °C	18 minutes (18:00)	25 minutes (25:00)																							
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели, Подложка для лотка, Ключ гаечный – изделия многоразового применения, поставляются нестерильными. 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 high-speed drill, Instrument Cases, Tool Rack, Motor Wrench – are reusable products are supplied non-sterile. Cleaning is the removal of organic soil. Effective cleaning:</i>																									

		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 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 cleaning: automated	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8: • Перед очисткой насадка, трубка и бор должны быть сняты с мотора. • Вручную промойте мотор дрели 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 участкам. • Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего оборудования. • Очистку выполняйте согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному в таблице 6 либо 7. • После очистки осмотрите все части устройства для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели: • Чтобы очистить лоток для хранения дрели и инструментов для дрели 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 либо 7. • После очистки согласно рекомендованному циклу обработки в моечной машине, приведенному ниже, визуально проверьте лоток для хранения на предмет чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. / ENT MR8 high-speed drill: • <i>Ensure that the attachment, tube, and dissecting tool have been removed from the motor prior to cleaning.</i> • <i>With collet and cable connector ends pointed down, manually rinse the motor and cable 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>Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturer.</i> • <i>Clean per recommended washer cycle per Table 6 or Table 7.</i>	

		• After cleaning, visually examine all parts of the device for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning. Instrument Cases: • To clean the instrument tray after use, thoroughly rinse the instrument tray under cold running tap water to remove any visible soil. • Use a soft-bristled brush or clean cloth to aid soil removal around brackets and handles. • Give particular attention to crevices and other areas that present a challenge to cleaning. • Carefully inspect trays, handles, instrument brackets, and cavities to ensure all visible soil is removed. • Clean per recommended washer cycle per Table 6 or Table 7. • After cleaning per the recommended washer cycle below, visually examine the instrument tray for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning.																	
	Автоматизированная очистка/ <i>Cleaning: automated</i>	Предупреждения: • Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели предназначен только для стерилизации многоразовых устройств. • Запрещается использовать лоток для хранения дрели и инструментов для дрели для очистки или дезинфекции многоразовых устройств. • Запрещается чистить лоток для хранения дрели и инструментов для дрели щелочными средствами. Предостережения: Не используйте ультразвуковой очиститель/ Warnings: • Use the instrument tray for sterilizing the re-usable devices only. • Do not use the instrument tray for cleaning or disinfection of the re-usable devices. • Do not use alkaline cleaning for the instrument tray. Cautions: • Do not use ultrasonic cleaner. <table border="1"> <tr> <th colspan="4">Таблица 6. Параметры мойки с нейтральным средством/ Table 6: Neutral Wash Cycle Parameters</th></tr> <tr> <th colspan="4">Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, лоток для хранения дрели и инструментов для дрели - нейтральное моющее средство / I. ENT MR8 high-speed otological drill, instrument case – neutral</th></tr> <tr> <th>Фаза/ Phase</th><th>Рециркуляция/ замачивание (мин)/ Recirculation/soak (minutes)</th><th>Температура воды/ Water temperature</th><th>Тип моющего средства/ Detergent type</th></tr> <tr> <td>Предварительная мойка/ Pre-wash</td><td>2 мин (02:00)/ 2 minutes (02:00)</td><td>Холодная водопроводная вода 10–16 °C/ Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)</td><td>Неприменимо/ Not applicable</td></tr> </table>	Таблица 6. Параметры мойки с нейтральным средством/ Table 6: Neutral Wash Cycle Parameters				Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, лоток для хранения дрели и инструментов для дрели - нейтральное моющее средство / I. ENT MR8 high-speed otological drill, instrument case – neutral				Фаза/ Phase	Рециркуляция/ замачивание (мин)/ Recirculation/soak (minutes)	Температура воды/ Water temperature	Тип моющего средства/ Detergent type	Предварительная мойка/ Pre-wash	2 мин (02:00)/ 2 minutes (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C/ Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)	Неприменимо/ Not applicable	
Таблица 6. Параметры мойки с нейтральным средством/ Table 6: Neutral Wash Cycle Parameters																			
Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8, лоток для хранения дрели и инструментов для дрели - нейтральное моющее средство / I. ENT MR8 high-speed otological drill, instrument case – neutral																			
Фаза/ Phase	Рециркуляция/ замачивание (мин)/ Recirculation/soak (minutes)	Температура воды/ Water temperature	Тип моющего средства/ Detergent type																
Предварительная мойка/ Pre-wash	2 мин (02:00)/ 2 minutes (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C/ Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)	Неприменимо/ Not applicable																

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 <i>Steris Prolystica 2x</i> , 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 (02:00)</i>	66 °C (заданное значение)/ <i>66°C (setpoint)</i>	Моющее средство с нейтральным pH, например концентрированное нейтральное моющее средство <i>Steris Prolystica 2x</i> , 1,0 мл/л/ <i>Neutral pH detergent like Steris Prolystica 2x concentrate neutral detergent, 1.0mL/L (1/8 oz/gallon)</i>
Промывка 1/ <i>Rinse 1</i>	15 с (00:15)/ <i>15 seconds (00:15)</i>	43–60 °C	Неприменимо/ <i>Not applicable</i>
Термическая промывка/ <i>Thermal rinse</i>	1 мин (01:00)/ <i>1 minute (01:00)</i>	90 °C (заданное значение)/ <i>90°C (setpoint)</i>	Неприменимо/ <i>Not applicable</i>
Промывка очищенной водой/ <i>Purified water rinse</i>	10 с (00:10)/ <i>10 seconds (00:10)</i>	66 °C (заданное значение)/ <i>66°C (setpoint)</i>	Неприменимо / <i>Not applicable</i>
Если остались видимые загрязнения, повторите очистку/ <i>If visible soil remains, repeat cleaning.</i>			

Таблица 7. Параметры мойки со щелочным средством/ Table 7: Alkaline Wash Cycle Parameters			
Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 - щелочное моющее средство (рабочий раствор с pH ≤ 10,5)* / <i>ENT MR8 high-speed otological drill – alkaline detergent (working solution pH ≤ 10.5)*</i>			
Примечание. Запрещается чистить лоток для хранения дрели и инструментов для дрели щелочными средствами/ <i>Note: Do not use alkaline cleaning for the instrument tray.</i>			
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/	Неприменимо/ <i>Not applicable</i>

				Cold tap water 10 - 16°C	
	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 / Rinse	1 мин (01:00)/ 1 minute (01:00)	Горячая водопроводная вода 43–60 °C/ Hot tap water 43 - 60°C	Неприменимо/ Not applicable	
	Термическая промывка/ Thermal rinse	1 мин (01:00)/ 1 minute (01:00)	90 °C (заданное значение)/ 90°C (setpoint)	Неприменимо/ Not applicable	
	Промывка очищенной водой/ Purified water rinse	1 мин 30 сек (01:30)/ 1 minute, 30 seconds (01:30)	66 °C (заданное значение)/ 66°C (setpoint)	Неприменимо/ Not applicable	
	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>				
Ручная очистка/ Cleaning: manual	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8: • Перед очисткой насадка и бор должны быть сняты с мотора дрели. • Тщательно промойте мотор дрель 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 ферментативного средства с нейтральным pH, такого как концентрированное ферментативное моющее средство Steris Prolystica 2x, в соответствии с рекомендациями производителя – 1,0 мл/л при температуре 23 °C – либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. • Протрите все наружные поверхности мотора дрели, кабеля и разъема кабеля тканью, смоченной приготовленным раствором. • Очистите корпус, зажимной патрон и разъем кабеля мотора дрели 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! ENT MR8 high-speed drill: • <i>Ensure that the attachment, and dissecting tool have been removed from the motor prior to cleaning.</i> • <i>With the collet end and cable connector ends pointed down, thoroughly rinse the motor and cable 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>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.</i> • <i>Wipe all external surfaces of the motor, cable, and cable connector with a cloth dampened with the prepared cleaner.</i> • <i>Brush motor case, collet, and cable connector with a nylon brush dampened with the prepared cleaner.</i> • <i>Rinse the device thoroughly under warm running tap water (23 - 43°C / 73 - 109°F), collet end and cable connector pointed down.</i> • <i>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 with collet end and cable connector pointed down.</i> • <i>Dry the entire device with lint-free towel.</i> • <i>Verify that devices are visually clean after manual cleaning. If visible soil remains, repeat cleaning.</i> Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели: 1. Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели допускается чистить вручную только при недоступности моюще-дезинфицирующего оборудования. a. Тщательно промойте лоток для хранения дрели и инструментов для дрели 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. d. Особенное внимание уделяйте бороздкам и другим трудным для очистки участкам. e. Внимательно осмотрите лоток для хранения дрели и инструментов для дрели, в том числе ручки для переноски, прокладки, полости, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. 2. Подготовьте концентрированное ферментативное моющее средство с нейтральным pH Steris Prolystica 2x. a. Приготовьте ферментативное моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя – 1,0 мл/л при температуре 23 °C – либо используйте эквивалентное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя. b. Погрузите лоток для хранения дрели и инструментов для дрели в приготовленное ферментативное моющее средство, подвигайте лоток и замочите не менее чем на 10 минут.	
--	--	--	--

	3. Тщательно очистите лоток для хранения дрели и инструментов для дрели. a. Очистите щеткой с мягкой щетиной внешнюю поверхность лотка для хранения дрели и инструментов для дрели. b. Уделяйте особое внимание бороздкам, защелкам и другим трудным для очистки участкам устройства, чтобы удалить все видимые загрязнения. 4. После замачивания тщательно промойте лоток для хранения дрели и инструментов для дрели под струей теплой (23–43 °C) водопроводной воды в течение минимум 1 минуты, чтобы удалить остатки моющего средства. a. Промойте лоток для хранения дрели и инструментов для дрели. b. В качестве вспомогательного средства при промывке используйте шприц. 5. После промывки теплой водопроводной водой тщательно промойте лоток для хранения дрели и инструментов для дрели очищенной (деионизацией, обратным осмосом или эквивалентным методом) водой комнатной температуры (25 °C) в течение минимум 30 секунд. Примечание. После очистки осмотрите все части лотка для хранения дрели и инструментов для дрели для оценки их чистоты. Если остались видимые загрязнения, повторите очистку. 6. Досушите лоток для хранения дрели и инструментов для дрели чистой безворсовой салфеткой/ Instrument Cases: 1. <i>Manually clean instrument tray only when a washer-disinfector is not available.</i> a. <i>Thoroughly rinse instrument tray under cold running tap water (10 - 22°C / 50 - 72°F) to remove any visible soil.</i> b. <i>Use a soft-bristled brush or clean cloth to aid soil removal around brackets, handles.</i> d. <i>Give particular attention to crevices and other areas that present a challenge to cleaning.</i> e. <i>Carefully inspect instrument tray, including the handles, gaskets, and cavities, to ensure all visible soil is removed.</i> 2. <i>Prepare neutral enzymatic cleaner Steris Prolystica 2x Concentrate.</i> a. <i>Prepare the enzymatic cleaner following the manufacturer's recommendations of 1.0ml/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.</i> b. <i>Immerse instrument tray in the prepared enzymatic cleaner, actuate the tray and allow it to soak for a minimum of 10 minutes.</i> 3. <i>Thoroughly clean instrument tray.</i> a. <i>Use a soft-bristled brush for the outer portion of instrument tray.</i> b. <i>Pay particular attention to crevices, latches, and other hard-to-clean areas to remove all visible soil.</i> 4. <i>After soaking, thoroughly rinse instrument tray under warm (23 - 43°C / 73 - 109°F) running tap water for a minimum of 1 minute to remove all residual cleaner.</i> a. <i>Rinse instrument tray.</i> b. <i>Use a syringe to aid in rinsing.</i> 5. <i>Following the warm tap water rinse, thoroughly rinse instrument tray in room temperature 25°C (77°F) purified water (deionized, reverse osmosis, or equivalent) water for a minimum of 30 seconds.</i> <i>Note: After cleaning, visually examine all parts of instrument tray for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning.</i> 6. <i>Dry the instrument tray with a clean, lint-free towel.</i>	
	Дезинфекция/	Особые требования отсутствуют/

	Disinfection	No particular requirements
	Сушка/ Drying	При необходимости вытрите устройства досуха чистой безворсовой салфеткой. Особые инструкции по сушке мотора дрели, лотка для хранения дрели и инструментов для дрели см. в соответствующих разделах, посвященных очистке/ <i>If necessary, dry the devices with a clean, lint-free towel. Refer to the motor, attachment/tube, instrument tray cleaning sections on specific drying instructions.</i>
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка/ Maintenance, inspection, and testing	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. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать дрели по завершении срока службы для их надлежащей утилизации. • Явные повреждения или коррозия. • Разъедания, трещины, поломки либо искривление. • Нечитаемые лазерные и прочие гравировки/маркировки. • Обесцвечивание, коррозия, пятна и ржавчина. • Неровно работающие либо заедающие 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. 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. Due to safety and environmental concerns, Medtronic requests the return of electric high-speed motors for proper disposal at the end of the product's useful life.</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/ Packaging	Предупреждения: • При выполнении цикла стерилизации не кладите в лоток для хранения дрели и инструментов для мотора дрели более одной дрели. • Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели предназначены только для проведения стерилизации. Устройства системы ENT MR8 необходимо очищать отдельно от лотков/ Warnings: • <i>Do not load more than one ENT MR8 motor inside the instrument tray per sterilization cycle.</i> • <i>Use the instrument tray for sterilization only. The ENT MR8 system devices must be cleaned separate from the trays.</i> Возможная упаковка/

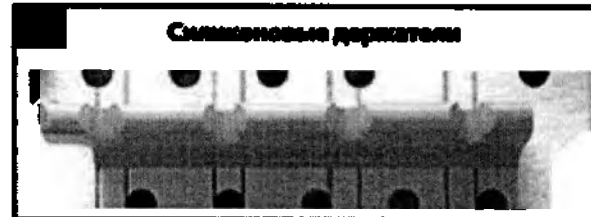
1. Устройства можно стерилизовать в обернутом лотке для хранения дрели и инструментов для дрели. Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели должен быть обернут двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки по методу последовательных конвертов.

There are options available for packaging:

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.

Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели:

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 дно лотка нанесены контуры, показывающие, какие устройства помещаются в лотке.

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

4. Положите мотор дрели в лоток для хранения дрели и инструментов для дрели, как показано на рис. 17-2.

5. Закройте лоток для хранения дрели и инструментов для дрели крышкой/

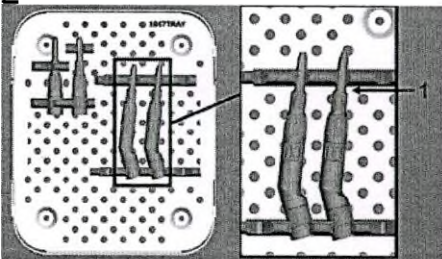
1. Inspect the following components before each sterilization cycle. Make sure the instrument tray does not have cracks or tears and that the silicone brackets (Figure 16) are not damaged.

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. Place the motor inside the instrument tray as shown in Figure 17-2.

5. Close the instrument tray with the lid.

		Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели с насадками с возможностью удлинения  1 - Насадка с возможностью удлинения с возможностью выдвижной трубой 17-2  Вариант 1: оберните лоток для хранения дрели и инструментов для дрели 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 однослойной полипропиленовой обертки по методу последовательных конвертов/ Option 1: Wrap the instrument tray for sterilization: - 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. - 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. Стерилизация/ Sterilization Предупреждения: - Запрещается запускать мотор дрели непосредственно после обработки в автоклаве. 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 предназначен только для проведения стерилизации. Устройства системы ENT MR8 необходимо очищать отдельно от лотков. • Без предварительной очистки и обеззараживания невозможно обеспечить необходимый SAL (Sterility Assurance Level – гарантированный уровень стерильности) устройств/ Warnings: • <i>Do not attempt to run the ENT MR8 motor immediately after autoclaving. 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 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: • 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/ Cautions: • <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, 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.</i> Примечания: • Изложенные 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 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 капель воды и поставляться по трубам без тупиковых ветвей и прочих участков застоя, где возможно скопление загрязняющих веществ. Насыщенность пара должна превышать 97 %/

Notes:

- *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.*
- *Load the parts into the sterilizer by following the sterilizer manufacturer's recommended loading procedures and load configurations.*
- *These sterilization instructions have been validated to a sterility assurance level of 10^{-6} .*
- *The recommended sterilization parameters are only valid with CE-marked equipment that is properly maintained and calibrated.*
- *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%.*

Цикл/ Cycle	Температура/ Temperature	Время воздействия/ Exposure time	Минимальное время сушки*/ Minimum dry time*
За пределами США — параметры цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (динамическим удалением воздуха) для медицинских учреждений/ Outside the U.S.A. - sterilization prevacuum (dynamic-air-removal) steam cycle parameters for medical facilities			
Предварительное вакуумирование/ Prevacuum	134 °C	18 мин (18:00)/ 18 minutes (18:00)	25 мин (25:00)/ 25 minutes (25:00)

*Минимальное время сушки валидировалось на стерилизаторах с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием естественного атмосферного давления могут длиться дольше/
*Minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressures may require more time.

**Хранение/
Storage**

Устройство следует очищать в течение 30 минут после использования, чтобы загрязнения не успели высохнуть. Запрещается класть загрязненные инструменты в подложку для лотка. 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 повторную обработку сразу после использования. Высушенный лоток храните в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Стерильные устройства должны храниться в условиях, не допускающих

	повреждения стерильной упаковки. Условия хранения: Температура 15°C - 30°C Относительная влажность 10-80% Атмосферное давление 50-106 кПа / Devices should be cleaned within 30 minutes of use to limit fixation of contaminants. Do not place soiled instruments into the instrument case. Transport used devices in a separate container. 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. Make sure that the container is dry before storage, and stored in cool, dry conditions at ambient room temperature. Store sterile devices in such a way that the sterile package is not compromised. Storage conditions: Temperature 15°C - 30°C Relative humidity 10-80% Atmospheric pressure 50-106 kPa	
14. Информаци я, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 предназначен для использования с Универсальной консолью IPC для управления механизированными хирургическими инструментами (ПУ № ФСЗ 2011/09133) (далее по тексту – IPC) с программным обеспечением версии не ниже V2.7.3.0. Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 управляется посредством педали многофункциональной (ПУ № ФСЗ 2011/09133). С мотором дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 совместимы насадки для мотора дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 (в процессе регистрации). 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, 1847B60SCC, 1847B50SCC, 1847B40SCC, 1847B30SCC, 1847B20SCC, 1847B10SCC, 1847B60SDF, 1847B50SDF, 1847B40SDF, 1847B30SDF, 1847B25SDF, 1847B20SDF, 1847B15SDF, 1847B10SDF, 1847B25LDF, 1847B20LDF, 1847B15LDF, 1847B10LDF, 1847B80SDM, 1847B70SDM, 1847B60SDM, 1847B50SDM,	ENT MR8 electric motor is indicated for use with Integrated Power Console (IPC) System (RC № ФСЗ 2011/09133) that has software version V2.7.3.0 or later. The ENT MR8 electric motor can be controlled by using the FCU (RC № ФСЗ 2011/09133). The attachments for the motor of the surgical high-speed ENT MR8 drill are compatible with the motor of the surgical high-speed ENT MR8 drill (during registration). Compatible burs (Round bur, models 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, 1847B10SCC, 1847B60SDF, 1847B50SDF, 1847B40SDF, 1847B30SDF, 1847B25SDF, 1847B20SDF, 1847B15SDF, 1847B10SDF, 1847B25LDF, 1847B20LDF, 1847B15LDF, 1847B10LDF, 1847B80SDM, 1847B70SDM, 1847B60SDM, 1847B50SDM,

изделиями и (или) принадлежностям и/ Information necessary to identify medical devices in order to obtain a safe combination, and information about known restrictions on the sharing of medical devices	1847B20SDF, 1847B15SDF, 1847B10SDF, 1847B50LDF, 1847B40LDF, 1847B30LDF, 1847B25LDF, 1847B20LDF, 1847B15LDF, 1847B10LDF, 1847B80SDM, 1847B70SDM, 1847B60SDM, 1847B50SDM, 1847B40SDM, 1847B35SDM, 1847B30SDM, 1847B25SDM, 1847B20SDM, 1847B15SDM, 1847B10SDM, 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, РУ РЗН 2017/6124) надеваются на мотор дрели через соответствующую насадку. Совместимые боры (Бор круглый дугообразный Clearview, модели: 1847CV10SCT, 1847CV15SCT, 1847CV20SCT, 1847CV30SCT, 1847CV40SCT, 1847CV10LCT, 1847CV15LCT, 1847CV20LCT, 1847CV30LCT, 1847CV40LCT, 1847CV05SDF, 1847CV08SDF, 1847CV10SDF, 1847CV12SDF, 1847CV15SDF, 1847CV20SDF, 1847CV30SDF, 1847CV40SDF, 1847CV10LDF, 1847CV20LDF, 1847CV30LDF, 1847CV40LDF, 1847CV20SDC, 1847CV30SDC, 1847CV40SDC, 1847CV20LDC, 1847CV30LDC, 1847CV40LDC, РУ РЗН 2017/6124) используются с мотором дрели без дополнительных насадок.	1847B40SDM, 1847B35SDM, 1847B30SDM, 1847B25SDM, 1847B20SDM, 1847B15SDM, 1847B10SDM, 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 motor through the appropriate attachment. Compatible burs (Clearview round arc bur, models: 1847CV10SCT, 1847CV15SCT, 1847CV20SCT, 1847CV30SCT, 1847CV40SCT, 1847CV10LCT, 1847CV15LCT, 1847CV20LCT, 1847CV30LCT, 1847CV40LCT, 1847CV05SDF, 1847CV08SDF, 1847CV10SDF, 1847CV12SDF, 1847CV15SDF, 1847CV20SDF, 1847CV30SDF, 1847CV40SDF, 1847CV10LDF, 1847CV20LDF, 1847CV30LDF, 1847CV40LDF, 1847CV20SDC, 1847CV30SDC, 1847CV40SDC, 1847CV20LDC, 1847CV30LDC, 1847CV40LDC, RC RZN 2017/6124) are used with a drill motor without additional attachments.
15. Информаци я о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитно е, ионизирующее, нное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренног	См. п. 16 пп. в) Не вносите мотор дрели ENT MR8 в магнитные поля, например в поля магнитных салфеток и МРТ-оборудования, чтобы предотвратить случайное включение дрели. Система ENT MR8 соответствует требованиям стандарта безопасности IEC/EN 60601-1-2, ред. 3.0 и ред. 4.0, описывающего требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) и ее испытания. Но если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех (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.	See. p. 16 pp. c) Do not place ENT MR8 motor in the proximity of a magnetic field, such as magnetic drape or Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, to avoid inadvertent motor activation. The ENT MR8 system complies with IEC/EN60601-1-2, ed. 3.0 and ed. 4.0 safety standard for electromagnetic compatibility (EMC), requirements and test. However, if this equipment is operated in the presence of high levels of electromagnetic interference (EMI) or highly sensitive equipment, interference may be encountered, and the user should take whatever steps are necessary to eliminate or reduce the source of the interference. Diminished performance may lengthen operating time for anesthetized patient. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this system's Instructions for Use.

о излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)/ Information about the nature, type, as well as the intensity and distribution of radiation (electromagnetic, ionizing, other) of a medical device and ways to protect consumers and third parties from unintentional radiation during the operation of a medical device	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. На работу медицинского электрооборудования могут влиять портативные и подвижные радиочастотные средства связи. Разрешается использовать только дополнительные принадлежности, указанные и продаваемые компанией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам.	Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. Use of accessories other than those specified and sold by Medtronic may result in increased emissions and decreased EM immunity of this unit.
16. Информаци я о мерах предосторожности , предпринимаемых в случае:/ Information on precautions taken in the event of		
а) Неисправнос ти медицинского изделия, сбоя в его	- Работающему с системой MR8 хирургу необходимо ознакомиться с данным руководством по эксплуатации, руководством пользователя Универсальной консоли IPC для	- The MR8 system operator must be familiar with this Instructions for Use, the IPC User's Guide, their precautions, procedures, and safety issues.

работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам/ Malfunctions of a medical device, malfunctions in its operation or deviations in functioning that may affect the safety of a medical device, including those determined by external signs	управления механизированными хирургическими инструментами и содержащимися в них мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности. - Систему MR8 и связанное с ней оборудование должны использовать только квалифицированные медицинские работники, прошедшие всестороннее обучение и имеющие опыт выполнения операций с использованием компьютерных 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. - Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термическому ожогу пациента или хирурга. - Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства. - Запрещается использовать систему MR8 без соответствующей очистки и стерилизации. - Запрещается снимать инструмент для рассечения или насадку во время работы мотора, а также в случае перегрева мотора или насадки, поскольку это чревато получением рваных ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку. - Запрещается модифицировать какие-либо компоненты системы; в противном случае ее рабочие характеристики могут ухудшиться. - Запрещается использовать систему MR8, если мотор не прекращает работу после отпускания ножной педали/регулятора ручного. - Запрещается запускать мотор MR8 непосредственно после обработки в автоклаве. После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени. - Не вносите мотор MR8 в магнитные поля, например в поля магнитных салфеток и МРТ-оборудования, чтобы предотвратить случайное включение мотора. - При продолжительном использовании возможен выход из строя мотора и насадок, компоненты которых могут отсоединиться и упасть, причинив травму пациенту.	- The 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 computer-assisted 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. - Use adequate irrigation during dissection to prevent thermal necrosis. - Do not use an overheated device, as it may cause thermal injury to the patient or operator. - Heavy side loads and/or long operating periods may cause the device to overheat. - Do not use the MR8 system without proper cleaning and sterilization. - Do not attempt to remove a dissecting tool 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 modify any components of the system; performance could be diminished. - Do not use the MR8 system if the motor continues to run after releasing the foot pedal or finger lever. - Do not attempt to run the MR8 motors immediately after autoclaving. Allow an adequate cooling period after steam sterilization. - Do not place MR8 motor in the proximity of a magnetic field, such as magnetic drape or Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, to avoid inadvertent motor activation. - 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. - Do not use cables or power cables with cracks, tears, or corrosion.
--	---	--

	- Запрещается использовать кабели, в том числе кабели питания, с трещинами, следами износа или коррозии.	
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха/ Effects of external factors on the functioning of a medical device	- При использовании вращающихся дополнительных принадлежностей с приводом следует прибегать к помощи визуализации, в том числе к средствам формирования изображения (например, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). При потере визуализации операционного поля работу с приводными инструментами необходимо прервать. - Запрещается снимать инструмент для рассечения или насадку во время работы мотора, а также в случае перегрева мотора или насадки, поскольку это чревато получением рваных ран от движущихся деталей и/или переносом болезнетворных организмов через порванную перчатку. - Запрещается использовать систему MR8, если мотор не прекращает работу после отпускания ножной педали/регулятора ручного. - Запрещается применять такие сочетания насадки и инструмента для рассечения, при которых инструмент плохо держится в насадке либо наблюдается чрезмерная вибрация. - Система MR8 соответствует требованиям стандарта безопасности IEC/EN 60601-1-2, ред. 3.0 и ред. 4.0, описывающего требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) и ее испытания. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех (ЭМП) высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может увеличить для пациента время операции, проводимой под наркозом. - 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 руководстве по эксплуатации данной системы. - На работу медицинского электрооборудования могут влиять портативные и подвижные радиочастотные средства связи.	- Employ visualization, including the use of imaging techniques (for example, fluoroscopy, image guided surgery), when using rotating powered accessories. Discontinue the powered application if visualization to the surgical site is lost. - Do not attempt to remove a dissecting tool 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 use the MR8 system if the motor continues to run after releasing the foot pedal or finger lever. - Do not use an attachment and dissecting tool combination that results in tool flail or excessive vibration. - The MR8 system complies with IEC/EN60601-1-2, ed. 3.0 and ed. 4.0 safety standard for electromagnetic compatibility (EMC), requirements and test. However, if this equipment is operated in the presence of high levels of electromagnetic interference (EMI) or highly sensitive equipment, interference may be encountered, and the user should take whatever steps are necessary to eliminate or reduce the source of the interference. Diminished performance may lengthen operating time for anesthetized patient. - Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this system's Instructions for Use. - Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. - Use of accessories other than those specified and sold by Medtronic may result in increased emissions and decreased EM immunity of this unit. - Do not use metal-cutting attachment or tools to cut/resect bone. - When using MR8 variable exposure attachments, surgeons should become familiar with the performance of dissecting tools before use and should explore the effect of various levels of tool exposure on tool stability. If the tool exhibits excessive chatter, vibration, or movement, decrease the tool exposure.

	- Разрешается использовать только дополнительные принадлежности, указанные и продаваемые компанией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам. - Запрещается использовать насадки и инструменты, предназначенные для резки металла, для разрезания/резекции кости. - Прежде чем пользоваться насадками с переменной длиной выступающей части MR8, хирурги должны ознакомиться с рабочими характеристиками инструментов для рассечения и выяснить, как различная длина выступающих частей инструмента влияет на устойчивость инструмента. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выступающей части. - При продолжительном использовании возможен выход из строя мотора и насадок, компоненты которых могут отсоединиться и упасть, причинив травму пациенту. - После каждой регулировки длины выступающей части у насадок с переменной длиной выступающей части MR8 без механизма двойной фиксации необходимо убедиться, что насадка остается в заблокированном положении. Попытка сильного увеличения длины выступающей части инструмента может привести к случайному разблокированию насадки. - Запрещается использовать тупые инструменты. В результате использования тупых инструментов может снизиться эффективность рассечения и увеличиться температура мотора. - При работе с угловой изогнутой насадкой без механизма двойной фиксации держите систему за насадку, чтобы она случайно не отсоединилась от мотора. - Запрещается использовать спиральное сверло с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин.	- 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. - When using the MR8 non-DK variable exposure attachments, ensure that the attachment is still in the locked position after each adjustment of the tool exposure. Attempting to increase the tool exposure too far may result in the attachment accidentally being unlocked. - Do not use dull tools. Use of dull tools can reduce cutting effectiveness and can cause the motor temperature to increase. - When using a non-DK angled attachment, hold the motor assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the motor. - Do not use a twist drill at an operating speed over 62,000 rpm.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских	Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия	
	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 предназначен для применения в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке	
	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие
	Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1
	Электромагнитная обстановка — указания	
	Мотор использует РЧ-энергию исключительно для выполнения внутренних функций.	

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)/ The risk of electromagnetic interference caused by a medical device for other medical devices			Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.	
	Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Мотор пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует		
Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 предназначен для применения в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке				
	Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	Наносекундные импульсные помехи по МЭК 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 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 Следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять

		<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8		3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или Больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.				
Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными Электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и Медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ^{a)} 10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В (среднеквадратичное значение) 10 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=2,3\sqrt{P}$	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц, где d — рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт,	

				Установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{c)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{d)} . Влияние помех может иметь место Вблизи оборудования, маркированного знаком 							
a) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. b) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнosa для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. c) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. d) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем V₁, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.											
Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи <table><tr><th rowspan="2">Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт</th><th colspan="3">Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика</th></tr><tr><td>d=1,2√P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц</td><td>d=1,2√P, в полосе от 80 кГц до 800МГц</td><td>d=2,3√P, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц</td></tr></table>					Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			d=1,2√P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P, в полосе от 80 кГц до 800МГц	d=2,3√P, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика										
	d=1,2√P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P, в полосе от 80 кГц до 800МГц	d=2,3√P, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц								

	0,01	0,12	0,12	0,23
	0,1	0,37	0,37	0,74
	1	1,2	1,2	2,3
	10	3,7	3,7	7,4
	100	12	12	23
	Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
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 вымывание которых приводит	Не применимо.		N/A	

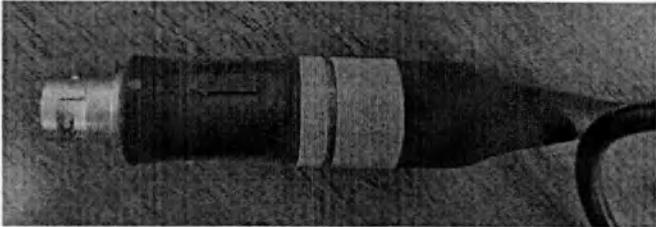
к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию/ Warnings and (or) precautions taken by the consumer when using a medical device containing a medicinal product for medical use, material of animal and (or) human origin		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия/	1. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 по завершении срока службы для его надлежащей утилизации. Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 согласно классификации медицинских отходов относится к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. 2. Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели, Подложка для лотка и Ключ гаечный по завершении срока службы утилизировать в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели, Подложка для лотка и Ключ гаечный согласно классификации медицинских отходов относятся к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Правила возврата устройств, контактировавших с возбудителями ТТЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии) Устройства многократного применения, использованные на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда —	1. For safety and environmental reasons, Medtronic requests that the drill motor of the surgical high-speed ENT MR8 be returned at the end of its service life for proper disposal. The motor of the surgical high-speed drill ENT MR8 according to the classification of medical waste belongs to class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. 2. Instrument Case, Tool Rack and Motor Wrench should be disposed of at the end of their service life in accordance with local or state regulations for the disposal of biologically hazardous waste. Instrument Case, Tool Rack and Motor Wrench, according to the classification of medical waste, belong to class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. 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. The Neurosurgery Group 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

Warnings and (or) precautions taken by the consumer when disposing of a medical device	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 Медтроник Паузд Серджикал Солоушнз (MPSS), находившихся в непосредственном контакте с пациентом или загрязненных физиологическими жидкостями пациента, у которого предполагается или 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.	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.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником/ Information about the circumstances in which the consumer should consult with a medical professional	Медицинское изделие предназначено для использования при стандартных условиях работы в операционной больницы. Медицинское изделие предназначено 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 практикумах Medtronic Midas Rex или у любого из местных уполномоченных представителей.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment. Medical device is designed for use by medical professionals familiar with powered surgical instrumentation. The surgeon is responsible for learning the proper techniques in the use of this system, as inappropriate use may potentially be harmful. It is strongly recommended that the surgeon and dedicated operating room personnel are knowledgeable with the use of this equipment by being trained in Medtronic Midas Rex Hands-On Workshops or by one of the local authorized representatives.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	1. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 по завершении срока службы для его надлежащей утилизации. Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 согласно классификации медицинских отходов относится к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. 2. Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели, Подложка для лотка и Ключ гаечный по завершении срока службы утилизировать в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. Лоток для хранения дрели и инструментов для дрели, Подложка для лотка и Ключ гаечный согласно классификации медицинских отходов относятся к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Правила возврата устройства, контактировавших с возбудителями ТГЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии) Устройства многократного применения, использованные на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) или другая форма ТГЭ, 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 Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз (MPSS), находившихся в непосредственном контакте с пациентом или загрязненных физиологическими жидкостями пациента, у которого предполагается или подтвержден диагноз ТГЭ или БКЯ. Кроме того, подразделение MPSS рекомендует подвергать все изделия MPSS, использованные для пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом ТГЭ/БКЯ, термической утилизации. Если диагноз болезни ТГЭ 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	1. For safety and environmental reasons, Medtronic requests that the drill motor of the surgical high-speed ENT MR8 be returned at the end of its service life for proper disposal. The motor of the surgical high-speed drill ENT MR8 according to the classification of medical waste belongs to class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. 2. Instrument Case, Tool Rack and Motor Wrench should be disposed of at the end of their service life in accordance with local or state regulations for the disposal of biologically hazardous waste. Instrument Case, Tool Rack and Motor Wrench, according to the classification of medical waste, belong to class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. 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. The Neurosurgery Group 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.
---	---	--

	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 службы, годности/ Shelf life	Срок	Срок службы Дреки высокоскоростной ENT MR8 с принадлежностями (за исключением щетки для очистки компонентов дреки) составляет – 5 лет. Гарантийный срок составляет – 1 год Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям, связанным с использованием изделия. Чтобы продлить срок службы устройства, проводите обработку сразу после использования. Следующие признаки указывают, что срок службы устройства заканчивается: • Явные повреждения или коррозия. • Разъедания, трещины, поломки либо искривление. • Нечитаемые лазерные и прочие гравировки/маркировки. • Обесцвечивание, коррозия, пятна и ржавчина. • Неровно работающие либо заедающие 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. Из соображений безопасности и защиты окружающей среды компания Medtronic просит возвращать дреки по завершении срока службы для их надлежащей утилизации.	Shelf life device is 5 years. The warranty period is 1 year. The end of the shelf life is usually determined by the following signs; • 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. Due to safety and environmental concerns, Medtronic requests the return of electric high-speed motors for proper disposal at the end of the product's useful life.
22. Маркировка / Marking	REF  	Номер по каталогу/ Catalog number Изготовитель/ Manufacturer Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению / Do not use if the packaging is damaged	

	Продается только врачам и лечебным учреждениям/ It is sold only to doctors and medical institutions
	Количество/ Quantity
	Не стерильно/ Non sterile
	Код партии/ Batch Number
	Серийный номер/ Serial number
	Дата изготовления/ Production date
	Маркировка CE/ CE marking
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Authorized representative in the European Community
	Обратитесь к инструкции по применению/ Refer to the instructions for use
	Осторожно! / Caution!
	Особая утилизация/ Special disposal
	Медицинское изделие/ Medical device
	Изделие типа BF/ Product type BF
Указание маркировочной точки в месте подключения кабеля Мотора к Универсальной консоли IPC:	

		
23. Гарантии / warranty	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.	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.

Глоссарий

Наименование в основной части руководства	Верное наименование
Двигатель	Мотор дрели
Двигатель ENT MR8™ Электродвигатель ENT MR8™ Электродвигатель ENT MR8™ (1847DRLMTR)	Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8
Инструкция по применению	Руководство по эксплуатации
Объединенный пульт управления электроприводами	Универсальная консоль РС 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)
Хранение. Высушенный контейнер храните в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Стерильные устройства должны храниться в условиях, не допускающих повреждения стерильной упаковки.	Хранение. Устройство следует очищать в течение 30 минут после использования, чтобы загрязнения не успели приохнуть. Запрещается класть загрязненные инструменты в подложку для лотка. 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 повторную обработку сразу после использования. Высушенный лоток храните в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Стерильные устройства должны

	храниться в условиях, не допускающих повреждения стерильной упаковки. Условия хранения: Температура 15°C - 30°C Относительная влажность 10-80% Атмосферное давление 50-106 кПа
Раздел «Руководство и декларация производителя — электробезопасность в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость)»	См. п. 16 пп. в) Приложения к Руководству по эксплуатации

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

**Специалист по
нормативно-правовому
регулированию**

(должность/position)

Тони Муди (Toni Moody)

(имя/name)

<подписано>

(подпись/signature)

«17» 01 2024 г.

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

«Руководство по эксплуатации» для регистрации на территории Российской Федерации:

Мотор дрели хирургической высокоскоростной ENT MR8 с принадлежностями

Производитель:

**«Медтроник Пауэрд Сёрджикал Солюшнз» (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 полномочий истекает 31 января 2028 г.

<подписано>

**<Штамп: БАСМА Н. ЭЛЬКИШАВИ (BASMA N ELKISHAWY) * нотариус штата Миннесота * Срок
действия полномочий истекает 31 января 2028 г.>**

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



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, **Алекин 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/77-2024-4-1854**.

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



[Handwritten signature in blue ink]



[Handwritten signature in blue ink]

Всего прошнуровано,
прокумеровано и скреплено
печатью 98 лист(-а, -ов)